«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЦФГС»



_____ Я. Авнерс

«____» _____ 2013г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Плотная питательная среда
для определения чувствительности микроорганизмов
к антимикробным препаратам, готовая к использованию,
Агар Мюллера - Хинтона**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Плотная питательная среда, готовая к использованию, Агар Мюллера - Хинтона, предназначена для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам при проведении микробиологической диагностики in vitro с целью диагностики и поддержания диагностики инфекционных заболеваний, а также выявления источников инфекции (далее – среда).

Среда используется в клинической лабораторной диагностике, клинической микробиологии для определения антибиотикочувствительности неприхотливых быстрорастущих микроорганизмов диско-диффузионным методом.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-010-16665457-2013 и представляет собой гель без посторонних включений, янтарного цвета, с незначительной опалесценцией.

Среда готова к использованию и, в зависимости от требований потребителя, может поставляться в различных емкостях одноразового применения. Среда разливается в чашки Петри (диаметром 40; 55; 60; 90; 100; 120; 140мм), флаконы с завинчивающейся крышкой (объемом 125; 150; 250мл), пробирки с завинчивающейся крышкой (10; 12; 15; 20мл).

В состав среды входят (в расчете на 1л готовой среды): мясной экстракт (2,0г); гидролизат казеина (17,5г); кукурузный крахмал (1,5г); агар (17,0г), вода аналитическая (до 1л).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Концентрация водородных ионов, pH: 7,2 - 7,6.

Согласно ГОСТ Р ЕН 12322-2010 среда относится к готовым к употреблению питательным средам, произведенным таким образом, что их контаминация исключена или снижена до приемлемо низкого уровня (п.4.3.1.2.1).

Процесс приготовления и розлива среды полностью автоматизирован. В специализированных машинах для варки сред компоненты тщательно перемешиваются с водой, прошедшей очистку, затем происходит процесс обработки при 121°С в течение 15 минут, подача смеси в устройство для розлива среды в чашки Петри (флаконы, пробирки), который осуществляется в чистой зоне, под ламинарным потоком. Контаминация среды в процессе производства исключена.

Гидролизат казеина и мясной настой служат источником углерода, азота, серы, витаминов и других важных факторов для роста микроорганизмов. Крахмал выступает в роли защитного коллоида, нейтрализующего токсические вещества, образуемые в среде при культивировании.

Среда рекомендована ВОЗ для определения антибиотикочувствительности микроорганизмов диско-диффузионным методом (ДДМ).

ДДМ определения чувствительности основан на способности АБП диффундировать из пропитанных ими бумажных дисков в питательную среду, угнетая рост микроорганизмов, посеянных на поверхности агара. Стандартизованную суспензию испытуемого микроорганизма растирают тампоном по поверхности среды. Затем на поверхность среды укладывают бумажные диски, пропитанные определенной концентрацией того или иного антибиотика. После инкубирования измеряют диаметр зон, образовавшихся вокруг дисков.

На результаты исследования диско-диффузионным методом оказывают влияние различные факторы: густота инокулюма, толщина агаровой пластинки, количество антибиотика в диске, pH среды, выработка бета-лактамаз испытуемым микроорганизмом.

Важным моментом при определении чувствительности ДДМ является толщина слоя агара в чашке. Она должна составлять (4,0 +/- 0,5) мм, что достигается при внесении в чашку Петри диаметром 90 мм строго 20 мл агара, диаметром 100 мм - 25 мл агара, а диаметром 150 мм - 60 мл агара. Перед заполнением расплавленной средой чашки Петри устанавливают на строго горизонтальную поверхность (выверенную по уровню, без впадин и выпуклостей). Соблюдение указанных предосторожностей необходимо в связи с тем, что размер и форма зоны ингибиции роста зависят от глубины и равномерности агарового слоя.

При измерении зон задержки роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста. Не следует обращать внимания на очень мелкие колонии, выявляемые в пределах зоны задержки роста только при особых условиях освещения или увеличении, и едва заметный налет у края зоны.

Исключение составляют случаи учета результатов определения чувствительности стафилококков к оксациллину, когда необходимо учитывать и самые мелкие колонии, выявляемые в пределах четкой зоны подавления роста. Крупные колонии, выявляемые в пределах четкой зоны подавления роста, свидетельствуют о наличии посторонней микрофлоры или о гетерорезистентности популяции микроорганизмов, в этом случае необходимо повторить идентификацию микроорганизма, формирующего эту колонию, и определение чувствительности этого штамма.

При определении чувствительности ДДМ роящихся штаммов протея зона подавления роста может быть затянута тонкой вуалеобразной пленкой, которая не мешает установлению границы зоны и не учитывается при регистрации результатов.

Информация носит ознакомительный характер. Для получения официального ответа обратитесь в службу поддержки сайта www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению изделия нет.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Среды в чашках Петри полностью готовы к употреблению. Специальных действий по подготовке изделия к работе не требуется. Рекомендуется перед использованием достать чашки из холодильника заранее, чтобы среда нагрелась до комнатной температуры. В отдельных случаях, при образовании конденсата на поверхности агара, перед посевом чашки можно в течение 30-40 минут подсушить в термостате.

Перед применением среду, расфасованную во флаконы необходимо нагреть в водяной бане до полного расплавления, остудить до 45-50°С, с соблюдением правил асептики разлить по чашкам Петри, оставить до застывания.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Взятие, посев исследуемого материала на чашки Петри со средой и учет результатов производят в соответствии с нормативными документами:

- Приказ N 535 от 22 апреля 1985 г. "Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений";
- МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории;
- Методические рекомендации Минздрава РСФСР 19 декабря 1991 г. "Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии".
- ГОСТ Р ИСО 20776-2010. Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы IN VITRO. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам.
- МУК 4.2.1890-04. Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам.

Учет результатов проводят визуально через 18-24 часа инкубации при температуре 35± 2°С, отмечая наличие роста микроорганизмов с типичными морфологическими свойствами, измеряя зоны задержки роста вокруг дисков с антибиотиками, сравнивая полученные результаты со стандартами.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для профессионального применения.

Не использовать чашки со средой при наличии признаков контаминации, изменения цвета, высыхания или других признаков порчи изделия.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Плотную питательную среду для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам, готовую к использованию, Агар Мюллера - Хинтона необходимо хранить в сухом защищенном от света месте при температуре 2-8 °С.

Срок годности: для среды, расфасованной в чашки Петри - 2 месяца; для среды, расфасованной во флаконы (пробирки) - 4 месяца.

После вскрытия первичной упаковки (пластиковая туба) среду рекомендуется использовать в течение недели.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию использованных материалов (далее – медицинские отходы) следует производить в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие среды заявленным в ТУ 9385-010-16665457-2013 требованиям и функциональным характеристикам в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки обращаться к производителю – ООО «ЦФГС» или к его уполномоченному представителю – ООО «ГЕМ».

ООО «ЦФГС»: 127137, Россия, г.Москва, ул.Правды, д.24, стр. 3, тел.(499) 426-00-58

ООО «ГЕМ»: 127083, Россия, г.Москва, ул. 8 Марта, д.1, стр.12, этаж 3, помещение XXV – комната 11, тел.(495) 612-43-12, sale@hemltd.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru