



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

27.07.2021 № 014-957/21

На № _____ от _____



2449018

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О проведении корректирующих мероприятий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий:

- 1) «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований: Диск Тайгециклин (Tigecycline)», REF: 67398, серия № 64324979;
- 2) «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований. Диск Амоксициллин + Клавулановая кислота (Amoxicillin+Clavulanic acid)», REF: 66178, серия № 64343540;
- 3) «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований: Диск Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin)», REF: 68648, серия № 64343423;
- 4) «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований: Диск Гентамицин (Gentamycin)», REF: 66608, серия № 64342067;
- 5) «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований: Диск Цефокситин (Cefoxitin)», REF: 66228, серия № 64332923;
- 6) «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований; Микоплазма СИР (Mycoplasma SIR)», REF: 62781, серия № 64331980;
- 7) «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований: Диск Цефепим (Cefepime)», REF: 66098, серия № 64342082;
- 8) «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований: Диск Имипинем (Imipineme)», REF: 66568, серия № 64343464, производства «Bio-Rad», France, регистрационное удостоверение от 29.09.2016 № ФСЗ 2009/04380, срок действия не ограничен (далее – Медицинские изделия), сообщает о проведении корректирующих мероприятий в отношении Медицинских изделий (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Био-Рад Лаборатории» по контактным данным, указанным в приложении.

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Субъектам обращения медицинских изделий

От: Генерального директора
ООО «БИО-РАД Лаборатории» Шестакова А.Я.
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А
Телефон: +7 (495) 721 14 04
Исх. 135/11 от 01.06.2021 г.

Информационное письмо: Уведомление по продукции для клиентов

Уважаемые партнеры и клиенты!

Настоящим ООО «БИО-РАД Лаборатории», входящее в группу компаний «Bio-Rad Laboratories» (США), свидетельствует Вам свое глубокое почтение и сообщает следующее:

на основании письма от Росздравнадзора № 10-21722/21 от 20.04.21 «О предоставлении информации» уведомляем Вас о проведении корректирующих действий в отношении медицинских изделий:

1. «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований: диск Тайгецилин (Tigecycline)», REF: 67398, серия № 64324979;
2. «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований: Диск Амоксициллин + Клавулоновая кислота (Amoxicillin+Clavulanic acid)», REF: 66178, серия № 64343540;
3. «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований: Диск Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin)», REF: 68648, серия № 64343423;
4. «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований: Диск Гентамицин (Gentamycin)», REF: 66608, серия № 64342067;
5. «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований: Диск Цефокситин (Cefoxitin)», REF: 66228, серия № 64332923;
6. «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований: Микоплазма СИР (Mycoplasma SIR)», REF: 62781, серия № 64331980;
7. «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований: Диск Цефепим (Cefepime)», REF: 66098, серия № 64342082;
8. «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований: Диск Имипинем (Imipineme)», REF: 66568, серия № 64343464,

производства «Bio-Rad», France, регистрационное удостоверение от 29.09.2016 № ФСЗ 2009/04380,

а именно: замены ошибочной версии инструкции по применению. Просим считать верной инструкцию по применению в приложении III.

Выявленные несоответствия не влияют на функциональные характеристики медицинского изделия: эффективность и безопасность медицинских изделий, а также на результаты проведенных тестирований.

Подтвердите получение данной информации, заполнив Бланк для ответа Клиента (Приложение I) или Бланк для ответа конечного пользователя (Приложение II) и направив его Поставщику и в отдел по работе с клиентами ru_order_admin@bio-rad.com.

Обращаем Ваше внимание, данное уведомление распространяется только на вышеуказанные серии медицинских изделий.

Компания приносит извинения за доставленные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество.

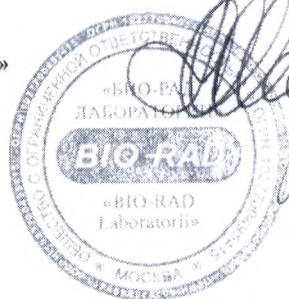
Приложение I: Бланк для ответа Клиента на 1 л.

Приложение II: Бланк для ответа конечного пользователя на 1 л.

Приложение III: Инструкция по применению на 7 л.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «БИО-РАД Лаборатории»



Шестаков А.Я.

Приложение I к Уведомлению по продукции для клиентов

Бланк для ответа Клиента

Медицинские изделия, производства компании «Био-Рад»

| Номер по каталогу | Наименование изделия | Серия № |
|-------------------|--|----------|
| 63798 | Диск Тайгециклин (Tigecycline) | 64324979 |
| 66178 | Диск Амоксициллин + Клавулоновая кислота (Amoxicillin+Clavulanic acid) | 64343540 |
| 68648 | Диск Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin) | 64343423 |
| 66608 | Диск Гентамицин (Gentamycin) | 64342067 |
| 66228 | Диск Цефокситин (Cefoxitin) | 64332923 |
| 62781 | Микопlasма СИР (Mycoplasma SIR) | 64331980 |
| 66098 | Диск Цефепим (Cefepime) | 64342082 |
| 66568 | Диск Имипинем (Imipineme) | 64343464 |

Информация о клиенте

| | |
|-----------------------|--|
| Наименование компании | |
| ФИО подписанта | |
| Адрес | |
| Номер телефона/Факс | |

Утверждение:

- С информацией, касающейся вышеуказанного продукта(ов), ознакомлен(а), и следовал(а) указаниям, полученным от ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ».
- Все конечные пользователи были проинформированы должным образом и следовали указаниям, полученным от ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ».

Дата _____

ФИО, подпись, печать _____

Приложение II к Уведомлению по продукции для клиентов

Бланк для ответа конечного пользователя

Медицинские изделия, производства компании «Био-Рад»

| Номер по каталогу | Наименование изделия | Серия № |
|-------------------|--|----------|
| 63798 | Диск Тайгециклин (Tigecycline) | 64324979 |
| 66178 | Диск Амоксициллин + Клавулоновая кислота (Amoxicillin+Clavulanic acid) | 64343540 |
| 68648 | Диск Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin) | 64343423 |
| 66608 | Диск Гентамицин (Gentamycin) | 64342067 |
| 66228 | Диск Цефокситин (Cefoxitin) | 64332923 |
| 62781 | Микоплазма СИР (Mycoplasma SIR) | 64331980 |
| 66098 | Диск Цефепим (Cefepime) | 64342082 |
| 66568 | Диск Имипинем (Imipineme) | 64343464 |

Информация о клиенте

| | |
|-----------------------|--|
| Наименование компании | |
| ФИО подписанта | |
| Адрес | |
| Номер телефона/Факс | |

Утверждение:

- С информацией, касающейся вышеуказанного продукта(ов), ознакомлен(а), и следовал(а) указаниям, полученным от ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ».

Дата _____

ФИО, подпись, печать _____

Приложение III

Инструкция по применению

ДИСКИ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ АНТИБИОТИКОЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ 50 ДИСКОВЫЙ КАРТРИДЖ

ИССЛЕДОВАНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ К АНТИМИКРОБНЫМ АГЕНТАМ

IVD

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Эти диски используются для полуколичественной оценки *in vitro* чувствительности к антимикробным агентам быстрорастущих бактерий и некоторых сложных видов диско-диффузионным методом (ДДМ).

Этот метод основан на стандартизированной процедуре, опубликованной ВОЗ и адаптированной как всеобщий стандарт CLSI/NCCLS и CA-SFM (периодически пересматриваются)

ПРИНЦИП

Бумажные диски, импрегнированные определенной концентрацией антимикробного агента, наносятся на поверхность соответствующей среды предварительно инокулированной калиброванным инокулятом чистой и свежей культуры бактериального штамма для тестирования. После инкубирования, чашки Петри проверяются и измеряется зона ингибирования вокруг диска и сравнивается с критическими значениями для различных протестированных антимикробных агентов, для того чтобы определить клиническую категорию чувствительности (резистентный, промежуточночувствительный, чувствительный). Диаметр зоны ингибирования пропорционален чувствительности бактериального штамма тестированного в соответствии с данными руководства (CLSI/NCCLS, CA-SFM, BSAC).

ОПИСАНИЕ

Диски Био-Рад – 6,5 мм диски, изготовленные из высококачественной фильтровальной бумаги, импрегнированной определенными концентрациями антимикробных агентов.

Диски четко идентифицированы кодом, содержащим 1-3 буквы, напечатанных на каждой стороне диска (см. табл. 1).

Диски Био-рад поставляются в картриджах по 50 дисков в водонепроницаемых контейнерах, содержащих водопоглотитель.

Таблица 1: Диски Био-Рад для тестирования чувствительности к антибиотикам

| | нагрузка | символ | Размер упаковки | Кат. номер |
|-------------------------------|------------------|------------------|--------------------------------|----------------|
| Amikacin | 30 мкг | AN | 4 x 50 дисков | 66148 |
| Amoxicillin | 25 мкг | AMX | 4 x 50 дисков | 66138 |
| Amoxicillin + clavulanic acid | 20+10 мкг | AMC | 4 x 50 дисков | 66178 |
| Ampicillin | 10 мкг | AM | 4 x 50 дисков | 66128 |
| Ampicillin + sulbactam | 10+10 мкг | SAM | 4 x 50 дисков | 67018 |
| Azithromycin | 15 мкг | AZM | 4 x 50 дисков | 67008 |
| Aztreonam | 30 мкг | ATM | 4 x 50 дисков | 66928 |
| Bacitracin | 130 мкг / 10 UI | B | 4 x 50 дисков | 66158 |
| Carbenicillin | 100 мкг | CB 100 | 4 x 50 дисков | 66198 |
| Cefaclor | 30 мкг | CEC 30 | 4 x 50 дисков | 67498 |
| Cefalexin | 30 мкг | CN | 4 x 50 дисков | 66208 |
| Cefamandole | 30 мкг | MA | 4 x 50 дисков | 66238 |
| Cefazolin | 30 мкг | CZ | 4 x 50 дисков | 66258 |
| Cefepime | 30 мкг | FEP | 4 x 50 дисков | 66098 |
| Cefixime | 5 мкг 10 мкг | CFM 5 CFM 10 | 4 x 50 дисков 4 x 50 дисков | 67588 66418 |
| Cefoperazone | 75 мкг 30 мкг | CFP 75 CFP 30 | 4 x 50 дисков 4 x 50 дисков | 67618 66298 |
| Cefoperazone + Sulfabactam | 75+ 30 мкг | SCF 105 | 4 x 50 дисков | 66734 |
| Cefotaxime | 30 мкг | CTX | 4 x 50 дисков | 66368 |
| Cefotetan | 30 мкг | CTT | 4 x 50 дисков | 66428 |
| Cefoxitin | 30 мкг | FOX | 4 x 50 дисков | 66228 |
| Cefpirome | 30 мкг | CPO | 4 x 50 дисков | 66468 |
| Cefpodoxime | 10 мкг | CPD | 4 x 50 дисков | 66918 |
| Cefprozil | 30 мкг | CPR | 4 x 50 дисков | 66488 |
| Cefsulodin | 30 мкг | CFS | 4 x 50 дисков | 66938 |
| Ceftazidime | 30 мкг | CAZ | 4 x 50 дисков | 66308 |
| Ceftibuten | 30 мкг | CTB 30 | 4 x 50 дисков | 67638 |
| Ceftriaxone | 30 мкг | CRO | 4 x 50 дисков | 66188 |
| Cefuroxime | 30 мкг | CXM | 4 x 50 дисков | 66358 |
| Cephalotin | 30 мкг | CF | 4 x 50 дисков | 66218 |
| Chloramphenicol | 30 мкг | C | 4 x 50 дисков | 66278 |
| Ciprofloxacin | 5 мкг | CIP | 4 x 50 дисков | 68648 |

| | | | | |
|---------------------------|-----------------|---------|---------------|-------|
| Clarithromycin | 15 МКГ | CLR | 4 x 50 дисков | 67058 |
| Clindamycin | 2 МКГ | CM | 4 x 50 дисков | 66328 |
| Colistin | 10 МКГ | CS 10 | 4 x 50 дисков | 67268 |
| Colistin | 50 МКГ | CS50 | 4 x 50 дисков | 66348 |
| Doripinem | 10 МКГ | DORI 10 | 4 x 50 дисков | 67348 |
| Doxycycline | 30 МКГ | DO | 4 x 50 дисков | 66388 |
| Ertapenem | 10 МКГ | ETP 10 | 4 x 50 дисков | 67518 |
| Erythromycin | 15 МКГ | E | 4 x 50 дисков | 66448 |
| Flumequine | 30 МКГ | UB | 4 x 50 дисков | 68918 |
| Fosfomycin | 50 МКГ | FOS 50 | 4 x 50 дисков | 66458 |
| Fosfomycin | 200 МКГ | FOS 200 | 4 x 50 дисков | 67628 |
| Fusidic acid | 10 МКГ | FA | 4 x 50 дисков | 66518 |
| Gentamicin | 10 МКГ | GM | 4 x 50 дисков | 66608 |
| Gentamicin | 15 МКГ / 10 UI | GM | 4 x 50 дисков | 66548 |
| Gentamicin | 120 МКГ | GEN 120 | 4 x 50 дисков | 67598 |
| Gentamicin | 500 МКГ | GEN 500 | 4 x 50 дисков | 66578 |
| Imipenem | 10 МКГ | IPM | 4 x 50 дисков | 66568 |
| Isepamicin | 30 МКГ | ISP | 4 x 50 дисков | 66618 |
| Kanamycin | 30 МКГ | K | 4 x 50 дисков | 66618 |
| Kanamycin | 1 МГ | KAN | 4 x 50 дисков | 66628 |
| Levofloxacin | 5 МКГ | LVX | 4 x 50 дисков | 66858 |
| Lincomycin | 15 МКГ | L | 4 x 50 дисков | 66678 |
| Linezolid | 30 МКГ | LZD 30 | 4 x 50 дисков | 67388 |
| Mecillinam | 10 МКГ | MEC | 4 x 50 дисков | 66768 |
| Meropenem | 10 МКГ | MEM | 4 x 50 дисков | 67048 |
| Metronidazole | 4 МКГ | MTR | 4 x 50 дисков | 68908 |
| Mezlocillin | 75 МКГ | MZ | 4 x 50 дисков | 66708 |
| Minocycline | 30 МКГ | MNO | 4 x 50 дисков | 66728 |
| Moxalactam | 30 МКГ | MOX | 4 x 50 дисков | 66698 |
| Moxifloxacin | 5 МКГ | MXF 5 | 4 x 50 дисков | 67098 |
| Mupirocin | 5 МКГ | MUP | 4 x 50 дисков | 67088 |
| Nalidixic Acid | 30 МКГ | NA | 4 x 50 дисков | 68618 |
| Neomycin | 30 UI | N | 4 x 50 дисков | 66748 |
| Netilmicin | 30 МКГ | NET | 4 x 50 дисков | 66758 |
| Nitrofurantoin | 300 МКГ | FT | 4 x 50 дисков | 68678 |
| Nitroxolin | 20 МКГ | NI | 4 x 50 дисков | 68778 |
| Norfloxacin | 10 МКГ | NOR 10 | 4 x 50 дисков | 66338 |
| Norfloxacin | 15 МКГ | NOR 5 | 4 x 50 дисков | 68238 |
| Ofloxacin | 5 МКГ | OFX | 4 x 50 дисков | 68938 |
| Oxacillin | 1 МКГ | OX | 4 x 50 дисков | 66888 |
| Oxacillin | 5 МКГ | OX | 4 x 50 дисков | 66848 |
| Oxolinic Acid | 10 МКГ | OA | 4 x 50 дисков | 68628 |
| Pefloxacin | 5 МКГ | PEF | 4 x 50 дисков | 68228 |
| Penicillin | 6 МКГ / 10 UI | P | 4 x 50 дисков | 67218 |
| Pipemidic Acid | 20 МКГ | PI | 4 x 50 дисков | 68638 |
| Piperacillin | 100 МКГ | PIP 100 | 4 x 50 дисков | 67228 |
| Piperacillin | 75 МКГ | PIP 75 | 4 x 50 дисков | 67258 |
| Piperacillin + tazobactam | 100 + 10 МКГ | TZP 110 | 4 x 50 дисков | 67238 |
| Piperacillin + tazobactam | 75 + 10 МКГ | TZP 85 | 4 x 50 дисков | 66498 |
| Polymixin | 50 МКГ / 300 UI | PB | 4 x 50 дисков | 67248 |
| Pristinamycin | 15 МКГ | PT | 4 x 50 дисков | 67278 |
| Quinupristin-Dalfopristin | 15 МКГ | QD 15 | 4 x 50 дисков | 67528 |
| Rifampin | 5 МКГ | RA 5 | 4 x 50 дисков | 66648 |
| Rifampin | 30 МКГ | RA 30 | 4 x 50 дисков | 67308 |
| Sparfloxacin | 5 МКГ | SPX | 4 x 50 дисков | 66538 |
| Spectinomycin | 100 МКГ | SPT | 4 x 50 дисков | 68798 |
| Spiramycin | 100 МКГ | SP | 4 x 50 дисков | 67378 |
| Streptomycin | 10 МКГ | S | 4 x 50 дисков | 67418 |
| Streptomycin | 300 МКГ | STR 300 | 4 x 50 дисков | 67608 |
| Streptomycin | 500 МКГ | STR 500 | 4 x 50 дисков | 67428 |
| Sulphonamides | 300 МКГ | SSS 300 | 4 x 50 дисков | 67578 |
| Sulphonamides | 200 МКГ | SSS 200 | 4 x 50 дисков | 68408 |
| Teicoplanin | 30 МКГ | TEC | 4 x 50 дисков | 68948 |
| Telithromycin | 15 МКГ | TEL 15 | 4 x 50 дисков | 67538 |
| Tetracycline | 30 МКГ | TE | 4 x 50 дисков | 67448 |

| | | | | |
|-------------------------------|-------------------------|--------|---------------|-------|
| Ticarcillin | 75 мкг | TIC | 4 x 50 дисков | 67458 |
| Ticarcillin + clavulanic acid | 75 + 10 мкг | TCC | 4 x 50 дисков | 67468 |
| Tigecycline | 15 мкг | TGC 15 | 4 x 50 дисков | 67398 |
| Tobramycin | 10 мкг | TM | 4 x 50 дисков | 67488 |
| Trimethoprim | 5 мкг | SXT | 4 x 50 дисков | 68898 |
| Trimethoprim+sulfamethoxazole | 1,25 + 23,75 мкг | TMP | 4 x 50 дисков | 68888 |
| Vancomycin | 30 мкг | VA | 4 x 50 дисков | 68928 |

* CLSI/NCCLS нагрузка дисков показаны жирным шрифтом

ХРАНЕНИЕ

Срок годности применим только к дискам, содержащимся в неповрежденных картриджах хранившихся в соответствии с инструкциями производителя. Срок годности и номер партии можно обнаружить на каждом компоненте упаковки (картридж и контейнер).

- Картридж с дисками должен храниться в его контейнере в сухом месте при +2-+8°C.
- Оставляйте контейнеры при комнатной температуре перед их использованием (вплоть до одного часа); верните картридж в сухое место при +2-+8°C после нанесения дисков.
- Не используйте диски с истекшим сроком годности.
- Не используйте дисковые картриджи которые оставались при комнатной температуре более чем 8 часов или те которые подвергались действию перепада температур (из холодной комнаты в лабораторию), в противном случае контролируйте их допустимый уровень действия до последующего использования.
- Если картриджи хранятся в диспенсере после нанесения, диспенсер должен храниться в сухом месте при +2-+8°C с влагопоглотителем внутри.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР МАТЕРИАЛЫ

- Устройство для нанесения дисков: 7 дисков, каталожный номер 50294
- Устройство для нанесения дисков: 12-16 дисков, каталожный номер 50295
- Культуральная среда для определения антибиотикочувствительности: Мюллер Хинтон.
- Бактериальные штаммы необходимые для контроля качества для валидации реагентов.
- Стандарт мутности эквивалентный 0,5 стандарту Мак Фарланда или другой процесс для контроля оптической плотности суспензии микроорганизмов.
- Лабораторная техника для тестов для метода тестирования антибиотикочувствительности с использованием ДДМ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Следуйте инструкциям действующих руководств (CLSI/NCCLS, CA-SFM, BSAC). Всегда соблюдайте данные методики и меры предосторожности относительно защиты против микробиологической опасности. После использования, стерилизуйте культуры и весь контаминированный материал.

МЕТОД

- Диски не должны использоваться напрямую на биологических образцах.
- См. соответствующие рекомендации CLSI/NCCLS, CA-SFM, BSAC определяющие подготовку инокулята из чистой свежей культуры.
- Следуйте инструкциям, рекомендованным CLSI/NCCLS, CA-SFM, BSAC для всех этапов тестирования чувствительности к антибиотикам и интерпретации результатов: CLSI/NCCLS, CA-SFM, BSAC предполагают стандартизованные техники для подготовки инокулята, инокулирования чашек Петри выбора и расположения тестируемых дисков, температуры инкубирования и времени инкубации.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Точно измерьте диаметр зоны ингибирования и посмотрите критический диаметр показанный в действующих руководствах CLSI/NCCLS, CA-SFM, BSAC.
- Клиническая категория (промежуточная резистентность, чувствительность или нечувствительность) дается каждому микроорганизму как функция полученного диаметра и критические диаметры для протестированных антибиотиков.
- Эти критерии клинической категоризации в соответствии с критическими диаметрами периодически пересматриваются CLSI/NCCLS, CA-SFM, BSAC.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики дисков систематически контролируются с помощью следующих штаммов:

- *Escherichia coli* ATCC 25922; *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853; *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 49226; *Enterococcus faecalis* ATCC 33186; *Enterococcus faecalis* ATCC 29212; *Staphylococcus aureus* ATCC 25293; *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619; *Haemophilus influenzae* ATCC 49247; *Clostridium perfringens* ATCC 13124; *Clostridium sporogenes* ATCC 19404.

Таблица 2 показывает принятые пределы для диаметров ингибирования полученных ДДМ для штаммов сравнения показанных ниже.

| | Нагрузка | Диаметры зон задержки роста при проведении контроля качества | | | | |
|-------------------------------|-----------|--|-----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| | | E. coli ATCC 25922 | S. aureus ATCC 25923 | P. aeruginosa ATCC 27853 | S. pneumoniae ATCC 49619 | H. influenzae ATCC 49247 |
| Amikacin | 30 мкг | 19-26 | 20-26 | 18-26 | | |
| Amoxycillin | 25 мкг | 22-26 | | | | |
| Amoxycillin + clavulanic acid | 20/10 мкг | 18-24 | 28-36 | | | |
| Ampicillin | 10 мкг | 16-22 | 27-35 | | | |
| Ampicillin + sulbactam | 10/10 мкг | 19-24 | 29-37 | | | |

| | | | | | |
|-----------------|---------|-------|-------|-------|--|
| Azithromycin | 15 МКГ | | 21-26 | | |
| Aztreonam | 30 МКГ | 28-36 | | 23-29 | |
| Bacitracin | 10 UI | | 17-22 | | |
| Carbenicillin | 100 МКГ | 23-29 | | 18-24 | |
| Cefaclor | 30 МКГ | 23-27 | 27-31 | | |
| Cefalexin | 30 МКГ | 15-21 | 22-28 | | |
| Cefamandole | 30 МКГ | 26-32 | 26-34 | | |
| Cefazolin | 30 МКГ | 21-27 | 29-35 | | |
| Cefepime | 30 МКГ | 31-37 | 23-29 | 24-30 | |
| Cefixime | 10 МКГ | 26-30 | | | |
| Cefixime | 5 МКГ | 23-27 | | | |
| Cefoperazone | 30 МКГ | 26-30 | 21-25 | 21-25 | |
| Cefoperazone | 75 МКГ | 28-34 | 24-33 | 23-29 | |
| Cefotaxime | 30 МКГ | 29-35 | 25-31 | 18-22 | |
| Cefotetan | 30 МКГ | 28-34 | 17-23 | | |
| Cefoxitin | 30 МКГ | 23-29 | 23-29 | | |
| Cefpirome | 30 МКГ | 29-35 | 26-32 | 23-29 | |
| Cefpodoxime | 10 МКГ | 23-28 | 19-25 | | |
| Cefprozil | 30 МКГ | 21-27 | 27-33 | | |
| Cefsulodin | 30 МКГ | | 20-28 | 25-32 | |
| Ceftazidime | 30 МКГ | 25-32 | 16-20 | 22-29 | |
| Ceftibuten | 30 МКГ | 27-35 | | | |
| Ceftriaxone | 30 МКГ | 29-35 | 22-28 | 17-23 | |
| Cefuroxime | 30 МКГ | 20-26 | 27-35 | | |
| Cephalothin | 30 МКГ | 15-21 | 29-37 | | |
| Chloramphenicol | 30 МКГ | 21-27 | 19-26 | | |
| Ciprofloxacin | 5 МКГ | 30-40 | 22-30 | 25-33 | |
| Clarithromycin | 15 МКГ | | 26-32 | | |
| Clindamycin | 2 МКГ | | 24-30 | | |
| Colistin | 10 МКГ | 11-17 | | 11-17 | |
| Colistin | 50 МКГ | | | 17-22 | |
| Doxycycline | 30 МКГ | 18-24 | 23-29 | | |
| Ertapenem | 10 МКГ | 29-36 | | 13-21 | |
| Erythromycin | 15 МКГ | | 22-30 | | |
| Flumequine | 30 МКГ | 25-31 | | | |
| Fosfomicin | 50 МКГ | | 24-35 | | |
| Fosfomicin | 200 МКГ | 22-30 | 25-33 | | |
| Fusidic acid | 10 МКГ | | 29-34 | | |
| Gentamicin | 10 МКГ | 19-26 | 19-27 | 16-21 | |
| Gentamicin | 10 UI | 22-26 | 24-28 | 16-22 | |
| Imipenem | 10 МКГ | 26-32 | | 20-28 | |
| Isepamicin | 30 МКГ | 21-26 | 17-23 | 19-25 | |
| Kanamycin | 30 МКГ | 17-25 | 19-26 | | |
| Levofloxacin | 5 МКГ | 29-37 | 25-30 | 19-26 | |

| | Нагрузка | Диаметры зон задержки роста при проведении контроля качества | | | | |
|--------------|----------|--|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | | E. coli ATCC 25922 | S. aureus ATCC 25923 | P. aeruginosa ATCC 27853 | S. pneumoniae ATCC 49619 | H. influenzae ATCC 49247 |
| Lincomycin | 15 МКГ | | 25-29 | | | |
| Linezolid | 30 МКГ | | 25-32 | | | |
| Mecillinam | 10 МКГ | 24-30 | | | | |
| Meropenem | 10 МКГ | 28-34 | 29-37 | 27-33 | | |
| Mezlocillin | 75 МКГ | 23-29 | | 19-25 | | |
| Minocycline | 30 МКГ | 19-25 | 25-30 | | | |
| Moxalactam | 30 МКГ | 28-35 | 18-24 | 17-25 | | |
| Moxifloxacin | 5 МКГ | 28-35 | 28-35 | 17-25 | | |

| | | | | | | |
|--------------------------------|----------------|-------|---------|-------|-------|-------|
| Mupirocin | 5 мкг | | 18-26 | | | |
| Nalidixic Acid | 30 мкг | 22-28 | | | | |
| Neomycin | 30 UI | 17-23 | 18-27 | | | |
| Netilmicin | 30 мкг | 22-30 | 22-31 | 17-23 | | |
| Nitrofurantoin | 300 мкг | 20-25 | 18-22 | | | |
| Nitroxolin | 20 мкг | 18-24 | | | | |
| Norfloxacin | 5 мкг | 27-34 | 13-23 | 17-24 | | |
| Norfloxacin | 10 мкг | 28-35 | 17-28 | 22-29 | | |
| Ofloxacin | 5 мкг | 29-33 | 24-28 | 17-21 | | |
| Oxacillin | 5 мкг | | 27-34 | | | |
| Oxacillin | 1 мкг | | 18-24 | | | |
| Oxolinic Acid | 10 мкг | 22-30 | | | | |
| Pefloxacin | 5 мкг | 29-35 | 26-29 | | | |
| Penicillin | 6 мкг | | 26-37 | | | |
| Pipemidic Acid | 20 мкг | 22-30 | | | | |
| Piperacillin | 100 мкг | 24-30 | | 25-33 | | |
| Piperacillin | 75 мкг | | | 28-32 | | |
| Piperacillin + tazobactam | 75/10 мкг | 22-29 | 24-31 | 24-33 | | |
| Piperacillin + tazobactam | 100/10 мкг | 24-30 | 27-36 | 25-33 | | |
| Polymixin | 300 UI | 13-19 | | 14-18 | | |
| Pristinamycin | 15 мкг | | 27-32 | | | |
| Quinupristin-Dalfopristin | 15 мкг | | 21-28 | | 19-24 | 15-21 |
| Rifampin | 5 мкг | | 26-34 | | | |
| Rifampin | 30 мкг | | 34-39 | | | |
| Sparfloxacin | 5 мкг | 30-38 | 27-33 | 21-29 | | |
| Spectinomycin | 100 мкг | 19-25 | | | | |
| Spiramycin | 100 мкг | | 18-26 | | | |
| Streptomycin | 10 мкг | 12-20 | 14-22 | | | |
| Sulphonamides | 300 мкг | | 24-34 | | | |
| Sulphonamides | 200 мкг | | 20 - 30 | | | |
| Teicoplanin | 30 мкг | | 15-21 | | | |
| Telithromycin | 15 мкг | | | | 27-33 | 17-23 |
| Tetracycline | 30 мкг | 18-25 | 24-30 | | | |
| Ticarcillin | 75 мкг | 24-30 | | 21-27 | | |
| Ticarcillin + clavulanic acid | 75 мкг | 24-30 | 29-37 | 20-28 | | |
| Tigecycline | 15 мкг | 20-27 | 20-25 | | 23-29 | |
| Tobramycin | 10 мкг | 18-26 | 19-29 | 19-25 | | |
| Trimethoprim | 5 мкг | 21-28 | 19-26 | | | |
| Trimethoprim+ sulfamethoxazole | 1,25/23,75 мкг | 23-29 | 24-32 | | | |
| Vancomycin | 30 мкг | | 17-21 | | | |

Для контрольных пределов (внутренние стандарты):

- Гентамицин 120 мкг: *E. faecalis* ATCC 33186 (16-23 мм)
- Стрептомицин 300 мкг: *E. faecalis* ATCC 33186 (14-20 мм)
- Гентамицин 500 мкг: *S. aureus* ATCC 25923 (30-34 мм); *E. faecalis* ATCC 29212 (18-28 мм).
- Канамицин 1 мг: *S. aureus* ATCC 25923 (≥ 14 мм); *E. faecalis* ATCC 29212 (≤ 10 мм).
- Стрептомицин 500 мкг: *S. aureus* ATCC 25923 (24-28 мм); *E. faecalis* ATCC 29212 (14-25 мм).
- Метронидазол 4 мкг: *Clostridium perfringens* ATCC, *Clostridium sporogenes* ATCC 19404 ≥ 15 мм.
- Cefoperazone + Sulbactam 75 / 30 мкг : *E. coli* ATCC 35218 (24-30 мм)

Haemophilus influenzae ATCC 10211 рекомендуется как полезный штамм для внутреннего контроля качества для подтверждения ростовых стимулирующих свойств НТМ.

Несмотря на отсутствие достоверного критерия интерпретации ДДМ для *S. pneumoniae* с некоторыми бета-лактамами, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619 – штамм, указанный для контроля качества всех тестов ДДМ со всеми *Streptococcus spp.*

Neisseria gonorrhoeae ATCC 49226 рекомендуется для тестирования дисков спектиномицин с допустимыми диаметрами 23-29 мм CLSI/NCCLS.

Ухудшение в содержании диска с 1 мкг оксациллина – лучше ограничивается с контролем качества организма *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, с допустимыми диаметрами 18-24 мм.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Все продукты произведенные и проданные Био-Рад охвачены системой обеспечения качества с приема сырья до продажи конечного продукта. Каждая партия конечного продукта подвергается контролю и не попадает на рынок, если не соответствует принятым критериям. Документация относительно продукции и контроля каждой партии хранится производителем.

ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Клинические категории (резистентный, промежуточный, чувствительный...) отличающиеся только одним миллиметром, который соответствует общему пределу погрешности в лаборатории.

- Антимикробные агенты другие, чем показанные в таблице 2 могут использоваться. Тесты на чувствительность использующие эти агенты должны интерпретироваться на основании присутствия или отсутствия определенных зон ингибирования и должны считаться только качественными до установления их интерпретации. Все диаметры зон должны записываться.

- Характеристики теста зависят не только от активности дисков, но также и от таких факторов как использование соответствующего инокулята и контрольных штаммов, соответствующей и предварительно протестированной культуральной среды, адекватного хранения.

- Окончательная интерпретация, как для всех лабораторных интерпретаций, не может основываться на результатах только единственного теста, а на обзоре клинических данных и биохимических, цитологических и иммунологических результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization. 1992. Technical report series 822. W.H.O., Geneva.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2000. Approved standard M2-A7. Performance standards for antimicrobial susceptibility tests, 7th ed. NCCLS, Wayne, Pa.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2002. NCCLS document M100-S12. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing, 12th informational, Wayne, Pa.
4. Comité de l'antibiogramme. 2002. French Society of Microbiology.
5. V. Loncle-Provot, E. Keller, M.O. Gourdin, M.L. Garrigues, Etude de la stabilité des disques antibiotiques dans les conditions d'utilisation en routine, 18th interdisciplinary meeting on anti-infectious chemotherapy, Paris, dec.3/4 1998.