

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Питательной среды для первичной идентификации энтеробактерий сухой.

Агар Клиглера

по ТУ 9385-027-39484474-2012

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда для первичной идентификации энтеробактерий сухая, агар Клиглера предназначена для первичной идентификации культур энтеробактерий, выделенных из клинического материала и объектов окружающей среды, по способности ферментировать лактозу, глюкозу и образовывать сероводород.

Принцип метода.

Визуальное обнаружение ферментации углевода или образования сероводорода по изменению цвета среды при посеве исследуемых образцов.

Среда позволяет дифференцировать грамотрицательные бактерии по их способности ферментировать глюкозу и лактозу и продуцировать сероводород. На агаре Клиглера можно отличать бактерии, ферментирующие и не ферментирующие лактозу, *Salmonella typhi* от других сальмонелл, а также *Salmonella paratyphi A* от *Salmonella schottmuelleri* и *Salmonella enteritidis*.

Тиосульфат натрия и сульфат железа усиливают образование сероводорода. Феноловый красный – индикатор pH. О ферментации глюкозы свидетельствует желтый столбик, лактозы – желтый скоп, об образовании сероводорода – почернение столбика. В готовой среде формируется гель, который способствует визуальному определению образующегося в процессе ферментации газа (пузырьки или разрывы столбика среды), что также является дифференцирующим признаком.

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.

3. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Состав (г/л):

Пептон ферментативный сухой	
или ГМФ – основа	20,0 г
Натрия хлорид	5,0 г
Натрий сернистокислый	0,5 г
Натрий серноватистокислый	0,3 г
Железо (II) сернокислое 7-водное	0,3 г
Феноловый красный	0,05 г
Глюкоза	1,0 г
Лактоза	20,0 г
Агар микробиологический	10,0 г

Комплектность

Комплект поставки: Агар Клиглера по 100 г, 200 г, 250 г и 500 г в банках полимерных; инструкция по применению; паспорт качества.

Вариант фасовки и количество банок агара Клиглера формируется по требованию заказчика.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики специфической активности.

тест-штаммы (рекомендуемые)	Биохимическая характеристика	Характер роста культур
Питательная среда должна обеспечивать типичный рост тест-штаммов при посеве по одной бактериологической петле диаметром 2 мм через 20-24 ч инкубации при температуре (37±1) °С		
E.coli ATCC 25922	ферментирует лактозу, глюкозу с образованием газа, не продуцирует сероводород	Желтый косяк и желтый столбик, образуется газ (разрывы агара или пузырьки в толще столбика среды)
S. sonnei "S-form"	не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу без образования газа, не продуцирует сероводород	Малиновый косяк, желтый столбик, газ не образуется
P.mirabilis ATCC 29245	не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу без образования газа, продуцирует сероводород	Малиновый косяк, желтый столбик (маскируется), почернение среды, газ не образуется
P.inconstans 1068-50	не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу со слабым образованием газа, не продуцирует сероводород.	Малиновый косяк, желтый столбик, образуется газ (разрывы агара или пузырьки в толще столбика среды)
P.aeruginosa ATCC 27853	не расщепляет лактозу, глюкозу, не продуцирует сероводород	Малиновый косяк, красный столбик. Газ не образуется, почернения нет
S.typhi bismuth B 8006	не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу, продуцирует сероводород слабо	Малиновый косяк, желтый столбик, почернение на грани столбика и косяка

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 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. 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;
- иономер потенциометрический (рН-метр), диапазон измерения 0...12 ед. рН;
- 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 стеклянные;
- петля бактериологическая диаметром 2 мм;
- пипетки или дозаторы со стерильными наконечниками;
- вода дистиллированная.

Способ приготовления среды

57,15 г питательной среды размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара. Фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные пробирки по 7 мл и стерилизуют автоклавированием при температуре 110 в течение 20 мин. После стерилизации среду в пробирках скашивают, оставляя столбик высотой 25-30 мм. Готовая среда красного цвета. В таком виде агар Клиглера можно использовать в течении 7 суток при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты (выделенные из клинического материала культуры микроорганизмов) исследований в санитарной и клинической микробиологии.

Для посева следует использовать только чистые бактериальные культуры, полученные на этапах селективного выделения из отсеков отдельных колоний с агаризованных сред выделения (например, XLD-агар, агар Эндо, агар Плоскирева, среда Левина, висмут-сульфит-агар, 5% кровяной агар).

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Посев на агар Клиглера проводят петлей штрихом по скошенной части, затем в толщу агарового столбика. Укол в толщу агарового столбика не должен достигать дна, для того, чтобы не нарушать анаэробные условия сбраживания глюкозы.

Посевы инкубируют в течение 18-24 ч при температуре (37±1) °С.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят визуально. Визуально учитывают характер роста микроорганизмов в толще агарового столбика и на скошенной части, изменение цвета среды, наличие разрывов столбика агара в результате газообразования.

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

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Агар Клиглера 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 Клиглера, приготовленный в лаборатории согласно Инструкции, в пробирках, необходимо хранить при температуре от 2 до 8 °С.

10. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности агара Клиглера 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 готового агара Клиглера (в пробирках) - 7 суток.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Питательной среды для первичной идентификации энтеробактерий сухой. Агар Клиглера ТУ 9385-027-39484474-2012 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.