

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Питательной среды для контроля стерильности сухой (Тиогликолевая среда) по ТУ 9385-045-39484474-2012

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда предназначена для контроля стерильности медицинских иммунобиологических препаратов с целью выявления возможной их контаминации аэробными и анаэробными бактериями и грибами.

Принцип метода. Визуальное обнаружение микроорганизмов, выросших на питательной среде при посеве исследуемого образца.

Редуцирующие вещества, такие как тиогликолят и цистин, обеспечивают анаэробные условия, достаточные даже для строгих анаэробов. Низкий редокс-потенциал помогает поддерживать небольшое количество агара в среде.

Среда рекомендована для тестов на стерильность антибиотиков, биоматериала, пищевых продуктов, а также для определения фенолового коэффициента и споридных свойств дезинфектантов.

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 к применению.

Только для диагностики *in vitro*.

Не предназначено для самотестирования.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Питательная среда для контроля стерильности сухая (Тиогликолевая среда) представляет собой мелкодисперсный порошок от белого до желтого цвета.

Состав (г/л):

Гидролизат казеина ферментативный	15,0
Дрожжевой экстракт	5,0
Натрия хлорид	2,5
Натрия тиогликолят	0,5
Цистина гидрохлорид	0,75
Глюкоза	5,5
Агар микробиологический	0,75

Комплектность

Комплект поставки: Питательная среда для контроля стерильности сухая (Тиогликолевая среда) по 100 г, 200 г, 250 г и 500 г в банках полимерных; инструкция по применению; паспорт качества.

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

тест-штаммы (рекомендуемые)	Микробная нагрузка	Характер роста культур
Питательная среда должна обеспечивать во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов через 24-48 ч инкубации при температуре (34-35) °С		
Clostridium novyi 198	при посеве по 1 мл микробной взвеси из разведений 10^{-4} и 10^{-5}	в виде отдельных шарообразных колоний через 24 ч инкубации и диффузного помутнения с выраженной прозрачной зоной в верхней части столбика через 48 ч
Alcaligenes.faecalis 415	при посеве по 1 мл микробной взвеси из разведений 10^{-7} и 10^{-8}	в виде помутнения в верхней части столбика среды через 24-48 ч инкубации

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;
- иономер потенциометрический (рН-метр), диапазон измерения 0...12 ед. рН;
- 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) $\pm 0,5$ °С;
- горелки газовые или спиртовые;
- пробирки;
- петля бактериологическая диаметром 2 мм;
- пипетки или дозаторы со стерильными наконечниками;
- вода дистиллированная.

Способ приготовления среды

30 г питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара. Фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 10 мл в стерильные бутылки и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 минут.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты (биосубстраты, медицинские изделия, лекарственные средства и др) 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 (34-35) °С.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят визуально. Визуально учитывают характер роста микроорганизмов в тиогликолевой 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 контроля стерильности сухую (Тиогликолевую среду) 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 Тиогликолевую среду, приготовленную в лаборатории согласно Инструкции, необходимо хранить в темноте при температуре от 2 до 8 °С

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности питательной среды для контроля стерильности сухой (Тиогликолевой среды), 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 тиогликолевой среды, приготовленной в лаборатории согласно Инструкции - 14 суток.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Питательная среда для контроля стерильности сухая (Тиогликолевая среда)» ТУ 9385-045-39484474-2012 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.