

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Питательной среды для выделения энтеробактерий сухой.

Агар Эндо по ТУ 9385-053-39484474-2012

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая, агар Эндо, предназначена для идентификации культур энтеробактерий, выделенных из клинического материала и объектов окружающей среды, по их способности ферментировать лактозу.

Принцип метода.

Визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов, и первичная идентификация по способности ферментировать лактозу.

Компоненты, входящие в состав среды, обеспечивают питательные потребности для роста, дифференциации и ингибиции отдельных видов микроорганизмов.

Сульфит натрия и основной фуксин обладают подавляющим эффектом на грамположительные микроорганизмы. Лактоза разлагается микроорганизмами до альдегида и кислоты. Альдегид в свою очередь освобождает фуксин из фуксин-сульфитного комплекса, усиливая красное окрашивание колоний. У кишечных палочек эта реакция очень выражена и сопровождается кристаллизацией фуксина, что проявляется зеленоватым металлическим блеском (фуксиновый глянец) колоний.

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.

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

Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая, агар Эндо, представляет собой мелкодисперсный, аморфный, гигроскопичный порошок от серо-розового до лилового цвета. Светочувствительный.

Состав (г/л):

ГМФ - основа	13,5
Натрий хлорид	2,5
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	1,0
Натрий сернистокислый	2,5
Агар микробиологический	10,0
Лактоза	10,0
Фуксин основной	0,5

Комплектность.

Комплект поставки: Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая Агар Эндо 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 для выделения энтеробактерий сухой Агара Эндо формируется по требованию заказчика.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

тест-штаммы (рекомендуемые)	Микробная нагрузка	Характер роста культур через 18-20 ч инкубации при температуре (37±1) °С
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 через 18-20 ч инкубации при температуре (37±1) °С		
S. flexneri 1a 8516	при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10 ⁻⁷	Колонии бесцветные или слегка розового цвета со слабо выраженным центром, круглые, прозрачные, диаметром 1,0-2,0 мм
S. sonnei "Sform"	при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10 ⁻⁷	Колонии бесцветные или слегка розового цвета со слабо выраженным центром, круглые, прозрачные, диаметром 1,5-2,5 мм
E. coli ATCC 25922	при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10 ⁻⁷	Колонии круглые, малинового цвета с металлическим блеском, диаметром 2,0-3,0 мм
E. coli 3912/41 (O55:K59)	при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10 ⁻⁷ .	Колонии круглые, малинового цвета с металлическим блеском, диаметром 1,0-2,0 мм
Дифференцирующие свойства. Питательная среда должна обеспечивать четкую дифференциацию шигелл от эшерихий на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл каждой микробной смеси S. sonnei "Sform" и E. coli ATCC 25922, S. flexneri 1a 8516 и E. coli 3912/41 (O55:K59) из разведения 10 ⁻⁶ через 18-20 ч инкубации при температуре (37±1) °С.		
Ингибирующие свойства. Питательная среда должна полностью подавлять рост тест-штамма Staphylococcus aureus ATCC 25923 на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, из разведения 10 ⁻¹ через 18-20 ч инкубации при температуре (37±1) °С		

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения агара Эндо – 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;
- 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) ±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.

40 г питательной среды размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара. Фильтруют через ватно-марлевый фильтр, охлаждают до 45-50 °С и разливают в стерильные чашки Петри. После застывания поверхность среды подсушивают при температуре 18-25 °С в течение 40-60 мин. Готовую среду используют в день приготовления. До посева хранят 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±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. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Питательную среду для выделения энтеробактерий сухую, Агар Эндо, 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.

Агар Эндо, приготовленный в лаборатории согласно Инструкции, в чашках Петри, можно хранить в темноте, для предотвращения окисления на свету, при температуре от 2 до 8 °С.

10. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности питательной среды для выделения энтеробактерий сухой, Агара Эндо, 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 агар Эндо, приготовленный в лаборатории согласно Инструкции, используют в день приготовления.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая. Агар Эндо» ТУ 9385-053-39484474-2012 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.