

ИНСТРУКЦИЯ по применению

«Питательной среды для культивирования грибов сухой,
(агар Сабуро и агар Сабуро с хлорамфениколом). по ТУ 9385-024-39484474-2012»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда для культивирования грибов сухая (агар Сабуро и агар Сабуро с хлорамфениколом) предназначена для выделения, культивирования и хранения различных сапрофитных и патогенных грибов, включая дрожжеподобные грибы рода *Candida* и *Cryptococcus*.

Принцип метода.

Принцип метода – визуальное обнаружение грибов, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

Агар Сабуро – обогащенная питательная среда, содержащая большой процент легкодоступного углевода (глюкозы), различные аминокислоты, продукты ферментативного гидролиза белков, неорганические микроэлементы. Среда имеет слабокислую реакцию, что является оптимальным для культивирования грибов.

Благодаря содержанию противобактериального препарата хлорамфеникола агар Сабуро в хлорамфениколом обладает ингибирующими свойствами в отношении большинства бактерий.

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.

Противопоказания и ограничения по применению.

Только для диагностики *in vitro*.

Изделие не предназначено для самотестирования.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Питательная среда для культивирования грибов сухая представляет собой мелкодисперсный, гигроскопичный порошок желтого цвета.

Выпускается в двух модификациях: агар Сабуро и агар Сабуро с хлорамфениколом

Состав (г/л):

Агар Сабуро

Пептон сухой ферментативный10,0 г

Глюкоза40 г

Агар микробиологическийот 10,0 до 12,0 г

Агар Сабуро с хлорамфениколом

Пептон сухой ферментативный..... 10,0 г

Глюкоза..... 40,0 г

Хлорамфеникол..... 0,05 г

Агар микробиологический..... от 10,0 до 12,0 г

Комплектность

Комплект поставки: питательная среда для культивирования грибов сухая в конкретной модификации по 100 г, 200 г, 250 г и 500 г в банках полимерных; инструкция по применению; паспорт качества.

Модификация, вариант фасовки и количество банок питательной среды формируется по требованию заказчика.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность. Показатели чувствительности, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов.

Агар Сабуро и агар Сабуро с хлорамфениколом должны обеспечивать на всех засеянных чашках Петри рост тест-штаммов *Candida albicans* ATCC 24433, *Candida brumptii* ВКМ 1583 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-5} через 44-48 ч инкубации при температуре $(28 \pm 1)^\circ\text{C}$;

тест-штамма *Cryptococcus flavus* ATCC 9981 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} через 68-72 ч инкубации при температуре $(28 \pm 1)^\circ\text{C}$.

тест-штамма *Aspergillus fumigatus* 14 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси концентрации 10^3 - 10^4 КОЕ/мл через 3-5 суток инкубации при температуре $(28 \pm 1)^\circ\text{C}$.

3.2. Показатель ингибиции. Агар Сабуро с хлорамфениколом должен подавлять на всех засеянных чашках Петри рост тест-культуры *Escherichia coli* ATCC 25922 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-2} через 44-48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

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;
- бутылки или колбы стеклянные, с ватно-марлевыми или силиконовыми пробками;
- холодильник электрический с диапазоном стабилизируемых температур $(2-8^\circ\text{C})$;
- термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур $(10 \dots 50^\circ\text{C}) \pm 0,5^\circ\text{C}$;
- горелки газовые или спиртовые;
- чашки Петри;
- петля бактериологическая диаметром 2 мм;
- пипетки или дозаторы со стерильными наконечниками;
- вода дистиллированная.

Способ приготовления среды

60 г 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°C в течение 15 мин. Среду охлаждают до температуры $(48 \pm 2)^\circ\text{C}$, разливают в стерильные чашки Петри диаметром 90 или 100 мм слоем 4-5 мм. После застывания среды, соблюдая правила асептики, чашки подсушивают при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ до исчезновения капель влаги на поверхности среды и внутренней поверхности крышки чашки Петри.

В готовом виде среду можно использовать в течение 7 суток при температуре хранения от 2 до 8°C .

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты (образцы клинического материала, объекты окружающей среды и др.) исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Посев исследуемого материала осуществляется по принятой в лаборатории отраслевой методике (например, в соответствии с ГОСТ 10444.12, Государственной Фармакопеей XIV издание или с другими отраслевыми нормативными документами). Посев можно осуществлять микробиологической петлей, тампоном, пипеткой с последующим втиранием материала в среду шпателем.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов роста грибов проводят через 48-96 ч инкубации при температуре (28±1) °С визуально. Учет результатов производят в соответствии с ГОСТ 10444.12, Государственной Фармакопеей XIV издание или с другими отраслевыми нормативными документами.

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.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Питательную среду для культивирования грибов сухую (агар Сабуро и агар Сабуро с хлорамфениколом) 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 Сабуро, приготовленный в лаборатории согласно Инструкции, в чашках Петри, необходимо хранить при температуре от 2 до 8 °С.

10. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности питательной среды для культивирования грибов сухой (агар Сабуро и агар Сабуро с хлорамфениколом), 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 готовой среды в чашках Петри – 7 суток.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Питательная среда для культивирования грибов сухая (агар Сабуро и агар Сабуро с хлорамфениколом)» ТУ 9385-024-39484474-2012 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.