

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФБУН
Государственный научный центр при-
кладной микробиологии и
биотехнологии

_____ И.А. Дятлов
« ____ » _____ 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
питательная среда «Триптон-соевый агар сухой»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда «Триптон-соевый агар сухой» – относится к питательным средам общего назначения, предназначенными для выращивания и поддержания музейных штаммов и свежевыделенных культур микроорганизмов из клинического материала.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика инфекционных болезней.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

Триптон-соевый агар представляет собой мелкодисперсный, гигроскопичный порошок от светло-желтого до желтого цвета, который получают смешиванием сухих компонентов.

Триптон-соевый агар выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

2.1. Принцип действия

Совокупность компонентов, входящих в состав среды обеспечивает питательные потребности для роста микроорганизмов: азотистое питание, витамины, минералы, аминокислоты и натуральные сахара из сои - как источник углерода и энергии, а хлорид натрия поддерживает осмотический баланс.

2.2. Состав

Триптон-соевый агар представляет собой смесь сухих компонентов из расчета, г/л:

Триптический гидролизат казеина сухой (ТГК)	10,0
Панкреатический гидролизат казеина (ПК)	10,0
Соевый пептон	5,0
Натрий хлористый	5,0
Натрий углекислый	0,1-0,3

Агар бактериологический (11,0±2,0) *)

*) Варьирование величины связано с различной прочностью студня агара

pH от 6,9 до 7,4

Определение pH проводят потенциометрическим методом с применением стеклянного электрода в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред» в экстракте, приготовленном путем добавления к 2,00 г сухого Триптон-соевого агара 100 мл дистиллированной воды, настаивания с периодическим перемешиванием в течение 1 ч при температуре 18 - 25 °С и последующего фильтрования через бумажный фильтр.

Величина pH, определенная по МУК 4.2.2316-08, является условной величиной, которая соответствует значению pH готовой среды и может незначительно меняться после стерилизации. Пределы значения pH, указанные выше, учитывают отклонения pH после стерилизации среды.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность.

Специфическая активность оценивается по показателям чувствительности, скорости роста и проявлению типичных морфологических свойств контрольных тест-штаммов при росте на Триптон-соевом агаре.

Триптон-соевый агар должен обеспечивать визуально обнаруживаемый рост *Escherichia coli* ATCC 25922, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Klebsiella pneumoniae* 3534/51, *Citrobacter freundii* 101/57, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538-P, *Streptococcus pyogenes* Dick I при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} через 20-24 ч инкубации при температуре (37±1) °С в виде бесцветных, круглых колоний диаметром до 3,0 мм, а штамм *Streptococcus pyogenes* Dick I диаметром до 1,0 мм.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения питательной среды в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.6.2012 – класс 2 б.

4.2 Приготовление Триптон-соевого агара не требует специальных мер безопасности, так как компоненты, входящие в состав Триптон-соевого агара безопасны и не обладают токсическим воздействием.

4.3 При работе с музейными и свежевыделенными штаммами микроорганизмов необходимо соблюдение СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.4 При использовании медицинского изделия «Триптон-соевый агар» по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению изделия нет.

4.5 Медицинское изделие «Триптон-соевый агар» не содержит пожароопасных и взрывоопасных веществ.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Термостат обеспечивающий температуру 37 ± 1 °С
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав
- Пробирки стеклянные
- Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Вода дистиллированная
- Колбы
- Воронки стеклянные

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве образцов для исследования используются музейные штаммы и чистые культуры микроорганизмов, выделенные из образцов клинического материала, предположительно контаминированного энтеробактериями или другими условно-патогенными микроорганизмами.

Выделенные по МУ 04-723/3 «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями», или по другой методической документации культуры микроорганизмов *подрачивают* и *при необходимости сохраняют* на Триптон-соевом агаре не более 7 сут при температуре 2-8 °С для проведения дальнейших исследований на других питательных средах с целью биохимической и серологической идентификации выделенных микроорганизмов.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Исследования проводят в условиях бактериологической лаборатории медицинскими специалистами (например, врач клинической лабораторной диагностики, врач-бактериолог, фельдшер-лаборант, иной специалист, ознакомленный с требованиями настоящей Инструкции по применению).

7.1 Приготовление триптон-соевого агара.

Триптон-соевый агар в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр. Стерилизуют автоклавированием при температуре 121°С в течение 15 мин. Охлаждают до температуры

45-50 °С и разливают в стерильные чашки Петри. После застывания среды чашки подсушивают.

Готовая питательная среда в чашках Петри прозрачная, желтого цвета. Допускается небольшая опалесценция.

Готовую среду можно использовать в течение 7 сут после её приготовления при условии хранения при температуре 2-8 °С.

После каждого вскрытия и проведения необходимых исследований банку со средой плотно закрыть и поместить на дальнейшее хранение.

7.2 Исследуемые чистые культуры микроорганизмов или музейные тест-штаммы вносят на чашки Петри с Триптон-соевым агаром и стерильным шпателем распределяют взвесь по поверхности среды. Инкубируют при температуре (37±1) °С в течение 20-24 ч.

8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят через 24-48 ч инкубации, визуально учитывая наличие и характер роста микроорганизмов. Определение биохимических характеристик выросших микроорганизмов проводят в соответствии с МУ 04-723/3 «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями», или по другой методической документации в зависимости от рода и вида выделенного возбудителя.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация серий Триптон-соевого агара с истекшим сроком годности производится по СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы, принадлежащие к классу «А» - эпидемиологически безопасные отходы.

Уничтожение Триптон-соевого агара после работы с музейными тест-штаммами и чистыми культурами микроорганизмов, выделенных из клинических и других образцов осуществляется по СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы, принадлежащие к классу «Б» с обязательным предварительным обезвреживанием путем автоклавирования в течение 2 ч при температуре (126±2) °С.

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Триптон-соевый агар среду необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 30 °С и относительной влажности не более 60 %. После вскрытия банку со средой хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте, при температуре от 2 до 30 °С, избегая попадания влаги.

Триптон-соевый агар транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре хранения, допускается транспортирование от минус 18 до плюс 40 °С не более 7 суток.

Срок годности: 2 года. Среда с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке использованию не подлежит.

Изготовитель гарантирует соответствие Триптон-соевого агара заявленным в ТУ 9385-226-78095326-2015 требованиям и функциональным характеристикам с начала использования в течение всего срока годности и при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения.

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

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Триптон-соевый агар» в течение срока годности следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Московская обл., Серпуховский р-н, ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-20, факс 36-01-16.