











	ДИ-ПЛС (негізгі жиынтық)	Левомецитин 30 мкг Қолдану жөніндегі нұсқаулық Төлқұжат	1 құты (100 диск) 1 дана 1 дана
20	Зәр шығару жолдарының ауруханадан тыс инфекцияларын қоздырғыш – энтеробактериялардың микробқа қарсы емдік дәрі-дәрмекке сезімталдығын анықтауға арналған ДИ-ПЛС (негізгі жиынтық)	Ампициллин 10 – 10 мкг Триметоприм/ Сульфаметоксазол 1,25/23,75 мкг Амоксициллин/ Клавулан қышқылы 20/10 мкг Норфлоксацин 10 мкг Ципрофлоксацин 5 мкг Офлоксацин 5 мкг Цефотаксим 30 – 30 мкг Цефтриаксон 30 мкг Цефтазидим 30 – 30 мкг Қолдану жөніндегі нұсқаулық Төлқұжат	1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 дана 1 дана
21	Ішектен тыс инфекцияларды қоздырғыш – энтеробактериялардың микробқа қарсы емдік дәрі-дәрмекке сезімталдығын анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Ампициллин 10 – 10 мкг, Ампициллин/ Сульбактам 10/10 мкг, Амоксициллин/ Клавулан қышқылы 20/10 мкг, Цефотаксим 30 – 30 мкг, Цефтриаксон 30 мкг, Цефтазидим 30 – 30 мкг, Гентамицин 10 – 10 мкг, Ципрофлоксацин 5 мкг Қолдану жөніндегі нұсқаулық Төлқұжат	1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 дана 1 дана
22	Энтеробактериялардың сезімталдығын анықтауға арналған ДИ-ПЛС (кеңейтілген жиынтық)	Ампициллин 10 – 10 мкг Ампициллин/ Сульбактам 10/10 мкг Амоксициллин/ Клавулан қышқылы 20/10 мкг Цефуросим 30 – 30 мкг Цефаклор 30 мкг Цефиксим 5 мкг Цефепим 30 мкг Имипенем 10 мкг Гентамицин 10 – 10 мкг Амикацин 30 мкг Ципрофлоксацин 5 мкг Офлоксацин 5 мкг Норфлоксацин 10 мкг Левовфлоксацин 5 мкг Триметоприм/ Сульфаметоксазол 1,25/23,75 мкг Фурадонин 300 мкг Цефотаксим 30 – 30 мкг Цефтриаксон 30 мкг Цефтазидим 30 – 30 мкг Тикарциллин / Клавулан қышқылы 75/10 мкг Қолдану жөніндегі нұсқаулық Төлқұжат	1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 дана 1 дана
23	Ауыр және жалпыланған инфекцияларды қоздырғыш - энтерококтердің микробқа қарсы емдік дәрі-дәрмекке сезімталдығын анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Бензилпенициллин 10 – 10ЕД Ампициллин 10 – 10 мкг Стрептомицин 300 – 300 мкг Гентамицин 120 – 120 мкг Ванкомицин 30 – 30 мкг Линезолид 30 – 30 мкг Қолдану жөніндегі нұсқаулық Төлқұжат	1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 дана 1 дана
24	Энтерококтердің сезімталдығын анықтауға арналған	Бензилпенициллин 10 – 10ЕД Ампициллин 10 – 10 мкг Ципрофлоксацин 5 мкг Норфлоксацин 5 мкг	1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск)

	ДИ-ПЛС	Левифлоксацин 5 мкг Тетрациклин 30 мкг Доксициклин 30 мкг Фурадонин 300 мкг Қолдану жөніндегі нұсқаулық Төлқұжат	1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 дана 1 дана
25	Энтерококтердің сезімталдығын анықтауға арналған ДИ-ПЛС (кеңейтілген жиынтық)	Бензилпенициллин 10 – 10ЕД Ампициллин 10 – 10 мкг Ванкомицин 30 – 30 мкг Гентамицин 120 – 120 мкг Стрептомицин 300 – 300 мкг Линезолид 30 – 30 мкг Эритромицин 15 мкг Тетрациклин 30 мкг Доксициклин 30 мкг Ципрофлоксацин 5 мкг Левифлоксацин 5 мкг Левомецетин 30 мкг Фурадонин 300 мкг, Норфлоксацин 10 мкг Қолдану жөніндегі нұсқаулық Төлқұжат	1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 дана 1 дана
26	Гонококктың қарсы емдік дәрі-дәрмекке сезімталдығын анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Бензилпенициллин 10 – 10ЕД Цефуроксим 30 – 30 мкг Цефотаксим 30 – 30 мкг Цефтриаксон 30 мкг Цефиксим 5 мкг Цефтазидим 30 – 30 мкг Цефепим 30 мкг Офлоксацин 5 мкг Ципрофлоксацин 5 мкг Ломефлоксацин 10 мкг Тетрациклин 30 мкг Қолдану жөніндегі нұсқаулық Төлқұжат	1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 дана 1 дана
27	Стафилококктың, микрококктың, тізбекті кокктың жіктеуге арналған ДИ-ПЛС	Бацитрацин 0,04 – 0,04ЕД Фуразолидон 300 мкг Новобиоцин 5 мкг Полимиксин 300 ЕД Ванкомицин 30 – 30 мкг Қолдану жөніндегі нұсқаулық Төлқұжат	1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 дана 1 дана
28	Жеңіл және орташа ауырлықтағы ішектен тыс инфекцияларды қоздырғыш – энтеробактериялардың қарсы емдік дәрі-дәрмекке сезімталдығын анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефуроксим 30 – 30 мкг, Цефиксим 5 мкг, Цефтибутен 30 мкг, Цефотаксим 30 – 30 мкг, Цефтриаксон 30 мкг, Цефтазидим 30 – 30 мкг, Гентамицин 10 – 10 мкг, Ципрофлоксацин 5 мкг Қолдану жөніндегі нұсқаулық Төлқұжат	1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 құты (100 диск) 1 дана 1 дана
29	Стафилококктың метициллинге төзімділігін (оксациллинге төзімділігін) анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Оксациллин 5 – 5 мкг, Сухая питательная основа Натрий фосфорнокислый двузамещенный Қолдану жөніндегі нұсқаулық Төлқұжат	1 құты (100 диск) 1 құты (91,5 г) 1 құты (1,0 г) 1 дана 1 дана
Микробқа қарсы емдік дәрі-дәрмектің жекелеген түріне арналған дискілер			

			1-нұсқа	2-нұсқа
30	Азитромицинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Азитромицин <i>15 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
31	Азлоциллинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Азлоциллин <i>75 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
32	Азтреонамге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Азтреонам <i>30 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
33	Амикацинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Амикацин <i>30 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
34	Амоксициллин 20-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Амоксициллин 20 – <i>20 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
35	Амоксициллин 25-ке сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Амоксициллин 25 – <i>25 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
36	Амоксициллинге/клавулан қышқылына сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Амоксициллин/Клавулан қышқылы <i>20/10 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
37	Ампициллин 2-ге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Ампициллин 2 – <i>2 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
38	Ампициллин 10-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Ампициллин 10 - <i>10 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
39	Ампициллинге/сульбактамға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Ампициллин/Сульбактам – <i>10/10 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
40	Амфотерицин В-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Амфотерицин В – <i>40 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
41	Бацитрацин 0,04-ке сезімталдықты анықтауға арналған	Бацитрацин 0,04 – <i>0,04 ЕД</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)

	ДИ-ПЛС			
42	Бацитрацин 10-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Бацитрацин 10 – 10 ЕД	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
43	Бензилпенициллин 1-ге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Бензилпенициллин 1 – 1 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
44	Бензилпенициллин 10-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Бензилпенициллин 10 – 10 ЕД	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
45	Ванкомицин 5-ке сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Ванкомицин 5 – 5 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
46	Ванкомицину 30-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Ванкомицин 30 – 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
47	Гатифлоксацинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Гатифлоксацин 5 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
48	Гемифлоксацинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Гемифлоксацин 5 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
49	Гентамицин 10-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Гентамицин 10 – 10 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
50	Гентамицин 30-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Гентамицин 30 – 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
51	Гентамицин 120-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Гентамицин 120 – 120 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
52	Доксициклинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Доксициклин 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
53	Имипенемге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Имипенем 10 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
54	Итраконазолге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Итраконазол 10 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
55	Канамицинге сезімталдықты	Канамицин 30 мкг	1 құты (100)	5 құты (100)

	анықтауға арналған ДИ-ПЛС		диск)	дисктен)
56	Карбенициллин 25-ке сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Карбенициллин 25 – 25 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
57	Карбенициллин 100-ге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Карбенициллин 100 -100 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
58	Кетоканазолге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Кетоканазол 20 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
59	Кларитромицинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Кларитромицин 15 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
60	Клиндамицинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Клиндамицин 2 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
61	Клотримазолға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Клотримазол 10 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
62	Триметопримге/Сульфаметоксазолға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Триметоприм/Сульфаметоксазол 1,25/23,75 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
63	Левомецетинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Левомецетин 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
64	Левофлоксацинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Левофлоксацин 5 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
65	Линезолид 10-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Линезолид 10 – 10 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
66	Линезолид 30-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Линезолид 30 – 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
67	Ломефлоксацинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Ломефлоксацин 10 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)

68	Линкомицинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Линкомицин <i>15 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
69	Меропенемге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Меропенем <i>10 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
70	Моксифлоксацинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Моксифлоксацин <i>5 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
71	Налидикс қышқылына сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Налидикс қышқылы <i>30 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
72	Неомицинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Неомицин <i>30 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
73	Нетилмицин 10-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Нетилмицин <i>10 – 10 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
74	Нетилмицин 30-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Нетилмицин <i>30 – 30 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
75	Нистатинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Нистатин <i>80 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
76	Нитроксолинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Нитроксолин <i>20 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
77	Новобиоцинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Новобиоцин <i>5 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
78	Норфлоксацинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Норфлоксацин <i>10 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
79	Оксациллин 1-ге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Оксациллин <i>1 – 1 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
80	Оксациллин 5-ке сезімталдықты анықтауға арналған	Оксациллин <i>5 – 5 мкг</i>	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)

	ДИ-ПЛС			
81	Оксациллин 10-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Оксациллин 10 – 10 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
82	Олеандомицинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Олеандомицин 15 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
83	Оптохинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Оптохин 6 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
84	Офлоксацинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Офлоксацин 5 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
85	Пефлоксацинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Пефлоксацин 5 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
86	Пиперациллин 30-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Пиперациллин 30 – 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
87	Пиперациллин 100-ге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Пиперациллин 100 – 100 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
88	Полимиксинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Полимиксин – 300 ЕД	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
89	Рифампицинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Рифампицин 5 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
90	Рокситромицинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Рокситромицин 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
91	Сизомицинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Сизомицин 10 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
92	Спарфлоксацинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Спарфлоксацин 5 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
93	Стрептомицин 10-ға сезімталдықты анықтауға арналған	Стрептомицин 10 – 10 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)

	ДИ-ПЛС			
94	Стрептомицин 30-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Стрептомицин 30 – 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
95	Стрептомицин 300-ге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Стрептомицин 300 – 300 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
96	Тетрацилинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Тетрацилин 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
97	Тикарциллин 75-ке сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Тикарциллин 75 – 75 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
98	Тикарциллинге/Клавулан қышқылына сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Тикарциллин/Клавулан қышқылы 75/10 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
99	Тилозинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Тилозин 15 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
100	Тобрамицинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Тобрамицин 10 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
101	Флуконазолға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Флуконазол 40 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
102	Фосфомицинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Фосфомицин 200 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
103	Фузид қышқылына сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Фузид қышқылы 10 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
104	Фурагинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Фурагин 300 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
105	Фурадонинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Фурадонин 300 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
106	Фуразолидонға сезімталдықты анықтауға арналған	Фуразолидон 300 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)

	ДИ-ПЛС			
107	Цефазолинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефазолин 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
108	Цефаклорға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефаклор 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
109	Цефалексинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефалексин 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
110	Цефалотинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефалотин 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
111	Цефамандолға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефамандол 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
112	Цефепимге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефепим 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
113	Цефиксимге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефиксим 5 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
114	Цефокситинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефокситин 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
115	Цефоперазон 75-ке сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефоперазон 75 – 75 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
116	Цефоперазонға/Сульбактамға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефоперазон/Сульбактам 50/50 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
117	Цефотаксим 5-ке сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефотаксим 5 – 5 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
118	Цефотаксим 30-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефотаксим 30 – 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
119	Цефтазидим 10-ға сезімталдықты анықтауға арналған	Цефтазидим 10 – 10 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)

	ДИ-ПЛС			
120	Цефтазидим 30-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефтазидим 30 – 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
121	Цефтибутенге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефтибутен 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
122	Цефтриаксонге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефтриаксон 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
123	Цефуроксим 5-ке сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефуроксим 5 – 5 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
124	Цефуроксим 30-ға сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Цефуроксим 30 – 30 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
125	Ципрофлоксацинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Ципрофлоксацин 5 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
126	Энрофлоксацинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Энрофлоксацин 5 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
127	Эритромицинге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Эритромицин 15 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
128	Эртапенемге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Эртапенем 10 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
129	ONPG бар ДИ-ПЛС (о-нитрофенил-бета-D-галактопиранозид)	ONPG (о-нитрофенил-бета-D-галактопиранозид) 150 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
130	Натрий дезоксихолаты бар ДИ-ПЛС	Натрий дезоксихолаты 3 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
131	Сапониндерге сезімталдықты анықтауға арналған ДИ-ПЛС	Сапонин 750 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)
132	Сульфаниламидке (сульфатиазолға) сезімталдықты анықтауға арналған	Сульфаниламид (сульфатиазол) 300 мкг	1 құты (100 диск)	5 құты (100 дисктен)

ДИ-ПЛС			
--------	--	--	--

1. Бұйымның құрамында пайдалану құжаттамасының (қолдану жөніндегі нұсқаулықтың) талаптарын орындау кезінде емделушінің және бұйымды пайдаланатын қызметкерлердің ағзасымен тікелей немесе жанама байланысқа түсетін материалдар жоқ.
2. Бұйымның құрамында емдік дәрі-дәрмектер мен фармацевтикалық субстанция бар. 1-қосымшада дискіге жағылған ПЛС сипаттамалары мен таңбалануы көрсетілген.

Жиынтық компоненттері қорапқа буып-түйілген, ал қорапқа пайдалану жөніндегі нұсқаулық пен сапа Төлқұжаты салынған.

#### **Жабдықтар мен материалдар**

**Медициналық бұйыммен жеткізілмейтін, бірақ медициналық бұйыммен қолдануға міндетті шығын материалдары мен жалпы зертханалық жабдық:**

- агарленген қоректік орта (Мюллер-Хинтон агары немесе АГВ ортасы);
- диаметрі 90 немесе 100 мм стерильді Петри тостағандары;
- стерильді мақта тампондары;
- тұрмыстық электр тоңазытқышы;
- газ немесе алкоголь жанарғысы;
- температура диапазоны тұрақтандырылатын (10-50°C) ± 0,5°C құрғақ ауа термостаты;
- стерильді ұштықтары бар тамшуырлар немесе мөлшерлегіштер;
- стерильді іскектер (бір реттік немесе қайта стерильдеуге жататын);
- бөлінім бағасы 1 мм болатын штангенциркуль немесе сызғыш.

### **3. IN VITRO ДИАГНОСТИКАСЫ ҮШІН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ ҚЫЗМЕТІ Қызметі**

«ДИ-ПЛС» микробқа қарсы емдік дәрі-дәрмегі бар индикаторлық картонды дискілер» реагенттер жиынтығы микроағзалардың микробқа қарсы емдік дәрі-дәрмекке сезімталдығын анықтауға және энтеробактериялардың әсер ету спектрі кеңейтілген бета-лактамазаларды өндіретінін дискілік-диффузиялық әдіс арқылы растауға арналған.

**Функционалдық қызметі:** ауруды диагностикалау және оны емдеу туралы шешім қабылдау. Өнімді қолдануда популяциялық және демографиялық шектеулер жоқ.

Жиынтықты мақсатына қарай бір рет қолдану үшін.

*In vitro* жағдайындағы клиникалық зертханалық диагностика үшін.

#### **Бұйымды қолдануға көрсетімдер мен қарсы көрсетілімдер**

Ауру қоздырғыш және шартты ауру қоздырғыш микроағзалардан туындаған адам инфекциялары.

Қарсы көрсетілімдер жоқ.

Зақымдалған қаптамадағы, сондай-ақ жарамдылық мерзімі өткен препаратты пайдалануға болмайды.

#### **Нысаналы аналиттің сипаттамасы, оның ғылыми негізділігі туралы мәліметтер**

Микроағзалар антибиотиктің белгілі бір түріне қатысты сезімтал, шартты төзімді және төзімді деп сипатталуы мүмкін. Сезімтал ауру қоздырғыш микроағзалар – бұл бактерияға қарсы препараттың ұсынылған мөлшерімен басылатын микроағзалар. Шартты түрде басуға төзімді микроағзалар препарат мөлшерін арттыруды талап етеді. Төзімді ауру қоздырғыш микроағзалардың белсенділігі антибиотиктің жоғары мөлшерімен де басылмайды.

Микрофлораның антибиотиктерге сезімталдығы әртүрлі: бірдей антибиотиктер әртүрлі адамдардағы бактерияларға әртүрлі әсер етуі мүмкін. Сондықтан бактерияға қарсы препараттарды тек орташа статистикалық көрініс негізінде жазып беру әрдайым қажетті емдік әсер бере бермейді. Осы ретте кез келген антибиотик жағымсыз әсері бар ауыр дәрілік зат болып табылады. Атап айтқанда, оны қолданған кезде ауру қоздырғыш бактериялар ғана емес, сонымен қатар пайдалы микроағзалар да жойылады. Антибиотик пайдалы микрофлораны жойып, ауруды қоздырғыштың осы антибиотикке төзімділігіне байланысты оған әсер ете алмаған жағдай туындауы мүмкін.

Микроағзалардың ПЛС-ге сезімталдығын анықтаудың негізгі мақсаты – олардың нақты емделушілердегі инфекцияларды емдеудегі тиімділігін болжау.

Дискілік-диффузиялық әдіс – бұрыннан қолданылып келе жатқан әдістердің бірі және қарапайым бактериологиялық зертханаларда антибиотикке сезімталдықты бағалаудың ең кең таралған әдісі болып қала береді. Агар пайдаланылатын дискілік-диффузиялық әдіс антибиотиктердің әртүрлі концентрациясына малынған құрғақ сүзгі қағаз дискілерін қолдану арқылы жүзеге асырылады. Осы тестілеуді орындау кезінде өзгергіштікті болдырмау немесе азайту үшін стандартталған әдіс әзірленіп, тестілеу ортасы ретінде

Мюллер-Хинтон агары таңдалды.

Дискілік-диффузиялық әдіс көптеген бактериялық қоздырғыштарды, соның ішінде күрделі қоректік қажеттіліктері бар ең көп таралған бактерияларды зерттеуге жарамды. Бұл әдіс микробқа қарсы препараттардың кең ауқымы үшін әмбебап болып табылады және арнайы жабдықты міндетті түрде пайдалануды қажет етпейді.

### **Негізгі тұтынушылық сипаттамалар**

**№ 1 дискілер жинағы** патогендердің микробқа қарсы емдік дәрі-дәрмектің жалпы спектріне сезімталдығын анықтауға арналған.

**№ 2-29 дискілер жинағы** микробқа қарсы емдік дәрі-дәрмектің жекелеген топтарына сезімталдықты анықтауға арналған.

**№ 30-132 жинақтар** микробқа қарсы емдік дәрі-дәрмектің жекелеген түріне сезімталдықты анықтауға арналған.

Реагенттер жиынтығының барлық жинағы дискілердің қажетті санын қолдана отырып, бөлек зерттеулер жүргізуге мүмкіндік береді.

### **Зерттелетін үлгілер**

Клиникалық материалдан бөліп алынған микроағзалардың таза өсіндісі.

Адамның биологиялық материалын жинау, сақтау және дайындау ГОСТ Р 53079.4-2008

«Клиникалық зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету» стандартына сәйкес жүргізілуі тиіс.

Сынама алу және микроағзалардың таза өсіндісін бөліп алу схемасы клиникалық материалдың нақты түрі үшін анықталады және нормативтік құжаттарда көрсетілген салалық әдістемеге сәйкес жүргізіледі, мысалы:

- МУ 4.2.2039-05. Бақылау әдістері. Бактериологиялық және микробиологиялық факторлар.

Биоматериалды жинау және микробиологиялық зертханаларға тасымалдау техникасы.

Сынақ жүргізу үшін тығыз селективті емес қоректік ортада өсірілген бактериялардың 18-24 сағаттық таза өсінділерін ғана пайдалану қажет.

In vitro жағдайында клиникалық-зертханалық диагностика

**«Тек клиникалық сынақтар үшін»**

**Өнімнің әлеуетті тұтынушылары**

Емдеу-профилактикалық мекемелердің зертханалық бөлімшелері.

**Әлеуетті пайдаланушылардың кәсіби деңгейі**

Клиникалық-зертханалық диагностика дәрігері, медициналық зертханалық техник.

## **4. ҚАУІПСІЗ КОМБИНАЦИЯНЫ АЛУ МАҚСАТЫНДА МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫ СӘЙКЕСТЕНДІРУГЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫ БІРЛЕСІП ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ БЕЛГІЛІ ШЕКТЕУЛЕР ТУРАЛЫ АҚПАРАТ**

Жоқ.

## **5. МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ САҚТАУ МЕРЗІМІ МЕН ШАРТТАРЫ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ**

**Сақтау мерзімі**

Жиынтықтардың жарамдылық мерзімі – 25 ай. Жарамдылық мерзімі өтіп кеткен жиынтықтар қолдануға жатпайды.

**«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды».**

Мұздатуға болмайды!

**Сақтау шарттары**

«ДИ-ПЛС» микробқа қарсы емдік дәрі-дәрмегі бар индикаторлық картон дискілерді өндірушінің герметикалық жабық қаптамасында құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 2-ден 8°C-қа дейінгі температурада сақтау мерзімі ішінде сақтау қажет.

## **6. ТАСЫМАЛДАУДЫҢ АРНАЙЫ ШАРТТАРЫ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ**

**Тасымалдау**

Мұздатуға болмайды.

Осы түрдегі көлікте қолданылатын тасымалдау ережелеріне сәйкес жабық көлік құралдарында барлық түрдегі көлікпен 2-ден 8°C-қа дейінгі температурада тасымалдау қажет.

2-ден 25°C-қа дейінгі температурада 15 тәулік ішінде тасымалдауға рұқсат етіледі.

**Өнімді стерильдеу әдістері**

Стерильді емес.

**Бұйымның бағдарламалық жасақтамасы**

Жоқ.

**Бұйымға техникалық қызмет көрсету және жөндеу**

Бұйым техникалық қызмет көрсетуді қажет етпейді және жөндеуге жатпайды.

## **7. ҚОЛДАНУШЫҒА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ**

**Сақтық шаралары**

Жиынтық биологиялық тұрғыдан қауіпсіз, бірақ зерттелетін үлгілерді ықтимал жұқпаланған материал ретінде өңдеу қажет.

**Жиынтықты қолданудың ықтимал қаупі – 2а класы** (РФ ДСМ 06.06.2012 ж. № 4н бұйрығы), ГОСТ 31508.

Жиынтықпен жұмыс істеу кезіндегі сақтық шаралары – санитарлық-эпидемиологиялық мекемелердің зертханаларында (бөлімшелерінде, бөлімдерінде) жұмыс істеу кезінде қауіпсіздік техникасы, өндірістік санитария, эпидемияға қарсы режимді және жеке гигиена ережелерін сақтау.

Жиынтықты және оның компоненттерін жарамдылық мерзімі өткеннен кейін немесе көзге көрінетін ақаулар болған кезде пайдалануға жол берілмейді.

СанПиН 2.1.3684-21 «Қалалық және ауылдық елді мекендердің аумақтарын күтіп-ұстауға, су объектілеріне, ауыз суға және ауыз сумен қамтамасыз етуге, атмосфералық ауаға, топыраққа, тұрғын үй-жайларға, өндірістік, қоғамдық үй-жайларды пайдалануға, санитариялық-эпидемияға қарсы (профилактикалық) іс-шараларды ұйымдастыруға және өткізуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға» сәйкес реагенттер жиынтығы А класы – емделушілердің, инфекциялық науқастардың биологиялық сұйықтықтарымен байланысы жоқ қалдықтарға және В класына (эпидемиологиялық қауіпті қалдықтар) – жұқпаланған және ықтимал жұқпаланған қалдықтар, материалдар мен құралдар, қанмен және/немесе басқа дене сұйықтықтарымен ластанған заттарға жатады.

Жарамдылық мерзімі өткен медициналық бұйымдар сериялары СанПиН 2.1.3684-21-ге сәйкес А класына, яғни қалдықтардың қауіптілік класына жатады.

**Жағымсыз әсері (әсер етуі, жеке көтере алмаушылық)**

Жағымсыз әсері анықталмады, себебі жиынтық тек клиникалық зерттеулер үшін қолданылады.

## **8. МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ ҚАУІПСІЗ КӘДЕГЕ ЖАРАТУҒА ҚАТЫСТЫ ЕСКЕРТУ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) АРНАЙЫ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ**

Реагенттер жиынтығын кәдеге жарату немесе жою, дезинфекциялау Қазақстан Республикасында кәдеге жаратуды немесе жоюды регламенттейтін қағидалар мен нормаларға сәйкес жүргізілуі тиіс.

## **9. ҮЛГІЛЕРДІ ЖИНАУ, ӨНДЕУ ЖӘНЕ ДАЙЫНДАУ ҮШІН ҚАЖЕТТІ ШАРТТАР ТУРАЛЫ АҚПАРАТ, ТАЛДАНАТЫН ҮЛГІЛЕРДІҢ ТҰРАҚТЫЛЫҒЫ ЖӨНІНДЕГІ ДЕРЕКТЕР, ОНЫҢ ІШІНДЕ САҚТАУ ШАРТТАРЫ МЕН ҰЗАҚТЫҒЫ, ТАСЫМАЛДАУ ШАРТТАРЫ, МҰЗДАТУ (ЖІБІТУ) ЦИКЛДЕРІ БОЙЫНША ШЕКТЕУЛЕР**

**Реагенттер мен үлгілерді талдауға дайындау**

Агарленген қоректік орта өндірушінің нұсқаулығына сәйкес дайындалады.

Петри тостағандарын балқытылған қоректік ортамен толтырмас бұрын, оларды қатаң көлденең бетке (деңгей бойынша дәлдеп, ойықтар мен төмпешіксіз жерге) орнатады. Көбеюдің тежелу аймағының мөлшері мен формасы агар қабатының тереңдігі мен біркелкілігіне байланысты болғандықтан, осы шарттарды сақтау қажет.

Агардың қалыңдығы  $4,0 \pm 0,5$  мм болуы керек, ал бұл көрсеткішке диаметрі 90 мм болатын Петри тостағанына дәл 20 мл агар, диаметрі 100 мм Петри тостағанына 25 мл агар, сондай-ақ диаметрі 150 мм тостағанға 60 мл агар салынғанда қол жеткізіледі. Тостағандар толтырылғаннан кейін агар ұйып қалуы үшін олар бөлме температурасында қалдырылады.

Қоректік орта ұйыған соң тостағандар асептика ережелерін сақтай отырып,  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$  температурада, қоректік ортаның бетінде және Петри тостағандары қақпағының ішкі бетінде ылғал тамшылары жоғалғанға дейін 30-40 минут ішінде кептіріледі.

**Дискілерді дайындау**

Дискілер салынған құтыларды тоназытқыштан жұмыс басталғанға дейін 1 сағат бұрын алып шығып, олар бөлме температурасына жеткенше герметикалық жабық күйде ұстау керек, бұл құтылар ашылғаннан кейін дискілердің бетінде конденсацияның пайда болуына жол бермейді.

## 10. IN VITRO ДИАГНОСТИКАСЫ ҮШІН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ ПАЙДАЛАНУҒА ДАЙЫНДЫҚ ТУРАЛЫ ТОЛЫҚ АҚПАРАТ

Жоқ.

## 11. САПАНЫ БАҚЫЛАУ РӘСІМДЕРІНЕ ҚАТЫСТЫ ҰСЫНЫМДАР БҰЙЫМНЫҢ ЖҰМЫС ТӘРТІБІ

Сынама алу және микроағзаның таза өсіндісін бөліп алу схемасы клиникалық материалдың нақты түрі үшін анықталады және нормативтік құжаттарда көрсетілген салалық әдістемеге сәйкес жүргізіледі, мысалы:

- МУ 4.2.2039-05 Бақылау әдістері. Бактериологиялық және микробиологиялық факторлар. Биоматериалды жинау және микробиологиялық зертханаларға тасымалдау техникасы.

### **Зерттелетін үлгілер:**

Сынақ жүргізу үшін тығыз селективті емес қоректік ортада өсірілген бактериялардың 18-24 сағаттық таза өсінділерін ғана пайдалану қажет.

### **Инокулюм егу**

МакФарланд стандартына сәйкес келетін тығыздығы 0,5 және шамамен 1,5 x 10<sup>8</sup> КОЕ/мл бар бактериялық суспензия дайындалады. Инокулюмды дайындалғаннан кейін 15 минут ішінде қолдану керек. Агар салынған тостағандарды инокуляциялау үшін екі әдісті қолдануға болады.

- **Стерильді мақта тампонының көмегімен.** Тампонды бактериялық суспензияға батырып, содан кейін тампонды сынауықтың ішкі жағына қысу арқылы артық инокулюмды сығып тастау керек. Инокуляция үш бағытта Петри тостағанын 60°-қа бұра отырып, штрихті сызықпен жүзеге асырылады.

- **Тамшуыр немесе мөлшерлегіштің көмегімен.** Қарапайым инокулюмды тамшуырмен немесе мөлшерлегішпен қоректік ортасы бар Петри тостағанына 1-2 мл көлемінде тамызып, оны ақырын шайқап, тостағанның бетіне біркелкі таратады, содан кейін артық инокулюмді тамшуырмен алып тастайды. Беті сәл ашық тостағандар бөлме температурасында 10-15 минут кептіріледі.

### **Дискілерді аппликациялау және инкубациялау**

Инокуляциядан кейін 15 минуттан кешіктірмей қоректік ортаның бетіне ПЛС-ке малынған дискілер қойылады. Дискілерді аппликациялау стерильді пинцеттің көмегімен жүзеге асырылады. Дискіден тостағанның шетіне дейінгі және дискілер арасындағы қашықтық 15-20 мм болуы керек. Осылайша, диаметрі 100 мм бір тостағанға ПЛС-ке малынған 6 дискіден артық қоюға болмайды. Дискілер агардың бетімен біркелкі жанасуы керек, ол үшін оларды пинцетпен ақырын басу керек. Дискілер аппликацияланғаннан кейін Петри тостағандары бірден термостатқа төңкеріліп қойылады және 18-24 сағат ішінде (37 ± 1)°С температурада инкубацияланады (тексерілетін микроағзаның түріне байланысты).

Дискілерді қоректік ортаның бетіне қою мен инкубацияның басталуы (тиісінше – зерттелетін микроағза өсіндісінің көбеюінің басталуы) арасындағы уақыт аралығының ұлғаюы ПЛС-тың агарға «алдын ала диффузиясына» және өсуді тежейтін аймақ диаметрінің ұлғаюына алып келеді (2-қосымша).

### **«Қос диск» әдісі (эсер ету спектрі кеңейтілген бета-лактамаза (БЛРС) өндірісін анықтау)**

«Қос диск» әдісі – бұл классикалық дискілік-диффузиялық сезімталдықты анықтау әдісінің нұсқасы, ол клавулан қышқылы тамызылған дискіге қарама-қарсы III буын цефалоспорині бар дискінің айналасында өсуді тежейтін кеңейтілген аймақтың болуы арқылы БЛРС өндірісін анықтауға мүмкіндік береді (синергизм бір-бірінен қысқа қашықтықта орналасқан екі дискінің диффузиялық аймақтарының қиылысу аймағында байқалады).

БЛРС өндіруі мүмкін деп күдіктелетін энтеробактериялар штаммдарын анықтау критерийлері (МУК 4.2.1890-04) 2-қосымшада көрсетілген.

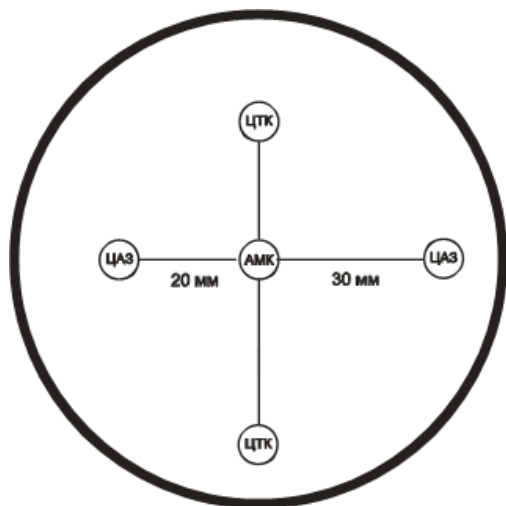
Микробтық қалқыма дайындау әдісі және агар қосылған тостағандарды инокуляциялау стандартты болып табылады.

Инокуляциядан кейін 5-10 минуттан соң агардың кепкен бетіне дискілер келесі схемаға сәйкес салынады: тостағанның ортасына – клавулан қышқылы (амоксицилин/клавуланат) тамызылған диск, оның екі жағына дискілердің ортасынан 20 мм (бір жағынан) және 30 мм (екінші жағында) қашықтықта цефотаксимі және цефтазидимі бар дискілер қойылады. Бұл жағдайда цефотаксим-амоксициллин/клавуланат-цефотаксим және цефтазидим-амоксициллин/клавуланат-цефтазидим дискілерінің орталарын байланыстыратын сызықтар бір-біріне перпендикуляр болуы керек (1-

сурет). Амоксициллин/клавуланат тамызылған дискіден әртүрлі қашықтықта орналастырылған әрбір ПЛС екі дискісін пайдалану әсер ету спектрі кеңейтілген бета-лактамазаларды (БЛРС) анықтау тиімділігін арттыруға мүмкіндік береді.

Тостағандар термостатта 35°C температурада 18-20 сағат бойы инкубацияланады.

**1-сурет.** «Қос диск» әдісімен БЛРС өндірісін анықтау сынағын қою кезінде дискілердің орналасу схемасы. Диск белгілері: АМК – амоксициллин / клавуланат; ЦТК – цефотаксим; ЦАЗ – цефтазидим.



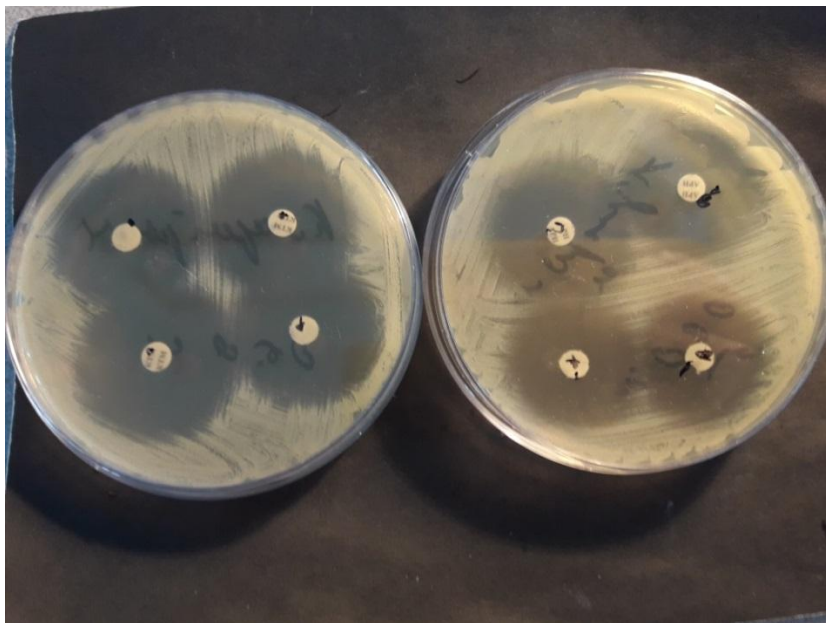
Реагенттер жиынтығының физикалық және спецификалық сипаттамаларының мәлімделгенге сәйкес келмеуі туралы шағым-талап туындаған жағдайда өндіруші сәйкессіздік себептерін объективті тексеру үшін тұтынушы мыналарды ұсынуы керек:

- шағым-талап қойылған сериядағы реагенттер жиынтығы;
- емделушілердің барлық даулы үлгілері;
- пайдаланылған реагенттер жиынтығының атауы, сериясы және жарамдылық мерзімі көрсетілген талдау хаттамалары.
- қолданылған реагенттер жиынтығының сериясын, жарамдылық мерзімін, өндірушісін көрсете отырып, реагенттердің басқа әдістерін/жиынтықтарын пайдалана отырып зерттеу хаттамалары.

## 12. ТЕСТІЛЕУ ПРОЦЕДУРАСЫ

**Нәтижелерді тіркеу және есепке алу.**

Инкубация аяқталғаннан кейін тостағандар қараңғы күнгірт бетке оларға жарық 45° бұрышпен түсетіндей етіп (шағылысқан жарықта есепке алу) төңкеріліп орналастырылады. Өсудің тежелу аймақтарының диаметрі 1 мм дәлдікпен өлшенеді, штангенциркульді қолданған жөн.

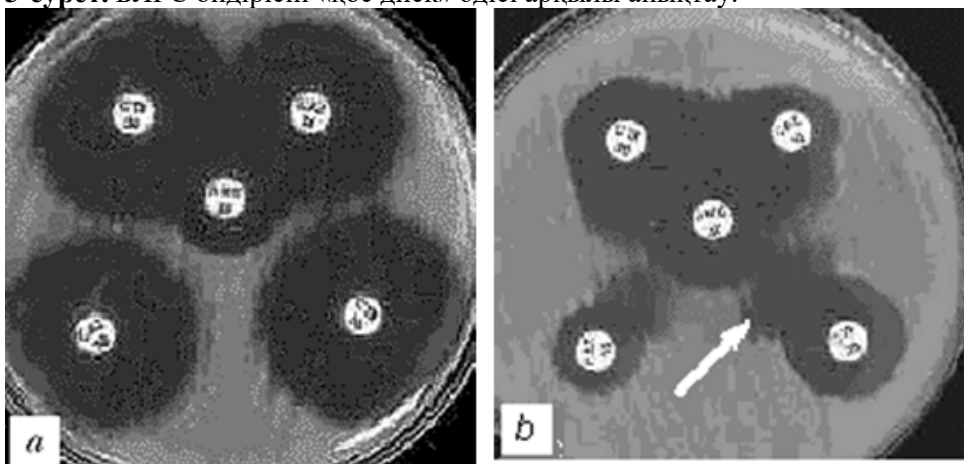


**2-сурет.** Антибиотикка малынған дискінің айналасындағы микроағзаның өсуін тежейтін аймақ (микроағза антибиотикке сезімтал немесе микроағза антибиотикке орташа төзімді). Өсіндінің көбеюін тежеу аймақтарын өлшеу кезінде сынақ және бақылау үлгілері арасында айтарлықтай айырмашылықтар табылған жоқ.

Егер сыналып отырған микроағза БЛРС өндірсе, онда III буын цефалоспориндері бар дискілердің айналасындағы басу аймағы клавуланат пен III буын цефалоспорині диффузияланатын аймақта микроағзаның өсуін қосымша тежеу арқылы амоксициллин/клавуланат дискісіне қарай «тартып әкетіледі» (3-сурет).

Өсуді тежеу аймақтары диаметрлерінің абсолютті мәндеріне қарамастан, БЛРС өндіретін штамдар барлық пенициллиндерге, цефалоспориндерге және монобактамдарға төзімді болып саналады. Егер көрсетілген айырмашылықтар кем дегенде бір жұп диск үшін алынса, нәтиже оң деп саналады. Зерттелетін штамдардың сезімталдығы туралы алдын ала деректер болған жағдайда БЛРС анықтауды жеңілдету үшін дискілер арасындағы қашықтықты өзгертуге болады. Мысалы, жоғары төзімді *K. pneumoniae* штамдарын сынау кезінде қашықтықты 15 мм-ге дейін қысқартуға болады, ал «сезімтал» *E. coli* штамдарын талдау кезінде 35 мм-ге дейін ұлғайтуға болады.

**3-сурет.** БЛРС өндірісін «қос диск» әдісі арқылы анықтау.



а) Отрицательные результаты (БЛРС-)      б) Положительные результаты (БЛРС+)  
 а) теріс нәтижелер (БЛРС-)              б) оң нәтижелер (БЛРС+)

Сынақ-штамдардың өсуін тежеу аймағының диаметрі 4-қосымшада көрсетілген шеңберге сай келуі тиіс.

#### Нәтижелерді түсіндіру

Нәтижелерді түсіндіру салалық нормативтік құжаттарда келтірілген критерийлерге сәйкес жүргізілуі тиіс:

- МУК 4.2.1890-04 Ресей Денсаулық сақтау министрлігі «Микроағзалардың бактерияға қарсы препараттарға сезімталдығын анықтауға арналған нұсқаулық», 2004 ж.

- «Микроағзалардың микробқа қарсы препараттарға сезімталдығын анықтау» клиникалық ұсынымдары, 2015-02-нұсқа. Клиникалық микробиология және микробқа қарсы химиотерапия бойынша өңіраралық қауымдастықтың кеңейтілген отырысында бекітілген (Мәскеу, 22.05.2015 ж.).

Интерференция байқалмайды, себебі бір тостағандағы дискілердің саны өсуді тежейтін және антибиотиктер арасындағы өзара әрекеттесу аймақтарының қабаттасуын болдырмау үшін шектеулі болып келеді (диаметрі 100 мм тостағанға 6 дискіден артық емес). Агардың бетіне сәйкес антибиотикке малынған дискілерді орналастыру үшін тостағанның шетінен 15 мм қашықтықты сақтау керек. Бұл жағдайлар антибиотиктер арасындағы интерференцияны болдырмайды.

#### **Жиынтықтың талдамалы және диагностикалық сипаттамалары**

Айрықша белсенділік СОП-330 кәсіпорнының стандартты үлгілері арқылы дискілік-диффузиялық әдіспен анықталады (тест-штаммдардың лиофилизацияланған өсінділері). Тест-штаммдардың (бақылау өсінділері) өсуін тежеу аймағының диаметрі 2-қосымшада көрсетілген диапазонға сай келуі тиіс.

### **13. ПАЙДАЛАНУШЫНЫҢ ӨЗІН-ӨЗІ ТЕКСЕРУІНЕ НЕМЕСЕ ПАЙДАЛАНУШЫНЫҢ ЖАНЫНДА ТЕСТІЛЕУГЕ АРНАЛҒАН IN VITRO ДИАГНОСТИКАСЫНА АРНАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМҒА ҚАТЫСТЫ**

Жоқ.

### **14. IN VITRO ДИАГНОСТИКАСЫ ҮШІН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ ӨНДІРУШІ ЖӘНЕ ОНЫҢ УӘКІЛЕТТІ ӨКІЛІ ТУРАЛЫ МӘЛІМЕТ**

«ДИ-ПЛС» микробқа қарсы емдік дәрі-дәрмегі бар индикаторлық картон дискілері» реагенттер жиынтығының техникалық шарттары «мерзімсізге» дейін ТУ 21.20.23-330-70423725-2022 сәйкес келеді.

**Өндіруші:** Ресей Федерациясы, «ЭКОлаб» Акционерлік Қоғамы («ЭКОлаб» АҚ), заңды мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1-үй, тел. 8-800-333-33-47, өндіріс мекенжайы [ekolab-sekretar@mail.ru](mailto:ekolab-sekretar@mail.ru): 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1-үй, 1а. Интернеттегі ресми парақша: [www.ekolab.ru](http://www.ekolab.ru)




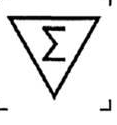







**Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі байқауға жауапты Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның, өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағындағы уәкілетті өкілінің атауы және мекенжайы:**

Қазақстан Республикасындағы дистрибьютор: «ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)» жауапкершілігі шектеулі серіктестік («ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)» ЖШС), заңды мекенжайы: 070013, Өскемен қ., Кожедуб к-сі, 34. тел. 8-708-330-64-17, [ekolabkz@mail.ru](mailto:ekolabkz@mail.ru) нақты мекенжайы: 070013, Өскемен қ., Кожедуб к-сі, 34. Интернеттегі ресми парақша: [www.ekolabkz.kz](http://www.ekolabkz.kz)

### **15. ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚТЫ ШЫҒАРУ НЕМЕСЕ СОҢҒЫ ҚАЙТА ҚАРАУ ТУРАЛЫ ДЕРЕКТЕР**

Жоқ.

## ҚАПТАМА МЕН ЖАПСЫРМАЛАРДА ҚОЛДАНЫЛАТЫН ТАҢБАЛАР

Таңба	Таңба мағынасы
	Өндірілген күні
	Партия коды
	Каталог бойынша нөмірі
	Ішіндегісі n-тестілерді өткізу үшін жеткілікті
	.... дейін пайдалану керек
	Температура шегі
	In vitro диагностикасына арналған медициналық бұйым
	Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Ылғалдан қорғау керек
	Қайта пайдалануға тыйым салынады
	СЫНҒЫШ. Абайлаңыз

## Реагенттердің сыртқы түрі

№ р/с	Микробқа қарсы емдік дәрі-дәрмектің атауы (ПЛС)	Дискідегі ПЛС мөлшері, мкг	ПЛС бар дискінің түсі	Дискіге салынған код
1	Азитромицин	15	ақ	АРН
2	Азлоциллин	75	ақ	АЗ
3	Азтреонам	30	ақ	АТМ
4	Амикацин	30	ақ	АН
5	Амоксициллин 20	20	ақ	АКЦ20
6	Амоксициллин 25	25	ақ	АКЦ25
7	Амоксициллин/Клавулан қышқылы	20/10	ақ	АКК
8	Ампициллин	2	ақ	АМП2
9	Ампициллин	10	ақ	АМП10
10	Ампициллин/Сульбактам	10/10	ақ	АС
11	Амфотерицин В	40	сары	АМВ
12	Бацитрацин 0,04	0,04*	ақ	БЦ0,04
13	Бацитрацин 10	10	ақ	БЦ10
14	Бензилпенициллин 1	1	ақ	ПЕН1
15	Бензилпенициллин 10	10*	ақ	ПЕН10
16	Ванкомицин 5	5	ақ	ВА5
17	Ванкомицин 30	30	ақ	ВА30
18	Гатифлоксацин	5	ақ	ГАТ
19	Гемифлоксацин	5	ақ	ГЕМ
20	Гентамицин 10	10	ақ	ГЕН10
21	Гентамицин 30	30	ақ	ГЕН30
22	Гентамицин 120	120	ақ	ГЕН120
23	Доксициклин	30	ақ	ДОК
24	Имипенем	10	ақ	ИМ
25	Итраконазол	10	ақ	ИКН
26	Канамицин	30	ақ	КАН
27	Карбенициллин 25	25	ақ	КАР25
28	Карбенициллин 100	100	ақ	КАР100
29	Кетоканазол	20	ақ	КЕТ
30	Кларитромицин	15	ақ	КТМ
31	Клиндамицин	2	ақ	КЛ

32	Клотримазол	10	ақ	КОТ
33	Триметоприм/Сульфаметоксазол	1,25/23,75	ақ	ТС
34	Левомецетин	30	ақ	ЛЕВ
35	Левофлоксацин	5	ақ	ЛФЦ
36	Линезолид 10	10	ақ	ЛЗД10
37	Линезолид 30	30	ақ	ЛЗД30
38	Ломефлоксацин	10	ақ	ЛОМ
39	Линкомицин	15	ақ	ЛИН
40	Меропенем	10	ақ	МПН
41	Моксифлоксацин	5	ақ	МОК
42	Налидикс қышқылы	30	ақ	НК
43	Неомицин	30	ақ	НЕО
44	Нетилмицин 10	10	ақ	НИЦ10
45	Нетилмицин 30	30	ақ	НИЦ30
46	Нистатин	80	ақ	НИС
47	Нитроксалин	20	сары	НОК
48	Новобиоцин	5	ақ	НБ
49	Норфлоксацин	10	ақ	НОР
50	Оксациллин 1	1	ақ	ОКС1
51	Оксациллин 5	5	ақ	ОКС5
52	Оксациллин 10	10	ақ	ОКС10
53	Олеандомицин	15	ақ	ОЛЕ
54	Оптохин	6	ақ	ОП
55	Офлоксацин	5	ақ	ОФ
56	Пефлоксацин	5	ақ	ФЛО
57	Пиперациллин 30	30	ақ	ПИП30
58	Пиперациллин 100	100	ақ	ПИП100
59	Полимиксин	300*	ақ	ПОЛ
60	Рифампицин	5	қызыл	РИФ
61	Рокситромицин	30	ақ	РКМ
62	Сизомицин	10	ақ	СИЗ
63	Спарфлоксацин	5	ақ	СОН
64	Стрептомицин 10	10	ақ	СТР10
65	Стрептомицин 30	30	ақ	СТР30

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

100	ONPG (о-нитрофенил-бета-D-галактопиранозид)	150	ақ	ONP
101	Натрий дезоксихолаты	3	ақ	ДХ
102	Сапонин	750	ақ	СП
103	Сульфаниламид (сульфатиазол)	300	ақ	СФ

\* ОБ-мен берілген

## Референс-штамдардың өсуін тежеу аймағының диаметрі

№ р/с	Микробқа қарсы препарат	Дискідегі ШЛС мөлшері, мкг	Орта	Escherichia coli ATCC 25922	Escherichia coli ATCC 35218	Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	Staphylococcus aureus ATCC 25923	Staphylococcus aureus ATCC 29213	Staphylococcus saprophiticus ATCC 15305	Enterococcus faecalis ATCC 29212	Streptococcus pneumoniae ATCC 49619	Streptococcus pneumoniae 6303	Staphylococcus pyogenes Dick-1	Haemophilus influenzae ATCC 49247	Haemophilus influenzae ATCC 49766	Candida albicans ATCC 24433	Candida krusei ATCC 6258	Candida utilis ЛИА-01	Campylobacter jejuni ATCC 33560	Klebsiella pneumoniae ATCC 70060
1	Азитромицин	15	1	-	-	-	21-26 <sup>1</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	Азлоциллин	75	1	-	-	24-30 <sup>3</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	Азтреонам	30	1	28-36 <sup>3,5</sup>	-	23-29 <sup>3,5</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	Амикацин	30	1	19-26 <sup>1,2</sup>	-	18-26 <sup>1,2</sup>	-	18-24 <sup>2</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	Амоксициллин	20	1	16-22	-	-	27-35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	Амоксициллин	25	1	22-26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	Амоксициллин/ Клавулан қышқылы	20/10	1	18-24 <sup>1,2</sup>	17-22 <sup>1</sup>	-	28-36 <sup>1</sup>	19-25	-	-	-	-	-	17-23	-	-	-	-	-	-
8	Ампициллин	2	1	16-22 <sup>1</sup>	-	-	27-35 <sup>1</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9	Ампициллин	10	1	16-22 <sup>1</sup>	-	-	27-35 <sup>1</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	Ампициллин/ Сулбактам	10/10	1	19-24 <sup>3,5</sup>	13-19 <sup>3,5</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	Амфотерицин В	40	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,25-0,5	>14	-	-
12	Бацитрацин	0,04*	1	-	-	-	соотв.	-	-	-	-	-	соотв.*	-	-	-	-	-	-	-









- 1 – Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, 2006 г.), Comite de l'Antibiogramme de la Societe Francaise de Microbiologie (CA-SFM, 2006) және Ресей Денсаулық сақтау министрлігі МУК 4.12.1890-04 әдістемелік нұсқауларына сәйкес (2004 ж.) Мюллер-Хинтон қоректік ортасы;
- 2 – Санкт-Петербург үкіметі Денсаулық сақтау комитеті мен Санкт-Петербург медициналық ақпараттық-талдау орталығының әдістемелік ұсынымдарына сәйкес АГВ қоректік ортасы (2005 ж.);
- 3 – МУ 2.3.2.2789-10 әдістемелік нұсқауларына сәйкес (2011 ж.) Сабуро қоректік ортасы;
- <sup>1</sup> – CLSI M100-S26, 2019 сәйкес;
- <sup>2</sup> – «Микроағзалардың микробқа қарсы препараттарға сезімталдығын анықтау» клиникалық ұсынымдарына сәйкес, 2021-01;
- <sup>3</sup> – CLSI M100-S24 (M02-A11) сәйкес;
- <sup>4</sup> – «WHONET компьютерлік бағдарламасын қолдана отырып, микробиологиялық мониторинг жүргізу және микроағзалардың антибиотикке төзімділігін эпидемиологиялық талдау» әдістемелік ұсынымдарына сәйкес, Санкт-Петербург, 2005;
- <sup>5</sup> – «Микроағзалардың микробқа қарсы препараттарға сезімталдығын анықтау» клиникалық ұсынымдарына сәйкес, 2015-02;
- <sup>6</sup> – CLSI M31-A3 сәйкес;
- \*\* – 5%-тік дефибринирленген жылқы қаны және 20 мг/л β-NAD бар Мюллер-Хинтон агарын қолданумен.