

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Питательной среды для выделения стрептококков сухой
по ТУ 9385-026-39484474-2012

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда предназначена для выделения стрептококков из крови и другого инфицированного материала.

Принцип метода.

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

Питательная среда для выделения стрептококков – обогащенная питательная среда, содержащая источник легкодоступного углевода (глюкозы), различные аминокислоты, продукты ферментативного гидролиза белков, неорганические микроэлементы. Присутствие в среде ацетата натрия обеспечивает буферные свойства раствора, что важно для поддержания оптимального диапазона значений рН, необходимых для культивирования патогенных микроорганизмов.

Высокая питательная ценность, доступность для микроорганизмов источников углерода, азота, минеральных элементов обеспечивают рост и размножение на этой среде патогенных и условно патогенных стрептококков, энтерококков и пневмококков.

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.

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.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Питательная среда для выделения стрептококков сухая представляет собой гигроскопичный мелкодисперсный аморфный порошок желтого цвета.

Состав (г/л):

ГМФ-основа.....	8,4 г
Гидролизат казеина солянокислый.....	14,4 г
Глюкоза	5,0 г
Натрия ацетат трехводный	1,0 г

Комплектность

Комплект поставки: Питательная среда для выделения стрептококков сухая по 100 г, 200 г, 250 г и 500 г в банках полимерных; инструкция по применению; паспорт качества.

Вариант фасовки и количество банок питательной среды формируется по требованию заказчика.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность (показатели чувствительности, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов).

тест-штаммы	Микробная нагрузка	Характер роста культур
Питательная среда должна обеспечивать во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов через 20-24 ч инкубации при температуре (37±1) °С		
Streptococcus pyogenes Dick1	при посеве по 1 мл микробной взвеси, содержащей 10 ³ КОЕ/мл	в виде придонно-пристеночного роста
Enterococcus faecalis ATCC 29212	при посеве по 1 мл микробной взвеси, содержащей 10 ² КОЕ/мл	в виде придонно-пристеночного роста с небольшим диффузным помутнением
Streptococcus agalactiae O-90R	при посеве по 1 мл микробной взвеси, содержащей 10 ³ КОЕ/мл	в виде придонного осадка с диффузным помутнением среды.

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;
- стерилизатор паровой;
- флаконы 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) ±0,5 °С;
- горелки газовые или спиртовые;
- пробирки;
- петля бактериологическая диаметром 2 мм;
- пипетки или дозаторы со стерильными наконечниками;
- вода дистиллированная.

Способ приготовления среды

28,8 г питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин. Фильтруют через бумажный фильтр, разливают по 10 мл в стерильные пробирки. Пробирки закрывают ватно-марлевыми пробками и стерилизуют автоклавированием при температуре 112 °С в течение 30 мин. Готовая среда прозрачная, желтого цвета. В таком виде среду можно использовать в течение 7 суток 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 осуществляют по принятой в лаборатории отраслевой методике. Посев можно осуществлять микробиологической петлей, тампоном, пипеткой. Посевы инкубируют при температуре (37±1) °С.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят визуально. Визуально учитывают характер роста микроорганизмов в питательной среде, степень помутнения среды, наличие пленки или осадка.

Для постановки диагноза требуется проведение дальнейшей идентификации микроорганизма. Для этого осуществляют пересев биоматериала на плотные среды, исследуют тинкториальные свойства бактериальных клеток (микроскопия мазков), биохимические и антигенные характеристики.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Питательную среду для выделения стрептококков сухую 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.

Готовую питательную среду для выделения стрептококков, приготовленную в лаборатории согласно Инструкции, в пробирках, необходимо хранить при температуре от 2 до 8 °С.

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности питательной среды для выделения стрептококков сухой в герметичной упаковке производителя – 2 года со дня изготовления.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Срок годности вскрытой упаковки (банки) – 2 года при условии положительного результата периодического внутрилабораторного контроля качества медицинского изделия.

Срок годности питательной среды для выделения стрептококков, приготовленной в лаборатории согласно Инструкции - 7 суток.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Питательная среда для выделения стрептококков сухая» ТУ 9385-026-39484474-2012 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.