«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЦФГС»

_____ В.Я. Авнер

«25» 08 2014г

МП

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Селективная плотная питательная среда для выделения энтерококков, готовая к использованию,
Энтерококковый (азидный) агар

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Селективная плотная питательная среда для выделения энтерококков, готов использованию, Энтерококковый (азидный) агар (в чашках Петри), предназначена выделения из исследуемого материала и количественного определения бактерий *Enterococcus* при проведении микробиологической диагностики in vitro с ц поддержки диагностики инфекционных заболеваний, а также выявления источн инфекции (далее – среда).

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

Исследуемые материалы: вода, пищевые продукты, биологический материал, почв

Энтерококковый (азидный) агар рекомендуется для выделения и количествен учета энтерококков, как санитарно-показательных микроорганизмов, в воде и п методом мембранной фильтрации.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-024-1666 2014 и представляет собой гель без посторонних включений, светло-янтарного цв незначительной опалесценцией. Концентрация водородных ионов, pH: 7,0- 7,4.

Чувствительность среды: визуально обнаруживаемый рост колоний при пос вплоть до 0,1мл из разведения 10^{-3} суспензии, содержащей 10^6 КОЕ/мл тест-культ *Enterococcus faecalis* (АТСС 29212, или аналог).

2.2 Процесс приготовления и розлива среды полностью автоматизирова специализированных машинах для варки сред компоненты тщательно перемешивак водой, прошедшей очистку, затем происходит процесс обработки при 99°С в тече минуты. После охлаждения до 45-50°С происходит подача в устройство для розлива с в чашки Петри, который происходит в чистой зоне под ламинарным пот Контаминация среды в процессе производства исключена.

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

2.3 Состав среды (в расчете на 1л готовой среды): триптоза (20,0г); дрожжевой экстракт (5,0г); декстроза (2,0г); двузамещенный фосфат калия (4,0г); азид натрия (0,4г); 2,3,5- трифенилтетразольхлорид (0,1г); агар (10,0г); вода аналитическая (до 1л).

Входящий в состав среды пептон обеспечивает высокие питательные свойства среды. Дрожжевой экстракт служит источником витаминов, декстроза - углеводов. Азид натрия служит селективным агентом, угнетая рост грамотрицательных микроорганизмов. В качестве индикатора используется трифенилтетразольхлорид, который переходит в нерастворимую форму и окрашивает колонии энтерококка в розово-красный цвет.

2.4 Контроль качества готовой продукции предусматривает:

– определение органолептических и физико-химических показателей: внешний вид, цветность, прозрачность, высота агарового слоя, объем, плотность геля, pH;

– оценку уровня контаминации (в течение 3-х суток инкубации в термостате при температуре 35± 2°С при ежедневном визуальном контроле незасеянных чашек со средой рост микроорганизмов должен отсутствовать);

– определение биологических показателей с использованием тест-штаммов *Enterococcus faecalis* (АТСС 29212, или аналог) и *Escherichia coli* (АТСС 25922, или аналог);

– определение скорости роста (среда должна обеспечивать рост тест-штамма *Enterococcus faecalis* (АТСС 29212, или аналог) при посеве 0,1мл из разведения 10^{-3} суспензии, содержащей 10^6 КОЕ/мл тест-культуры, инкубации при температуре 35± 2°С) через 24-48 часов;

– оценку стабильности основных биологических свойств микроорганизмов (среда должна обеспечивать рост тест-штамма *Enterococcus faecalis* (АТСС 29212, или аналог) с типичными морфологическими свойствами: формируемые колонии розового или красного цвета);

– определение ингибирующих свойств (среда должна обеспечивать полное или частичное подавление роста тест-штамма *Escherichia coli* (АТСС 25922, или аналог) при посеве 0,1мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} суспензии, содержащей 10^6 КОЕ/мл, через 24-48 часов инкубации при температуре 35± 2°С).

2.5 Среда автоматически разливается в одноразовые чашки Петри (полистирол) различного диаметра (55; 90мм). Внутренняя упаковка: чашки Петри со средой помещают в пластиковые тубы в количестве 10 штук, конец закрывают лентой полиэтиленовой с липким слоем. Внешняя упаковка: чашки в пластиковых тубах упаковывают в транспортные коробки из гофрокартона или картона коробочного, в количестве, заказанном потребителем. Внутри коробок устанавливают картонные ребра жесткости.

Комплект поставки: среда; инструкция по применению; паспорт качества.

Варианты комплектации:

- Среда в чашках Петри (d 55мм) - 10шт;
- Среда в чашках Петри (d 90мм) - 10шт.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Среды в чашках Петри полностью готовы к употреблению. Специальных действий по подготовке изделия к работе не требуется.

4.2 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.

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

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

4.3 Оборудование и материалы, необходимые при работе со средой

- Термостат (ГОСТ 10444.1-84);
- Стерилизатор паровой (ГОСТ Р 51935-2002);
- Холодильник (ГОСТ 26678-85);
- Ламинарный шкаф (ГОСТ Р ЕН 12469-2010);
- Весы лабораторные (ГОСТ Р 53228-2008);
- Аппараты фильтровальные с диаметром фильтрующей поверхности 32 мм;
- Вакуум-насос;
- Гомогенизатор лабораторный;
- Дозаторы автоматические (ГОСТ 28311-89);
- Наконечники для автоматических дозаторов, одноразовые стерильные;
- Пипетки градуированные, второго класса точности (ГОСТ 29227-91);
- Петли бактериологические (1мкл, 10мкл)
- Шпатели Дригальского
- Пробирки бактериологические;
- Флаконы для отбора проб воды;
- Фильтры мембранные № 2 и 3 и фильтры планктонные № 6 или фильтрующие мембраны "Владипор" марки МФА-МА № 5, 6, 7, 8, 10 диаметром 35 мм;
- Горелки спиртовые (газовые)
- Пинцет лабораторный;
- Натрия хлорид (ГОСТ 4233-77);
- Вода аналитическая (степень 2 по ГОСТ Р 52501-2005);
- Рабочая одежда, средства индивидуальной защиты (СП 1.3.2322-08, ГОСТ Р 52239-2004).

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 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 31861-2012 Вода. Общие требования к отбору проб.
- ГОСТ 31942-2012 Вода. Отбор проб для микробиологического анализа.
- 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 28566-90 Продукты пищевые. Метод выявления и определения количества энтерококков.
- МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории.
- МУК 4.2.1018-01. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Санитарно-микробиологический анализ питьевой воды (ред. от 23.12.2010).
- МУК 4.2.1884-04. Санитарно-микробиологический и санитарно-паразитологический анализ воды поверхностных водных объектов (ред. от 23.12.2010).
- МР № ФЦ/4022 от 24.12.2004г. Методы микробиологического контроля почвы. Методические рекомендации.

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

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

5.2 Обзор проблемы.

К группе энтерококков относят Enterococcus faecalis, который имеет основное индикаторное значение, Enterococcus faecium и Enterococcus durans. Энтерококки являются представителями нормальной микрофлоры кишечника человека, поэтому они выделяются в окружающую среду в значительных количествах и считаются санитарно-показательными микроорганизмами.

В воде поверхностных водоемов, в почве количество энтерококков определяют для подтверждения фекального характера загрязнения в случаях несоответствия оценки качества воды (почвы) по основным показателям. Этот показатель является немаловажным при выборе нового источника централизованного водоснабжения.

Энтерококки используются как санитарно-показательные микроорганизмы для оценки микробиологической чистоты пищевых продуктов. Количество энтерококков нормируется в полуфабрикатах из мяса птиц, рыбы, в живых и варено-мороженых моллюсках.

Основное значение в патологии человека имеет вид E. faecalis. В ослабленном организме энтерококки способны стать причиной сепсиса, различных форм внутрибольничных инфекций, воспалительных заболеваний мочеполовых, респираторных, желчных пищеварительных путей и органов, кожи и подкожной клетчатки, полостей глотки, рта, носа, носовых пазух, уха и др.

5.3 Анализируемые образцы.

5.3.1 Вода.

Отбор проб при проведении исследования воды поверхностных водоемов должны происходить в местах водопользования. При выборе точки отбора проб следует учитывать влияние физических факторов (температуры, скорости течения и др.) и химических факторов (pH, возможное наличие токсичных для микроорганизмов веществ и др.), которые могут отрицательно влиять на выживаемость и стабильность физиологического состояния исследуемых микроорганизмов.

Для отбора проб воды используют стерильную специально предназначенную для этих целей одноразовую посуду или емкости многократного применения с плотно закрывающимися пробками. Максимальный срок хранения пробы воды, предназначенной для определения количества энтерококков, включая продолжительность транспортирования, не должен превышать 18 часов при температуре 5 ± 3°С.

5.3.2 Пищевые продукты.

Отбор лабораторных проб проводят с учетом требований нормативно-технической документации на конкретный вид продукта. Лабораторные пробы продуктов для микробиологических испытаний отбирают до отбора проб для физико-химических и органолептических испытаний. Лабораторные пробы от продуктов отбирают асептическим способом, исключающим микробное загрязнение продукта из окружающей среды: в стерильную посуду с помощью стерильных инструментов.

Пробы транспортируют в соответствии с условиями транспортирования продукции, установленными в нормативно-технической документации для каждого вида продукции. Пробы скоропортящихся продуктов транспортируют при температуре плюс 5 °С не более 6 ч. Транспортировку проб замороженных продуктов осуществляют в условиях, обеспечивающих сохранение проб в замороженном состоянии при температуре, не превышающей минус 15° С.

5.3.3 Биоматериал.

Для отбора проб биологического материала следует использовать стерильные одноразовые или разрешенные к применению для этих целей в установленном порядке контейнеры (емкости) для сбора, хранения и доставки проб.

При исследовании материала, взятого из тела человека, все собранные пробы отправляют в микробиологическую лабораторию немедленно после получения, за исключением случаев использования емкостей с транспортными средами, разрешенными к применению для этих целей в Российской Федерации в установленном порядке.

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

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

5.3.4. Почва

Пробы почвы, предназначенные для бактериологического анализа, в целях предотвращения их вторичного загрязнения следует отбирать с соблюдением правил асептики. Время от отбора проб до начала их исследования не должно превышать 1 суток.

5.4 Учет результатов проводят визуально через 24-48 часов инкубации при температуре 35± 2°С, отмечая культурально-морфологические свойства выросших микроорганизмов.

Колонии, характерные для энтерококков - выпуклые, с ровными краями, темно-малиновые, розовые, равномерно окрашенные или с темно-красным нечетко оформленным центром.

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

5.5 Оценка полученных результатов.

При числе энтерококков свыше 50 КОЕ в 100 мл исследуемой воды предполагается поступление свежего фекального загрязнения и потенциальная эпидемическая опасность. Количество энтерококков в полуфабрикатах из мяса птиц и рыбы не должно превышать $1x10^3$ КОЕ/г.

Почву оценивают как "чистую" без ограничений по санитарно-бактериологическим показателям при отсутствии патогенных бактерий и индексе санитарно-показательных микроорганизмов (энтерококков) до 10 клеток на 1 г почвы.

Обнаружение энтерококков всегда свидетельствует о свежем фекальном загрязнении.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Только для профессионального применения.

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

6.3 В состав среды входит азид натрия, его концентрация не превышает 0,1 %. Однако при работе следует соблюдать меры предосторожности: не допускать проглатывания среды, попадания в глаза, контакта с кожей; использовать соответствующие индивидуальные средства защиты.

Азид натрия может реагировать со свинцовыми и медными трубами с образованием взрывчатых соединений. В связи с этим следует избегать попадания среды в канализацию; при случайном попадании – смывать большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида при длительном контакте с металлическими канализационными трубами.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

7.1 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).

7.2 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).

7.3. Замораживание среды при транспортировании и хранении недопустимо.

7.4 Срок годности: 3 месяца.

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

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

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

Обработку медицинских изделий многократного применения осуществляют согласно Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения от 30 декабря 1998г N МУ-287-113.

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 9385-024-16665457-2014 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

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью
6 лист 8
шесть листов
Генеральный директор
ООО «ЦФГС»
_____ В.Я. Авнерс

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