

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Питательной среды для выделения сальмонелл и шигелл, сухой (агар Плоскирева) по ТУ 9385-054-39484474-2012

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда предназначена для выделения и идентификации патогенных и условно-патогенных культур энтеробактерий из клинического материала и объектов окружающей среды.

Принцип метода.

Визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов и первичная идентификация.

Гидролизат мяса ферментативный (ГМФ) обеспечивает присутствие в среде необходимых питательных веществ. Лактоза является ферментируемым субстратом. Желчные кислоты, тиосульфат и бриллиантовый зеленый подавляют рост грамположительных и колиформных микроорганизмов. Высокая селективность среды позволяет прямо засеивать их большим объемом инокулюма (фекалиями, ректальными тампонами и другим материалом, подозрительным на содержание патогенных кишечных бактерий). При росте немногих ферментирующих лактозу представителей нормальной кишечной микрофлоры образуются кислые продукты, изменяющие цвет индикатора нейтрального красного с желтого на красный, поэтому их колонии окрашиваются в красный цвет. Колонии не ферментирующих лактозу микроорганизмов (сальмонеллы, шигеллы) бесцветные, прозрачные.

Область применения. Клиническая лабораторная диагностика инфекционных заболеваний, санитарно-эпидемиологический надзор.

Категории пользователей, требования к квалификации. Только для профессионального применения, персонал с высшим медицинским или средним специальным медицинским образованием.

Указания по стерилизации и кратности применения.

Поставляется нестерильной.

Не требует стерилизации.

Подлежит однократному (одноразовому) применению после приготовления согласно данной Инструкции.

Противопоказания и ограничения по применению.

Только для диагностики *in vitro*.

Изделие не предназначено для самотестирования.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Питательная среда для выделения сальмонелл и шигелл, сухая (агар Плоскирева) представляет собой мелкодисперсный, гигроскопичный, светочувствительный порошок кремового цвета.

Состав (г/л):

| | |
|---|---------|
| ГМФ-основа | 16,0 |
| Натрия хлорид | 2,0 |
| Натрий серноватистокислый (натрия тиосульфат) | 5,0 |
| Натрий фосфорнокислый двузамещенный | 2,0 |
| Агар микробиологический | 10,0 |
| Нейтральный красный | 0,05 |
| Бриллиантовый зеленый | 0,00033 |
| Йод | 0,13 |
| Лактоза | 10,0 |
| Желчь сухая | 8,0 |
| Натрий лимоннокислый 5,5-водный | 8,5 |

Комплектность.

Комплект поставки: питательная среда для выделения сальмонелл и шигелл, сухая (агар Плоскирева) по 100 г, 200 г, 250 г и 500 г в банках полимерных вместимостью 500 мл; инструкция по применению; паспорт качества.

Вариант фасовки и количество банок питательной среды для выделения сальмонелл и шигелл, сухой (агара Плоскирева) формируется по требованию заказчика.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики специфической активности.

Функциональные характеристики готового агара Плоскирева, приготовленного согласно данной Инструкции, признаются удовлетворительными, если все контрольные штаммы проявляют себя на данной среде в соответствии со спецификациями.

| тест-штаммы (рекомендуемые) | Микробная нагрузка | Характер роста культур |
|---|--|--|
| Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов). Питательная среда должна обеспечивать на всех засеянных чашках Петри рост тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516, <i>Shigella sonnei</i> "S form", <i>Salmonella typhi</i> H-901 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 через 18-20 ч инкубации при температуре (37±1) °С | | |
| <i>S. flexneri</i> 1a 8516 | при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 ³ КОЕ/мл | Колонии бесцветные, нежные, гладкие, круглые, диаметром 1,0-2,0 мм |
| <i>S. sonnei</i> "S form" | при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 ³ КОЕ/мл | Колонии бесцветные или слегка розового цвета, нежные, гладкие, круглые, диаметром 1,0-2,0 мм |
| <i>S. typhi</i> H-901 | при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 ³ КОЕ/мл | Колонии бесцветные, нежные, гладкие, круглые, диаметром 1,0-2,0 мм |
| <i>E. coli</i> ATCC 25922 | при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 ³ КОЕ/мл | Колонии круглые, выпуклые, малинового цвета, диаметром 1,5-2,5 мм. |
| Ингибирующие свойства агара Плоскирева через 18-20 ч инкубации при температуре (37±1) °С | | |
| <i>E. coli</i> ATCC 25922 | по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 ³ КОЕ/мл | подавление роста по отношению к числу колоний на питательном агаре |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 ⁸ КОЕ/мл | рост полностью отсутствует |

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения агара Плоскирева – класс 1.

Среда в используемых концентрациях нетоксична, вредного влияния на организм оператора не оказывает.

При работе с медицинским изделием следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу, не пить и не курить в лабораторных помещениях;

– после работы с пробами и реактивами тщательно обработать руки и открытые участки кожи согласно внутрिलाбораторным санитарным инструкциям.

Следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.)

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

Оборудование.

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности;
- колбы или цилиндры мерные 2 класса точности, вместимостью 1 л;
- электроплита бытовая;
- иономер потенциометрический (рН-метр), диапазон измерения 0...12 ед. рН;
- бутылки или колбы стеклянные, с ватно-марлевыми или силиконовыми пробками;
- холодильник электрический с диапазоном стабилизируемых температур (2-8 °С);
- термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур (10...50 °С) $\pm 0,5$ °С;
- горелки газовые или спиртовые;
- чашки Петри;
- петля бактериологическая диаметром 2 мм;
- шпатель Дригальского;
- пипетки или дозаторы со стерильными наконечниками;
- вода дистиллированная.

Способ приготовления среды:

61,68 г питательной среды размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара. СРЕДУ НЕ АВТОКЛАВИРОВАТЬ! НЕ ДОПУСКАТЬ ПЕРЕГРЕВАНИЯ СРЕДЫ! Среду охлаждают до 45-50 °С, взбалтывают и разливают в нестерильные чашки Петри слоем 4-5 мм. Чашки оставляют на рабочем столе с открытыми крышками для застывания и подсушивания при температуре 18-25 °С в течение 80-100 мин.

Готовую среду можно использовать в течение 2 суток при условии хранения в темном месте при температуре 18-25 °С.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты (испражнения, моча, желчь) исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Посев исследуемого материала осуществляется по принятой в лаборатории отраслевой методике. Посев можно осуществлять микробиологической петлей, тампоном, пипеткой с последующим втиранием материала в среду шпателем. Посевы инкубируют при температуре (37 \pm 1) °С в течение 18-20 ч.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят визуально.

Учету подлежат все типы колоний микроорганизмов, выросших на среде.

Визуально учитывается характер роста микроорганизмов, цвет, форма, размер, прозрачность единичных колоний.

Для постановки диагноза требуется проведение дальнейшей идентификации микроорганизма. Для этого исследуются тинкториальные свойства бактериальных клеток (микроскопия мазков), биохимические и антигенные характеристики.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Питательную среду для выделения сальмонелл и шигелл, сухую (агар Плоскирева) необходимо хранить в герметично закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Готовый агар Плоскирева, приготовленный в лаборатории согласно Инструкции, в чашках Петри, можно хранить в темноте, для предотвращения окисления на свету, при температуре 18-25 °С.

10. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности питательной среды для выделения сальмонелл и шигелл, сухой (агара Плоскирева) в герметичной упаковке производителя – 3 года со дня изготовления. Медицинское изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Срок годности вскрытой упаковки (банки) – 3 года при условии положительного результата периодического внутрилабораторного контроля качества медицинского изделия.

Готовый агар Плоскирева, приготовленный в лаборатории согласно Инструкции, используют в течении 2 суток.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Питательная среда для выделения сальмонелл и шигелл, сухая (агар Плоскирева)» требованиям ТУ 9385-054-39484474-2012 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации на качество медицинского изделия в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский центр фармакотерапии".

Адрес: 192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А
тел./факс (812) 327 5581, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.