

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Питательной среды для выделения стафилококков сухой
(элективный солевой агар) по ТУ 9385-074-39484474-2010

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Питательная среда предназначена для выделения стафилококков из исследуемого материала.

Принцип действия. Обеспечение избирательного роста стафилококков с получением изолированных колоний для дальнейшей идентификации.

Элективный солевой агар может быть использован в качестве питательной основы для приготовления желточно-солевого агара для дифференциации патогенных и непатогенных штаммов стафилококков по лецитиназной активности.

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.

Изделие поставляется нестерильным.

Подлежит стерилизации (пар под давлением, автоклав) в процессе приготовления готовой среды согласно данной Инструкции.

Не подлежит повторной 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

Элективный солевой агар представляет собой мелкодисперсный однородный порошок, полностью растворимый в воде при кипячении в течение 2 минут.

Состав (г/л):

ГМФ-основа	33,5
Глюкоза	3,75
Натрия хлорид	62,75
Агар микробиологический	(10,5±0,5)

Для приготовления 1 л готового элективного солевого агара используется 110 г сухой среды.

Комплектность.

Элективный солевой агар по 250 г в банках полимерных вместимостью 500 мл; инструкция по применению; паспорт качества.

Количество банок элективного солевого агара формируется по требованию заказчика.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Тест-штамм	Микробная нагрузка	Характер роста культуры
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 не позднее 48 ч инкубации при температуре (37±1) °С.		
Staphylococcus aureus ATCC 25923	По 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 ³ КОЕ/мл.	Рост в виде непрозрачных, выпуклых, круглых, блестящих колоний с ровными краями светло-желтого оттенка диаметром от 0,5 до 1,0 мм.
Staphylococcus epidermidis ATCC 14990	По 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 ³ КОЕ/мл.	Рост в виде непрозрачных, выпуклых, круглых, блестящих колоний с ровными краями белого цвета диаметром 2,0-4,0 мм.
Staphylococcus saprophyticus ATCC 15305	По 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 ³ КОЕ/мл.	Рост в виде непрозрачных, выпуклых, круглых, блестящих колоний с ровными краями белого цвета диаметром 2,0-4,0 мм.
Ингибирующие свойства. Питательная среда должна подавлять на всех засеянных чашках Петри рост тест-культур не позднее 48 ч инкубации при температуре (37±1) °С.		
Escherichia coli ATCC 25922	По 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 ⁷ КОЕ/мл.	Полное подавление роста.
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	По 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 ⁷ КОЕ/мл.	Полное подавление роста.
Proteus vulgaris HX19222	По 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 ⁷ КОЕ/мл.	Возможен рост в виде единичных колоний диаметром менее 0,5 мм при отсутствии «ростения» культуры.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения питательной среды – 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;
- бутылки или колбы стеклянные, с ватно-марлевыми или силиконовыми пробками;
- стерилизатор паровой (автоклав);
- холодильник электрический с диапазоном стабилизируемых температур (2-8 °С);
- термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур (10...50 °С) ±0,5 °С;
- чашки Петри;
- петля бактериологическая диаметром 2 мм;
- шпатель Дригальского;
- пипетки или дозаторы со стерильными наконечниками;
- вода дистиллированная.

Способ приготовления среды.

110 г сухой питательной среды размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара. Фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные бутылки и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин.

Среду охлаждают до температуры (48±2) °С, разливают в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм. После застывания среды, соблюдая правила асептики, чашки подсушивают при температуре (37±1) °С в течение 40-60 мин. Готовая среда в чашках Петри прозрачная, желтого цвета.

Готовый электро-солевой агар допускается использовать в течение 15 сут, при температуре хранения от 2 до 8 °С.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты (клинический материал, пищевые продукты, пищевое сырье и объекты внешней среды) исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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±1) °С в течение 24-48 ч.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят визуально.

Учету подлежат все типы колоний микроорганизмов, выросших на среде.

Визуально учитывается характер роста единичных колоний микроорганизмов (цвет, форма, размер, прозрачность). Для стафилококков характерны золотистые (от палевых до ярко-золотистых) или белые колонии.

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 стафилококков сухую (электро-солевой агар) 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 электро-солевой агар, приготовленный в лаборатории согласно Инструкции, разлитый в чашки Петри, необходимо хранить при температуре от 2 до 8 °С.

10. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности Питательной среды для выделения стафилококков сухой (электро-солевого агара), 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.

Срок годности готового электро-солевого агара, приготовленного в лаборатории согласно Инструкции – не более 15 сут со дня приготовления.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Питательная среда для выделения стафилококков сухая (электро-солевой агар)» требованиям ТУ 9385-074-39484474-2010 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.