

		Паспорт	1 шт.
2	ДИ-ПЛС для определения чувствительности бета-гемолитических стрептококков	Бензилпенициллин 10 - 10ЕД Ампициллин 10 - 10мкг Эритромицин 15мкг Азитромицин 15мкг Клиндамицин 2мкг Левомецетин 30мкг Левофлоксацин 5мкг Офлоксацин 5мкг Цефотаксим 30 - 30мкг Цефтриаксон 30мкг Тетрациклин 30мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.
3	ДИ-ПЛС для определения чувствительности гемофильной палочки - 10	Ампициллин 10 - 10 мкг Амоксициллин/Клавулановая кислота 20/10мкг Ампициллин/Сульбактам 10/10мкг Ципрофлоксацин 5мкг Левофлоксацин 5мкг Левомецетин 30мкг Тетрациклин 30мкг Триметоприм/Сульфаметоксазол -1,25/23,75мкг Цефотаксим 30 - 30мкг Цефтриаксон 30мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.
4	ДИ-ПЛС для определения чувствительности гемофильной палочки - 4	Сапонин 750мкг Бацитрацин 10 - 10 ЕД Эритромицин 15мкг Азитромицин 15мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.
5	ДИ-ПЛС для определения чувствительности пневмококков и стрептококков группы «viridans»	Оксациллин 1 - 1мкг Клиндамицин 2мкг Левофлоксацин 5мкг Ванкомицин 30 - 30мкг Рифампицин 5мкг Левомецетин 30мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.
6	ДИ-ПЛС для определения чувствительности пневмококков	Оксациллин 1 - 1мкг Эритромицин 15мкг Клиндамицин 2мкг Левофлоксацин 5мкг Ванкомицин 30 - 30мкг Рифампицин 5мкг Левомецетин 30мкг Спарфлоксацин 5мкг Триметоприм/ Сульфаметоксазол 1,25/23,75мкг Тетрациклин 30мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.

			1 шт.
7	ДИ-ПЛС для определения чувствительности грибов	Нистатин 80мкг Амфотерицин В 40мкг Клотримазол 10мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.
8	ДИ-ПЛС для определения чувствительности грибов (расширенный набор)	Амфотерицин В 40мкг Нистатин 80мкг Клотримазол 10мкг Флуконазол 40мкг Итраконазол 10мкг Кетоканазол 20мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.
9	ДИ-ПЛС для определения продукции энтеробактериями бета-лактамаз расширенного спектра действия методом двойных дисков	Цефотаксим 30 - 30мкг Цефтазидим 30 - 30мкг Амоксициллин/Клавулановая кислота 20/10мкг Инструкция по применению Паспорт	2 флакона (по 100дисков) 2 флакон (по 100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.
10	ДИ-ПЛС для определения чувствительности синегнойной палочки и ацинетобактеров (расширенный набор)	Цефтазидим 30 - 30мкг Цефепим 30мкг Гентамицин 10 - 10мкг Амикацин 30мкг Ципрофлоксацин 5мкг Меропенем 10мкг Имипенем 10мкг Цефоперазон 75мкг Тикарциллин/Клавулановая кислота 75/10мкг Ампициллин/Сульбактам 10/10мкг Триметоприм/Сульфаметоксазол 1,25/23,75мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.
11	ДИ-ПЛС для определения чувствительности синегнойной палочки и ацинетобактеров (дополнительный набор)	Цефоперазон 75 - 75мкг Тикарциллин/Клавулановая кислота 75/10мкг Ампициллин/Сульбактам 10/10мкг Триметоприм/Сульфаметоксазол 1,25/23,75мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.
12	ДИ-ПЛС для определения чувствительности синегнойной палочки и ацинетобактеров к противомикробным лекарственным средствам (основной набор)	Цефтазидим 30 - 30мкг Цефепим 30мкг Гентамицин 10 - 10мкг Амикацин 30мкг Ципрофлоксацин 5мкг Меропенем 10мкг Имипенем 10мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.
13	ДИ-ПЛС для определения чувствительности стафилококков к противомикробным	Бензилпенициллин 10 - 10ЕД Оксациллин 1 - 1мкг Гентамицин 10 - 10мкг Эритромицин 15мкг Ципрофлоксацин 5мкг	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков)

23	ДИ-ПЛС для определения чувствительности энтерококков - возбудителей тяжелых и генерализованных инфекций к противомикробным лекарственным средствам	Бензилпенициллин 10 - 10ЕД Ампициллин 10 - 10мкг Стрептомицин 300 - 300 мкг Гентамицин 120 - 120мкг Ванкомицин 30 - 30мкг Линезолид 30 - 30мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.
24	ДИ-ПЛС для определения чувствительности энтерококков	Бензилпенициллин 10 - 10ЕД Ампициллин 10 - 10мкг Ципрофлоксацин 5мкг Норфлоксацин 5мкг Левифлоксацин 5мкг Тетрациклин 30мкг Доксициклин 30мкг Фурадонин 300мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.
25	ДИ-ПЛС для определения чувствительности энтерококков (расширенный набор)	Бензилпенициллин 10 - 10ЕД Ампициллин 10 - 10мкг Ванкомицин 30 - 30мкг Гентамицин 120 - 120мкг Стрептомицин 300 - 300мкг Линезолид 30 - 30мкг Эритромицин 15мкг Тетрациклин 30мкг Доксициклин 30мкг Ципрофлоксацин 5мкг Левифлоксацин 5мкг Левомецетин 30мкг Фурадонин 300мкг, Норфлоксацин 10мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.
26	ДИ-ПЛС для определения чувствительности гонококков к противомикробным лекарственным средствам	Бензилпенициллин 10 - 10ЕД Цефуроксим 30 - 30мкг Цефотаксим 30 - 30мкг Цефтриаксон 30мкг Цефиксим 5мкг Цефтазидим 30 - 30мкг Цефепим 30мкг Офлоксацин 5мкг Ципрофлоксацин 5мкг Ломефлоксацин 10мкг Тетрациклин 30мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.
27	ДИ-ПЛС для дифференциации стафилококков, микрококков, цепочковых кокков	Бацитрацин 0,04 - 0,04ЕД Фуразолидон 300мкг Новобиоцин 5 мкг Полимиксин 300ЕД Ванкомицин 30 - 30мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.
28	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к противомикробным лекарственным	Цефуроксим 30 - 30мкг, Цефиксим 5мкг, Цефтибутен 30мкг, Цефотаксим 30 - 30мкг, Цефтриаксон 30мкг,	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков)

	средствам энтеробактерий – возбудителей внекишечных инфекций легкой и средней степени тяжести	Цефтазидим 30 - 30мкг, Гентамицин 10 - 10мкг, Ципрофлоксацин 5мкг Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 флакон (100дисков) 1 шт. 1 шт.	
29	ДИ-ПЛС для определения метициллинрезистентности (оксациллинрезистентности) стафилококков	Оксациллин 5 - 5мкг, Сухая питательная основа Натрий фосфорнокислый двузамещенный Инструкция по применению Паспорт	1 флакон (100дисков) 1 флакон (91,5 г) 1 флакон (1,0 г) 1 шт. 1 шт.	
Диски к отдельному виду противомикробного лекарственного средства				
			Исполнение 1	Исполнение 2
30	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Азитромицину	Азитромицин 15 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
31	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Азлоциллину	Азлоциллин 75 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
32	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Азтреонаму	Азтреонам 30 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
33	ДИ-ПЛС ПЛС для определения чувствительности к Амикацину	Амикацин 30 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
34	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Амоксициллину 20	Амоксициллин 20 – 20 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
35	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Амоксициллину 25	Амоксициллин 25 – 25 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
36	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Амоксициллину/Клавулановой кислоте	Амоксициллин/Клавулановая кислота 20/10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
37	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Ампициллину 2	Ампициллин 2 - 2 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
38	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к	Ампициллин 10 - 10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)

	Ампициллину 10			
39	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Ампициллину/Сульбактаму	Ампициллин/Сульбактам - 10/10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
40	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Амфотерицину В	Амфотерицин В 40 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
41	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Бацитрацину 0,04	Бацитрацин 0,04 - 0,04 ЕД	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
42	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Бацитрацину 10	Бацитрацин 10 - 10 ЕД	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
43	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Бензилпенициллину 1	Бензилпенициллин 1 - 1 мкг	1 флакон (по 100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
44	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Бензилпенициллину 10	Бензилпенициллин 10 - 10 ЕД	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
45	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Ванкомицину 5	Ванкомицин 5 - 5 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
46	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Ванкомицину 30	Ванкомицин 30 - 30 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
47	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Гатифлоксацину	Гатифлоксацин 5 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
48	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Гемифлоксацину	Гемифлоксацин 5 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
49	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Гентамицину 10	Гентамицин 10 – 10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
50	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Гентамицину 30	Гентамицин 30 – 30 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
51	ДИ-ПЛС для определения	Гентамицин 120 – 120 мкг	1 флакон (100	5 флаконов (по 100

	чувствительности к Гентамицин 120		дисков)	дисков)
52	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Доксициклину	Доксициклин 30 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
53	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Имипенему	Имипенем 10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
54	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Итраконазолу	Итраконазол 10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
55	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Канамицину	Канамицин 30 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
56	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Карбенициллину 25	Карбенициллин 25 – 25 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
57	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Карбенициллину 100	Карбенициллин 100 -100 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
58	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Кетоканазолу	Кетоканазол 20 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
59	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Кларитромицину	Кларитромицин 15 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
60	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Клиндамицину	Клиндамицин 2 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
61	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Клотримазолу	Клотримазол 10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
62	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Триметоприму/Сульфаметоксазолу	Триметоприм/Сульфаметоксазол 1,25/23,75 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
63	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Левомецетину	Левомецетин 30 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
64	ДИ-ПЛС для определения	Левифлоксацин 5 мкг	1 флакон (100	5 флаконов (по 100

	чувствительности к Левофлоксацину		дисков)	дисков)
65	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Линезолиду 10	Линезолид 10 – 10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
66	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Линезолиду 30	Линезолид 30 – 30 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
67	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Ломефлоксацину	Ломефлоксацин 10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
68	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Линкомицину	Линкомицин 15 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
69	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Меропенему	Меропенем 10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
70	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Моксифлоксацину	Моксифлоксацин 5 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
71	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Налидиксовой кислоте	Налидиксовая кислота 30 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
72	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Неомицину	Неомицин 30 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
73	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Нетилмицину 10	Нетилмицин 10 - 10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
74	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Нетилмицину 30	Нетилмицин 30 - 30 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
75	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Нистатину	Нистатин 80 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
76	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Нитроксилину	Нитроксилин 20 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)

77	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Новобиоцину	Новобиоцин 5 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
78	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Норфлоксацину	Норфлоксацин 10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
79	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Оксациллину 1	Оксациллин 1 - 1 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
80	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Оксациллину 5	Оксациллин 5 - 5 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
81	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Оксациллину 10	Оксациллин 10 – 10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
82	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Олеандомицину	Олеандомицин 15 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
83	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Оптохину	Оптохин 6 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
84	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Офлоксацину	Офлоксацин 5 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
85	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Пефлоксацину	Пефлоксацин 5 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
86	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Пиперациллину 30	Пиперациллин 30 – 30 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
87	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Пиперациллину 100	Пиперациллин 100 - 100 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
88	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Полимиксину	Полимиксин – 300 ЕД	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
89	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Рифампицину	Рифампицин 5 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)

90	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Рокситромицину	Рокситромицин 30 мкг	1 флакон (по 100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
91	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Сизомицину	Сизомицин 10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
92	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Спарфлоксацину	Спарфлоксацин 5 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
93	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Стрептомицину 10	Стрептомицин 10 – 10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
94	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Стрептомицину 30	Стрептомицин 30 – 30 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
95	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Стрептомицину 300	Стрептомицин 300 – 300 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
96	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Тетрациклину	Тетрацилин 30 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
97	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Тикарциллину 75	Тикарцилин 75 - 75 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
98	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Тикарциллину/Клавулановой кислоте	Тикарцилин/Клавулановая кислота 75/10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
99	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Тилозину	Тилозин 15 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
100	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Тобрамицину	Тобрамицин 10 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
101	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Флуконазолу	Флуконазол 40 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
102	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Фосфомицину	Фосфомицин 200 мкг	1 флакон (по 100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)

103	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Фузидиевой кислоте	Фузидиевая кислота <i>10 мкг</i>	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
104	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Фурагину	Фурагин <i>300 мкг</i>	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
105	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Фурадонию	Фурадонин <i>300 мкг</i>	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
106	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Фуразолидону	Фуразолидон <i>300 мкг</i>	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
107	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефазолину	Цефазолин <i>30 мкг</i>	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
108	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефаклору	Цефаклор <i>30 мкг</i>	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
109	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефалексину	Цефалексин <i>30 мкг</i>	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
110	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефалотину	Цефалотин <i>30 мкг</i>	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
111	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефамандолу	Цефамандол <i>30 мкг</i>	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
112	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефепиму	Цефепим – <i>30 мкг</i>	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
113	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефиксиму	Цефиксим <i>5 мкг</i>	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
114	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефокситину	Цефокситин <i>30 мкг</i>	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
115	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефоперазону 75	Цефоперазон <i>75 - 75 мкг</i>	1 флакон (по 100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)

116	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефоперазону/Сульбактаму	Цефоперазон/Сульбактам 50/50 мг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
117	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефотаксиму 5	Цефотаксим 5 - 5 мг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
118	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефотаксиму 30	Цефотаксим 30 - 30 мг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
119	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефтазидиму 10	Цефтазидим 10 – 10 мг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
120	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефтазидиму 30	Цефтазидим 30 – 30 мг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
121	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефтибутену	Цефтибутен 30 мг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
122	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефтриаксону	Цефтриаксон 30 мг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
123	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефуроксиму 5	Цефуроксим 5 – 5 мг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
124	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Цефуроксиму 30	Цефуроксим 30 – 30 мг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
125	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Ципрофлоксацину	Ципрофлоксацин 5 мг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
126	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Энрофлоксацину	Энрофлоксацин 5 мг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
127	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Эритромицину	Эритромицин 15 мг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
128	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к	Эртапенем 10 мг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)

	Эртапенему			
129	ДИ-ПЛС с ONPG (о-нитрофенил-бета-D-галактопиранозид)	ONPG (о-нитрофенил-бета-D-галактопиранозид) 150 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
130	ДИ-ПЛС с Дезоксихолатам натрия	Дезоксихолат натрия 3 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
131	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Сапонинам	Сапонин 750 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)
132	ДИ-ПЛС для определения чувствительности к Сульфаниламиду (сульфатиазолу)	Сульфаниламид (сульфатиазол) 300 мкг	1 флакон (100 дисков)	5 флаконов (по 100 дисков)

1. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

2. В составе изделия присутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

В Приложение 1 указаны характеристики и маркировка ПЛС, которые нанесены на диск.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению и паспорт качества.

Оборудование и материалы

Расходные материалы и общелабораторное оборудование, не поставляемые с медицинским изделием, но обязательные к применению с медицинским изделием:

- агаризованная питательная среда (агар Мюллера-Хинтон или среда АГВ);
- чашки Петри стерильные диаметром 90 или 100 мм;
- стерильные ватные тампоны;
- холодильник бытовой электрический;
- горелки газовые или спиртовые
- термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур (10 – 50°C) ± 0,5°C;
- пипетки или дозаторы со стерильными наконечниками;
- стерильные пинцеты (одноразовые или подлежащие повторной стерилизации);
- штангенциркуль или линейка с ценой деления 1 мм.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Назначение

Набор реагентов «Диски индикаторные картонные с противомикробными лекарственными средствами «ДИ-ПЛС» предназначен для определения чувствительности микроорганизмов к противомикробным лекарственным средствам и подтверждения продукции энтеробактериями бета-лактамаз расширенного спектра действия диско-диффузионным методом.

Функциональное назначение: диагностика и принятия решения о лечении заболевания.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Инфекции человека, вызванные патогенными и условно-патогенными микроорганизмами.

Противопоказаний не существует.

Препарат в поврежденной упаковке, а также с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Микроорганизмы по отношению к конкретному виду антибиотика могут характеризоваться как чувствительные, условно-устойчивые и устойчивые. Чувствительными патогенными микроорганизмами являются те, что подавляются рекомендованными дозами антибактериального препарата. Условно-устойчивые для подавления требуют увеличения дозы. Активность устойчивых патогенных микроорганизмов не подавляется даже повышенными дозами антибиотика.

Чувствительность микрофлоры к антибиотикам индивидуальна: у разных людей бактерии могут реагировать на одни и те же антибиотики по-разному. Поэтому назначение антибактериальных препаратов на основании лишь среднестатистической картины не всегда дает желаемый лечебный эффект. Между тем любой антибиотик – это серьезное лечебное средство, обладающее побочными действиями. В частности, при его применении гибнут не только патогенные бактерии, но и полезные микроорганизмы. Может получиться ситуация, когда антибиотик уничтожит полезную микрофлору, а возбудитель заболевания не пострадает – по причине его устойчивости к данному антибиотику.

Основной целью определения чувствительности микроорганизмов к ПЛС является прогнозирование их эффективности при лечении инфекций у конкретных пациентов.

Диско-диффузионный метод является одним из старейших и остается наиболее распространенным методом оценки антибиотикочувствительности в обычных бактериологических лабораториях. Диско-диффузионный метод на агаре используется с помощью дисков из сухой фильтровальной бумаги, пропитанных различными концентрациями антибиотиков. Для устранения или минимизации изменчивости при выполнении этого тестирования разработали стандартизованную методику, в которой в качестве среды тестирования был выбран агар Мюллера-Хинтона.

Диско-диффузионный метод подходит для исследования большинства бактериальных патогенов, в том числе и для наиболее распространенных бактерий со сложными питательными потребностями. Метод является универсальным для широкого круга антимикробных препаратов и не требует обязательного использования специального оборудования.

Основные потребительские характеристики

Комплект дисков № 1 предназначен для определения чувствительности возбудителей к общему спектру противомикробных лекарственных средств.

Комплекты дисков №№ 2-29 предназначены для определения чувствительности к отдельным группам противомикробных лекарственных средств.

Комплекты №№ 30-132 предназначены для определения чувствительности к отдельному виду противомикробного лекарственного средства.

Все комплекты наборов реагентов позволяют проводить отдельные исследования с использованием необходимого количества дисков.

Исследуемые образцы

Чистые культуры микроорганизмов, выделенные из клинического материала.

Сбор, хранение и подготовка биологического материала человека должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Взятие проб и схема выделения чистой культуры микроорганизма определяется для конкретного типа клинического материала и производится согласно отраслевой методике, изложенной в нормативных документах, например:

-МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории.

Для проведения теста необходимо использовать только чистые 18-24-часовые культуры бактерий, выросшие на плотной неселективной питательной среде.

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*

«Только для клинических испытаний»

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

4. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
Отсутствует.

5. ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ И УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Срок годности

Срок годности наборов – 25 месяцев. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

«Не применять после истечения срока годности».

Замораживание не допускается!

Хранение

«Диски индикаторные картонные с противомикробными лекарственными средствами «ДИ-ПЛС» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

6. ИНФОРМАЦИЯ О СПЕЦИАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование

Замораживание не допускается.

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Допускается транспортирование при температуре от 2 до 25 °С в течение 15 суток.

Методы стерилизации изделия

Изделие не стерильно.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

7. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Меры предосторожности

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) - инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Серии медицинского изделия с истекшим сроком годности, относятся к классу опасности отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21 - класс А.

Побочное действие (воздействие, индивидуальная непереносимость)

Побочных действий не выявлено в связи с тем, что набор используется только для клинических испытаний.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И (ИЛИ) СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующим утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

9. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ, ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ, В ТОМ ЧИСЛЕ УСЛОВИЯ И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ХРАНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ЦИКЛАМ ЗАМОРОЗКИ (РАЗМОРАЖИВАНИЯ)

Подготовка реагентов и образцов для анализа

Агаризованную питательную среду готовят в соответствии с инструкцией изготовителя.

Перед заполнением расплавленной средой чашки Петри устанавливают на строго горизонтальную поверхность (выверенную по уровню, без впадин и выпуклостей). Соблюдение указанных условий необходимо в связи с тем, что размер и форма зоны ингибиции роста зависят от глубины и равномерности агарового слоя.

Толщина агара должна составлять $4,0 \pm 0,5$ мм, что достигается при внесении в чашку Петри диаметром 90 мм строго 20 мл агара, диаметром 100 мм - 25 мл агара, а диаметром 150 мм - 60 мл агара. После заполнения чашки оставляют при комнатной температуре для застывания.

После застывания среды, соблюдая правила асептики, чашки подсушивают при температуре (37 ± 1) °С, в течение 30-40 мин до исчезновения капель влаги на поверхности среды и внутренней поверхности крышки чашки Петри.

Подготовка дисков

Флаконы с дисками следует извлекать из холодильника за 1 ч до начала работы и выдерживать герметично закрытыми до достижения ими комнатной температуры, что предотвращает образование конденсата на дисках после открывания флаконов.

10. ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОДГОТОВКЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Отсутствует.

11. РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕДУР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Взятие проб и схема выделения чистой культуры микроорганизма определяется для конкретного типа клинического материала и производится согласно отраслевой методике, изложенной в нормативных документах, например:

-МУ 4.2.2039-05 Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории.

Анализируемые образцы:

Для проведения теста необходимо использовать только чистые 18-24-часовые культуры бактерий, выросшие на плотной неселективной питательной среде.

Посев инокулюма

Готовят бактериальную суспензию, соответствующую по плотности 0,5 по стандарту МакФарланда и содержащую примерно $1,5 \times 10^8$ КОЕ/мл. Инокулюм следует использовать в течение 15 мин после приготовления. Для инокуляции приготовленных чашек с агаром можно использовать два способа.

- **С помощью стерильного ватного тампона.** Тампон необходимо погрузить в бактериальную суспензию, затем избыток инокулюма удалить, отжав тампон о стенки пробирки. Инокуляцию проводят штриховыми движениями в трех направлениях, поворачивая чашку Петри на 60°.

- **С помощью пипетки или дозатора.** Стандартный инокулюм наносят пипеткой или дозатором на поверхность чашки Петри с питательной средой в объеме 1 - 2 мл, равномерно распределяют по поверхности покачиванием, после чего удаляют избыток инокулюма пипеткой. Приоткрытые чашки подсушивают при комнатной температуре в течение 10 - 15 мин.

Апликация дисков и инкубация

Не позднее, чем через 15 мин после инокуляции на поверхность питательной среды наносят диски с ПЛС. Апликацию дисков проводят с помощью стерильного пинцета. Расстояние от диска до края чашки и между дисками должно быть 15 - 20 мм. Таким образом, на одну чашку диаметром 100 мм следует помещать не более 6 дисков с ПЛС. Диски должны равномерно контактировать с поверхностью агара, для чего их следует аккуратно прижать пинцетом.

Непосредственно после апликации дисков чашки Петри помещают в термостат сверху дном и инкубируют при температуре (37 ± 1) °С в течение 18 - 24 ч (в зависимости от вида тестируемого микроорганизма).

Увеличение интервала времени между нанесением дисков на поверхность среды и началом инкубации (а соответственно - началом роста исследуемой культуры микроорганизма) приводит к "преддиффузии" ПЛС в агар и к увеличению диаметра зоны подавления роста (Приложение 2).

Метод «двойных дисков» (выявление продукции бета-лактамаз расширенного спектра действия (БЛРС))

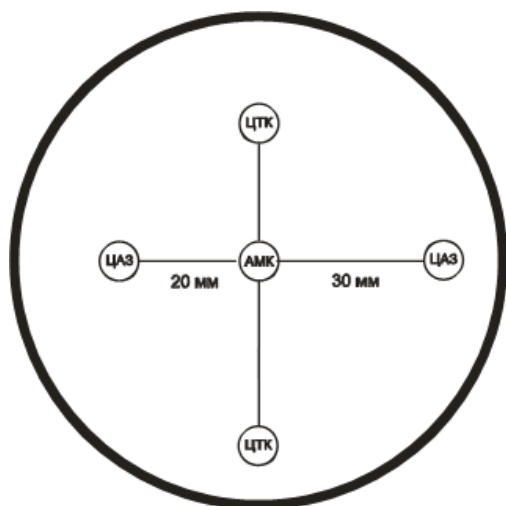
Метод «двойных дисков» представляет собой вариант классического диско-диффузионного метода определения чувствительности, который позволяет выявить продукцию БЛРС по наличию расширенной зоны подавления роста вокруг диска с каким-либо цефалоспорином III поколения напротив диска, содержащего клавулановую кислоту (синергизм отмечается в участке пересечения зон диффузии двух дисков, расположенных на небольшом расстоянии друг от друга). Критерии выявления штаммов энтеробактерий, подозрительных на продукцию БЛРС (по МУК 4.2.1890-04) указаны в Приложении 2.

Методика приготовления микробной взвеси и инокуляция чашек с агаром стандартные.

Через 5 - 10 мин. после инокулирования на подсохшую поверхность агара накладывают диски согласно следующей схеме: в центр чашки - диск, содержащий клавулановую кислоту (амоксциллин/клавуланат), по бокам от него на расстоянии 20 мм (с одной стороны) и 30 мм (с другой стороны) между центрами дисков - диски с цефотаксимом и цефтазидимом. При этом линии, соединяющие центры дисков цефотаксим-амоксциллин/клавуланат-цефотаксим и цефтазидим-амоксциллин/клавуланат-цефтазидим, должны быть перпендикулярны друг другу (рис. 1). Использование двух дисков каждого ПЛС, расположенных на разном расстоянии от диска с амоксициллином/клавуланатом, позволяет повысить эффективность обнаружения бета-лактамаз расширенного спектра действия (БЛРС).

Чашки инкубируют в термостате при температуре 35 °С в течение 18 - 20 ч.

Рис. 1. Схема расположения дисков при постановке теста по выявлению продукции БЛРС методом "двойных дисков". Обозначения дисков: АМК - амоксициллин/клавуланат; ЦТК - цефотаксим; ЦАЗ - цефтазидим.



При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным, для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия, потребитель должен предоставить:

- набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
- все спорные исследуемые образцы пациентов;
- протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
- протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

12. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Регистрация и учет результатов.

По окончании инкубации чашки помещают сверху дном на темную матовую поверхность так, чтобы свет падал на них под углом 45° (учет в отраженном свете). Диаметр зон задержки роста измеряют с точностью до 1 мм, предпочтительно пользоваться штангенциркулем.

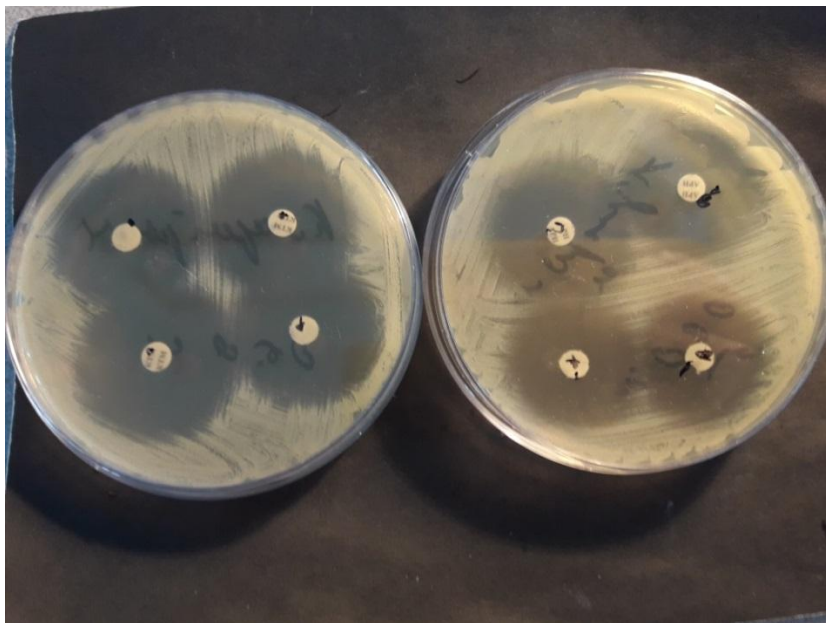


Рис. 2. Зона подавления роста микроорганизма вокруг диска с антибиотиком (микроорганизм чувствителен к антибиотику или микроорганизм умеренно резистентен к антибиотику)

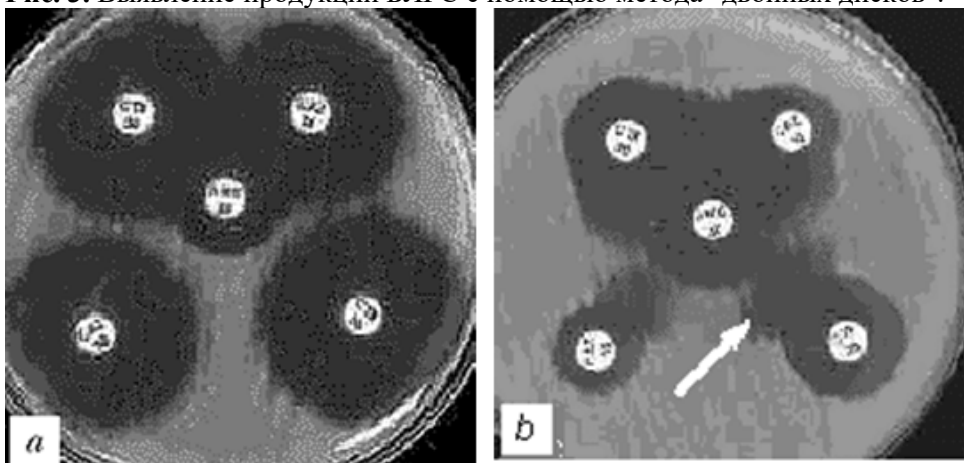
При измерении зон подавления роста культуры значительных различий между пробными и контрольными образцами не обнаружено.

Если тестируемый микроорганизм вырабатывает БЛРС, то зона подавления вокруг дисков с цефалоспорином III поколения окажется "вытянутой" в сторону диска с амоксициллином/клавуланатом за счет дополнительного подавления роста микроорганизма в той зоне, куда диффундируют и клавуланат, и цефалоспорин III поколения (рис. 3).

Независимо от абсолютных значений диаметров зон подавления роста штаммы, продуцирующие БЛРС, рассматриваются как устойчивые ко всем пенициллинам, цефалоспорином и монобактамам. Результат считается положительным, если указанные различия получены хотя бы для одной пары дисков.

При наличии предварительных данных о чувствительности исследуемых штаммов расстояние между дисками может быть изменено для облегчения обнаружения БЛРС. Например, при тестировании высокорезистентных штаммов *K.pneumoniae* расстояние может быть сокращено до 15 мм, а при анализе "чувствительных" штаммов *E.coli* - увеличено до 35 мм.

Рис. 3. Выявление продукции БЛРС с помощью метода "двойных дисков".



а) Отрицательные результаты (БЛРС-) **б) Положительные результаты (БЛРС+)**

Диаметр зоны подавления роста тест-штаммов должен укладываться в рамки указанные в Приложении 4.

Интерпретация результатов

Интерпретация результатов должна проводиться согласно критериям, приведенным в отраслевых нормативных документах:

- МУК 4.2.1890-04 Минздрава России «Методические указания по определению чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам», 2004 г.

- Клинические рекомендации «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам» версия 2015-02. Утверждены на расширенном совещании Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (Москва, 22.05.2015 г.).

Интерференция не наблюдается, т.к. количество дисков на одной чашке ограничено (не более 6 на чашку диаметром 100 мм) для предотвращения перекрытия зон подавления роста и взаимодействия между антибиотиками. Размещать диски с соответствующими антибиотиками на поверхности агара нужно выдерживая расстояние 15 мм от края чашки. Эти условия позволяют избежать интерференции между антибиотиками.

Аналитические и диагностические характеристики набора

Специфическая активность определяется диско-диффузионным методом со стандартными образцами предприятия СОП-330 (лиофилизированные культуры тест-штаммов). Диаметр зоны подавления роста тест-штаммов (контрольных культур) должен укладываться в диапазон указанный в Приложении 2.

13. В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ИЛИ ТЕСТИРОВАНИЯ ВБЛИЗИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Отсутствует.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO И ЕГО УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Технические условия на Набор реагентов «Диски индикаторные картонные с противомикробными лекарственными средствами» «ДИ-ПЛС», соответствует ТУ 21.20.23-330-70423725-2022 до «бессрочно».

Производитель: Российская Федерация, Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»), адрес юридический: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1. тел. 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru адрес производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, 1а. официальная страница в интернете: www.ekolab.ru




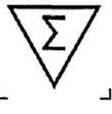
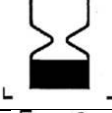
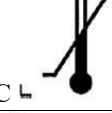





Наименование и адрес организации, уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

Дистрибьютор в Республике Казахстан Товарищество с ограниченной ответственностью «ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)» (ТОО «ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)» адрес юридический: 070013, г. Усть-Каменогорск, ул.Кожедуба,34. тел. 8-708-330-64-17, ekolabkz@mail.ru адрес фактический: 070013, г. Усть-Каменогорск, ул.Кожедуба,34. официальная страница в интернете: www.ekolabkz.kz

15. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Отсутствует.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n- тестов
	Использовать до
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Хрупкое. Осторожно

Внешний вид реагентов

№ п/п	Наименование противомикробного лекарственного средства (ПЛС)	Содержание ПЛС в диске, мкг	Цвет диска, содержащего ПЛС	Код, нанесенный на диск
1	Азитромицин	15	белый	АРН
2	Азлоциллин	75	белый	АЗ
3	Азтреонам	30	белый	АТМ
4	Амикацин	30	белый	АН
5	Амоксициллин 20	20	белый	АКЦ20
6	Амоксициллин 25	25	белый	АКЦ25
7	Амоксициллин/Клавуновая кислота	20/10	белый	АКК
8	Ампициллин	2	белый	АМП2
9	Ампициллин	10	белый	АМП10
10	Ампициллин/Сульбактам	10/10	белый	АС
11	Амфотерицин В	40	желтый	АМВ
12	Бацитрацин 0,04	0,04*	белый	БЦ0,04
13	Бацитрацин 10	10	белый	БЦ10
14	Бензилпенициллин 1	1	белый	ПЕН1
15	Бензилпенициллин 10	10*	белый	ПЕН10
16	Ванкомицин 5	5	белый	ВА5
17	Ванкомицин 30	30	белый	ВА30
18	Гатифлоксацин	5	белый	ГАТ
19	Гемифлоксацин	5	белый	ГЕМ
20	Гентамицин 10	10	белый	ГЕН10
21	Гентамицин 30	30	белый	ГЕН30
22	Гентамицин 120	120	белый	ГЕН120
23	Доксициклин	30	белый	ДОК
24	Имипенем	10	белый	ИМ
25	Итраконазол	10	белый	ИКН
26	Канамицин	30	белый	КАН
27	Карбенициллин 25	25	белый	КАР25
28	Карбенициллин 100	100	белый	КАР100
29	Кетоканазол	20	белый	КЕТ
30	Кларитромицин	15	белый	КТМ

31	Клиндамицин	2	белый	КЛ
32	Клотримазол	10	белый	КОТ
33	Триметоприм/Сульфаметоксазол	1,25/23,75	белый	ТС
34	Левомецетин	30	белый	ЛЕВ
35	Левифлоксацин	5	белый	ЛФЦ
36	Линезолид 10	10	белый	ЛЗД10
37	Линезолид 30	30	белый	ЛЗД30
38	Ломефлоксацин	10	белый	ЛОМ
39	Линкомицин	15	белый	ЛИН
40	Меропенем	10	белый	МПН
41	Моксифлоксацин	5	белый	МОК
42	Налидиксовая кислота	30	белый	НК
43	Неомицин	30	белый	НЕО
44	Нетилмицин 10	10	белый	НИЦ10
45	Нетилмицин 30	30	белый	НИЦ30
46	Нистатин	80	белый	НИС
47	Нитроксолин	20	желтый	НОК
48	Новобиоцин	5	белый	НБ
49	Норфлоксацин	10	белый	НОР
50	Оксациллин 1	1	белый	ОКС1
51	Оксациллин 5	5	белый	ОКС5
52	Оксациллин 10	10	белый	ОКС10
53	Олеандомицин	15	белый	ОЛЕ
54	Оптохин	6	белый	ОП
55	Офлоксацин	5	белый	ОФ
56	Пефлоксацин	5	белый	ФЛО
57	Пиперациллин 30	30	белый	ПИП30
58	Пиперациллин 100	100	белый	ПИП100
59	Полимиксин	300*	белый	ПОЛ
60	Рифампицин	5	красный	РИФ
61	Рокситромицин	30	белый	РКМ
62	Сизомицин	10	белый	СИЗ
63	Спарфлоксацин	5	белый	СОН
64	Стрептомицин 10	10	белый	СТР10

65	Стрептомицин 30	30	белый	СТР30
66	Стрептомицин 300	300	белый	СТР300
67	Тетрациклин	30	желтый	ТЕТ
68	Тикарциллин	75	белый	ТКЦ
69	Тикарциллин/Клавуновая кислота	75/10	белый	ТКК
70	Тилозин	15	белый	ТЛЗ
71	Тобрамицин	10	белый	ТОБ
72	Флуконазол	40	белый	ФКН
73	Фосфомицин	200	белый	ФОС
74	Фузидиевая кислота	10	белый	ФУЗ
75	Фурагин	300	желтый	ФГ
76	Фурадонин	300	желтый	ФД
77	Фуразолидон	300	желтый	ФРН
78	Цефазолин	30	белый	ЦЗ
79	Цефаклор	30	белый	ЦЕР
80	Цефалексин	30	белый	ЦФЛ
81	Цефалотин	30	белый	ЦФТ
82	Цефамандол	30	белый	ЦМЛ
83	Цефепим	30	белый	ЦПМ
84	Цефиксим	5	белый	ЦФС
85	Цефокситин	30	белый	ЦОС
86	Цефоперазон	75	белый	ЦПР
87	Цефоперазон/Сульбактам	50/50	белый	ЦПС
88	Цефотаксим 5	5	белый	ЦТК5
89	Цефотаксим 30	30	белый	ЦТК30
90	Цефтазидим 10	10	белый	ЦА310
91	Цефтазидим 30	30	белый	ЦА330
92	Цефтибутен	30	желтый	ЦБН
93	Цефтриаксон	30	белый	ЦРО
94	Цефуроксим 5	5	белый	ЦОМ5
95	Цефуроксим 30	30	белый	ЦОМ30
96	Ципрофлоксацин	5	белый	ЦИП
97	Энрофлоксацин	5	белый	ЭНР
98	Эритромицин	15	белый	ЭРЦ

99	Эртапенем	10	белый	ЭРТ
100	ONPG (о-нитрофенил-бета-D-галактопиранозид)	150	белый	ONP
101	Дезохсихолат натрия	3	белый	ДХ
102	Сапонин	750	белый	СП
103	Сульфаниламид (сульфатиазол)	300	белый	СФ

* Дано в ЕД

1 – среда Мюллера-Хинтон согласно Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, 2006 г.), Comite de l'Antibiogramme de la Societe Francaise de Microbiologie (CA-SFM, 2006) и методическим указаниям МУК 4.12.1890-04 Министерства здравоохранения России (2004 г.);

2 – среда АГВ согласно методическим рекомендациям Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга и Санкт-Петербургского медицинского информационно-аналитического центра (2005 г.);

3 – среда Сабуро согласно методическим указаниям МУ 2.3.2.2789-10 (2011)

¹ – в соответствии с CLSI M100-S26, 2019;

² – в соответствии с Клиническими рекомендациями «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам», 2021-01;

³ – в соответствии с CLSI M100-S24 (M02-A11);

⁴ – согласно Методическим рекомендациям «Микробиологический мониторинг и эпидемиологический анализ антибиотикорезистентности микроорганизмов с использованием компьютерной программы WHONET», Санкт-Петербург, 2005;

⁵ – в соответствии с Клиническими рекомендациями «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам», 2015-02;

⁶ – в соответствии с CLSI M31-A3;

** – на агаре Мюллера-Хинтон с 5% дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β-NAD