«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЦФГС»

_____ В.Я. Авнерс

«07» 11 2014г.

МП

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Селективная дифференциально-диагностическая плотная питательная среда для выделения сальмонелл и шигелл, готовая к использованию, Ксилозо-лизин-дезоксихолятный агар (XLD-агар)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная микробиологическая среда, готовая к использованию, Ксилозо-лизин-дезоксихолятный агар (XLD-агар) является дифференциально-диагностической средой для селективного выделения и дифференциации сальмонелл и шигелл и их дифференциации от других энтеробактерий при проведении микробиологической диагностики in vitro с целью поддержки диагностики инфекционных заболеваний, а также выявления источников инфекции (далее – среда).

Среда предназначена для выделения и дифференциации патогенных энтеробактерий, в особенности, принадлежащих к роду Shigella и Salmonella.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика, клиническая микробиология, санитарная микробиология.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-011-16665457-2013 и представляет собой гель без посторонних включений, оранжево-красного 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).

В состав среды входят (в расчете на 1л готовой среды): ксилоза (3,75г), L-лизин (5,0г), дрожжевой экстракт (3,0г), лактоза (7,5г), сахароза (7,5г), хлорид натрия (5,0г), феноловый красный (0,08г), дезоксихолят натрия (1,0г), тиосульфат натрия (6,8г), цитрат железа (0,8г), агар (13,0г), вода аналитическая (до 1л).

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

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

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 98°С в течение 1 минуты, подача смеси в устройство для розлива среды в чашки Петри, который осуществляется в чистой зоне, под ламинарным потоком. Контаминация среды в процессе производства исключена.

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.

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".
- ГОСТ Р 54004-2010. Продукты пищевые. Методы отбора проб для микробиологических испытаний.
- ГОСТ 26669-85. Продукты пищевые и вкусовые. Подготовка проб для микробиологического анализа.
- ГОСТ 26670-91 Продукты пищевые. Методы культивирования микроорганизмов.
- ГОСТ Р 52814-2007 (ИСО 6579:2002). Продукты пищевые. Метод выявления бактерий рода Salmonella.
- МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории.
- МУ по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями, 1984 г.
- Методические рекомендации Минздрава РСФСР 19 декабря 1991 г. "Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии".
- МУ 4.2.2723-10.4.2. Биологические и микробиологические факторы. Лабораторная диагностика сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды.

Среда предназначена для выделения и дифференциации патогенных энтеробактерий, в особенности, принадлежащих к роду Shigella и Salmonella. Среда рекомендуется для первичного выделения шигелл.

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

Дифференцирующие свойства среды основаны на понижении pH среды в кислую сторону при росте ферментирующих углеводы бактерий, которые образуют беловато-желтые колонии, окруженные зоной пожелтения среды.

Лактоза служит источником энергии и является ферментируемым субстратом. Феноловый красный используется в качестве индикатора для дифференциации лактозопозитивных и лактозонегативных микроорганизмов.

Бактерии, декарбоксилирующие лизин с образованием кадаверина, обнаруживаются по красному окрашиванию среды вокруг колоний.

Бактерии, продуцирующие в процессе роста сероводород, образуют колонии с черным центром. Образование черного центра происходит в процессе химической реакции солей железа, входящих в состав среды, с сероводородом и образованием в результате сульфида железа черного цвета.

Дезоксихолят натрия, входящий в состав среды, подавляет рост грамположительной микрофлоры.

Колонии шигелл на XLD-агаре – красного цвета, сальмонелл – красного с черным центром. E.coli образует большие плоские колонии желтого цвета, которые могут быть окружены преципитатом желчных кислот. Рост некоторых кишечных палочек на данной среде ингибируется.

Ограничения метода:

- Инкубация свыше 48 часов может привести к ложноположительным результатам.
- S.paratyphi A, S.choleraesuis, S.pullorum, S.Gallinarum формируют колонии красного цвета без черных центров.
- Некоторые представители родов Proteus и Pseudomonas могут образовывать ложноположительные колонии красного цвета.

Учет результатов проводят визуально через 18-24 часа инкубации в термостате при температуре 37°С, отмечая наличие дифференциации между лактозоотрицательными и лактозоположительными штаммами микроорганизмов.

В случае необходимости проведения дальнейшей идентификации используют диагностические средства, имеющиеся в арсенале конкретной лаборатории: окрашивание по Граму, соответствующие биохимические тесты, иммуноферментную, иммунохроматографическую, серологическую диагностику и т.д.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для профессионального применения.

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

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

При транспортировании и хранении среды должны соблюдаться условия, обеспечивающие сохранность ее исходного качества, обеспечиваться защита от воздействия температуры окружающей среды, от повреждения упаковок и т.д. (СП 3.3.2.1248-03, СП 3.3.2.2329-08, изменения №1; п.4.1).

Транспортирование и хранение среды следует осуществлять при температуре 5±3°С (в пределах от 2 до 8°С) в сухом защищенном от света месте (СП 3.3.2.1248-03, СП 3.3.2.2329-08, изменения №1; п.4.2).

Замораживание среды при транспортировании и хранении недопустимо.

Срок годности: 2 месяца.

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

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

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 9385-011-16665457-2013 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