

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*  
«Ксилоза-лизин-дезоксихолатный агар (XLD-агар) по ТУ 9385-095-39484474-2012»

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда предназначена для выделения и идентификации патогенных энтеробактерий, в частности, шигелл и сальмонелл, из пищевых продуктов, объектов окружающей среды и фекалий.

#### **Принцип действия:**

Патогенные микроорганизмы дифференцируются на данной среде не только от непатогенных лактозоположительных энтеробактерий, но также и от многих непатогенных микроорганизмов, которые не ферментируют лактозу или сахарозу.

На данной среде, увеличена частота выделения прихотливых энтеробактерий, рост которых на других аналогичных средах ингибируется из-за включения чрезмерно токсичных ингибиторов.

Ксилоза включена в среду, так как ее утилизируют фактически все энтеробактерии за исключением шигелл. Эта особенность позволяет дифференцировать шигеллы.

Сальмонеллы ферментируют ксилозу, но одновременно декарбоксилируют лизин, что, ввиду возврата рН к щелочным значениям, может имитировать рост шигелл на данной среде. Однако, для предупреждения такой реакции у лизинположительных колиформных бактерий, в среду в избытке введены лактоза и сахароза. В результате их ферментации образуется кислота, препятствующая декарбоксилированию лизина непатогенными сероводородпродуцирующими бактериями. Феноловый красный – индикатор рН.

Для определения продукции сероводорода использована система индикаторов, состоящая из тиосульфата натрия и соли Мора. Продуцируемый микроорганизмами сероводород переходит в сульфид, что приводит к формированию колоний с черными центрами. Непатогенные производители  $H_2S$  не декарбоксилируют лизин; поэтому не происходит защелачивания среды и как следствие предотвращает почернение колоний.

Хлорид натрия поддерживает осмотический баланс. Дрожжевой экстракт является источником витаминов В-комплекса, которые стимулируют бактериальный рост.

Натрия дезоксихолат является селективным агентом, подавляющим рост грамположительной микрофлоры.

**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 нестерильным.

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

Ксилоза-лизин-дезоксихолатный агар (XLD-агар) представляет собой мелкодисперсный однородный порошок от розового до кремового цвета, полностью растворимый в воде при кипячении.

### Состав (г/л):

Дрожжевой экстракт.....	3,0 г
L-лизина гидрохлорид.....	5,0 г
Ксилоза.....	3,75 г
Лактоза.....	7,5 г
Сахароза.....	7,5 г
Натрия дезоксихолат.....	1,0 г
Натрия хлорид.....	5,0 г
Натрия тиосульфат.....	6,8 г
Цитрат аммонийного железа.....	0,8 г
Феноловый красный.....	0,08 г
Агар микробиологический.....	15,0 г

### Комплектность.

Комплект поставки: ксилоза-лизин-дезоксихолатный агар (XLD-агар) по 100 г, 200 г, 250 г и 500 г в банках полимерных; инструкция по применению; паспорт качества.

Вариант фасовки и количество банок ксилоза-лизин-дезоксихолатного агара (XLD-агара) формируется по требованию заказчика.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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>Salmonella enteritidis</i> гр D, <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 <sup>3</sup> КОЕ/мл	колонии красные в цвет среды, круглые, прозрачные, диаметром 1,0 мм.
<i>S. enteritidis</i> гр D	при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 <sup>3</sup> КОЕ/мл	Колонии красные с черным центром, круглые, диаметром 1,5 мм.
<i>E. coli</i> ATCC 25922	при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 <sup>3</sup> КОЕ/мл	Колонии круглые диаметром 2,0 мм, желтые, матовые с зоной желтого осадка вокруг колоний.
Ингибирующие свойства. Питательная среда должна задерживать рост тест-штамма на всех засеянных чашках при посеве через 18-20 ч инкубации при температуре (37±1) °С		
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 <sup>3</sup> КОЕ/мл	задержка роста

#### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения XLD-агара – 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 внутрилабораторным 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. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ**

##### **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.**

**55,43 г** питательной среды размешивают в 1 л дистиллированной воды. Осторожно подогревают с частым помешиванием до закипания среды, затем прогревают на кипящей водяной бане 5 минут. СРЕДУ НЕ АВТОКЛАВИРОВАТЬ! НЕ ДОПУСКАТЬ ПЕРЕГРЕВАНИЯ СРЕДЫ! Обязательно регулируют рН в пределах 7,2-7,6. Среду охлаждают до 45-50 °С и разливают в стерильные чашки Петри. В таком виде среду можно хранить в течение 3 суток при температуре 2-8 °С в темноте (для предотвращения окисления на свету).

#### **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. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Ксилоза-лизин-дезоксихолатный агар (XLD-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 ксилоза-лизин-дезоксихолатный агар (XLD-агар), приготовленный в лаборатории согласно Инструкции, в чашках Петри, необходимо хранить в темноте при температуре от 2 до 8 °С для предотвращения окисления на свету.

## **10. СРОК ГОДНОСТИ.**

Срок годности ксилоза-лизин-дезоксихолатного агара (XLD)-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.

Готовый (XLD)-агар, приготовленный в лаборатории согласно Инструкции, используют в течение 3 суток.

## **11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* ««Ксилоза-лизин-дезоксихолатный агар (XLD-агар)» требованиям ТУ 9385-095-39484474-2012 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](mailto:nicf@nicf.spb.ru).