«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЦФГС»

_____ В.Я. Авнерс

«13» ____11____ 2014г.

МП

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Селективная дифференциально-диагностическая плотная питательная среда для выделения энтеробактерий, готовая к использованию, Агар Левина (Агар с эозином и метиленовым синим)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная микробиологическая среда, готовая к использованию, Агар Левина (Агар с эозином и метиленовым синим) является селективной дифференциально-диагностической средой для выделения энтеробактерий, их культивирования и дифференциации по ферментации лактозы при проведении микробиологической диагностики in vitro с целью поддержки диагностики инфекционных заболеваний, а также выявления источников инфекции (далее – среда).

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-014-16665457-2013 и представляет собой непрозрачный гель оранжево-коричневого цвета, без посторонних включений.

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).

В состав среды входят (в расчете на 1л готовой среды): сбалансированная смесь пептонов (10,0г); лактоза (10,0г); фосфаты калия (2,0г), эозин Y (0,4г), метиленовый синий (65мг), агар (15,0г) вода аналитическая (до 1л).

Концентрация водородных ионов, pH: 6,9 - 7,3

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).

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

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), 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.

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".
- 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.
- 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".

Среда предназначена для выделения энтеробактерий, их культивирования и дифференциации по ферментации лактозы.

Питательные свойства среды обеспечиваются входящими в состав пептонами. Лактоза служит источником энергии и является ферментируемым субстратом. Красители (эозин и метиленовый синий) используются в качестве селективных агентов, ингибируя рост грамположительной микрофлоры. Кроме того, красители являются индикаторами для дифференциации лактозопозитивных и лактозонегативных микроорганизмов.

Микроорганизмы, ферментирующие лактозу (большинство бактерий группы кишечной палочки), образуют колонии сине-черного цвета. E.coli формирует сине-черные колонии с зеленоватым металлическим блеском.

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

Колонии бактерий, лактозу не расщепляющих, - сальмонеллы, шигеллы - бесцветные.

Некоторые грамположительные микроорганизмы могут расти на этой среде, образуя очень мелкие колонии.

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: для среды, расфасованной в чашки Петри - 3 месяца; для среды, расфасованной во флаконы - 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 9385-014-16665457-2013 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