«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЦФГС»



_____ В.Я. Авнерс

«25» 03 2015г.

МП

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Плотная питательная среда для определения чувствительности гемофил к антимикробным препаратам, готовая к использованию, Гемофилезный тестовый агар (НТМ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Плотная питательная среда для определения чувствительности гемофил, готовая к использованию, Гемофилезный тестовый агар (НТМ) используется при проведении микробиологической диагностики in vitro с целью поддержки диагностики инфекционных заболеваний, а также выявления источников инфекции (далее – среда).

Среда предназначена для определения антибиотикочувствительности бактерий рода *Haemophilus* диско-диффузионным методом.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика, клиническая микробиология.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-023-16665457-2014 и представляет собой гель без посторонних включений, светло-янтарного цвета, с незначительной опалесценцией.

Концентрация водородных ионов, pH: 7,2 - 7,4

На среде обеспечивается рост тест-штамма *Haemophilus influenzae* (ATCC 49247, или аналог) в виде «газона» с образованием четких зон подавления роста рекомендованного размера вокруг дисков с соответствующими антимикробными препаратами при посеве стандартных инокулюмов, содержащих 10^8 КОЕ/мл тест-культуры, и не позднее 24 часов инкубации при 35±2°С в атмосфере с повышенным содержанием CO_2 (5-10%)).

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

После инкубации в термостате течение 3-х дней при температуре 35± 2°С незасеянных чашек со средой роста микроорганизмов не наблюдается (оценка уровня контаминации).

2.2 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 10 минут. После охлаждения до 48-50°С происходит внесение добавки, содержащей никотинамид-аденин-динуклеотид, перемешивание и подача в устройство для розлива среды в чашки Петри, который происходит в чистой зоне под ламинарным потоком. Контаминация среды в процессе производства исключена.

2.3 Состав среды (в расчете на 1л готовой среды): мясной экстракт (2,0г), гидролизат казеина (17,5г), кукурузный крахмал (1,5г) дрожжевой экстракт (5,0г), гематин (0,015г), никотинамид-аденин-динуклеотид (НАД) (0,015г), агар (17,0г), вода аналитическая (до 1л).

Основу НТМ составляет агар Мюллера-Хинтона: 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.

Добавление Х-фактора (гематин) и V-фактора (никотинамид- аденин-динуклеотид, НАД) делает среду подходящей для определения антибиотикочувствительности гемофильной палочки.

2.4 Среда автоматически разливается в одноразовые чашки Петри (полистирол) диаметром 90мм. Внутренняя упаковка: чашки Петри со средой помещают в пластиковые тубы в количестве 1-10 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 (диаметр 90мм) – 1-10шт.

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.

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

4.2 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.

4.3 Оборудование и материалы, необходимые при работе со средой:

- CO_2-инкубатор (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);
- Дозаторы автоматические (ГОСТ 28311-89);
- Наконечники для автоматических дозаторов, стерильные;
- Петли бактериологические (1мкл, 10мкл);
- Стандарт мутности;
- Зонды-тампоны, одноразовые стерильные;
- Пинцет лабораторный из нержавеющей стали;
- Диски бумажные с антибиотиками;
- Штангенциркуль (ГОСТ 166-89, ИСО 3599-76)
- Пробирки П-2-16-150 (ГОСТ 25336-82);
- Физиологический раствор 0,9%, стерильный;
- Рабочая одежда, средства индивидуальной защиты (СП 1.3.2322-08, ГОСТ Р 52239-2004).

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Среда в чашках Петри относится к медицинским изделиям однократного применения.

5.2 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.
- МУ 4.2.1887-04 Методические указания "Лабораторная диагностика менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов".
- 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.

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

5.3 Обзор проблемы.

Среда используется в клинической микробиологии и рекомендуется для определения антибиотикочувствительности бактерий рода *Haemophilus* диско-диффузионным методом (ДДМ).

ДДМ определения чувствительности основан на способности АБП (антибактериальных препаратов) диффундировать из пропитанных ими бумажных дисков в питательную среду, угнетая рост микроорганизмов, посеянных на поверхности агара.

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

5.4 Исследуемые материалы: чистые культуры бактерий с доказанной принадлежностью к роду *Haemophilus.*

Стандартизованную суспензию испытуемого микроорганизма (мутность по стандарту МакФарланда 0.5 ЕД, что приблизительно соответствует 1-4x10^8 КОЕ/мл) растирают тампоном по поверхности среды для получения газонного роста (частыми штрихами, поворачивая чашку на 60°). Затем (не позднее, чем через 15 минут) на поверхность среды укладывают бумажные диски, пропитанные определенной концентрацией того или иного антибиотика. Аппликацию дисков проводят с помощью пинцета или диспенсера. Расстояние от диска до края чашки и между дисками должно быть в пределах 15-20мм.

5.5 Учет результатов.

После инкубирования в течение 16-18 часов при температуре 35±2°С в атмосфере с повышенным содержанием CO_2 (5-10%) бактерии рода *Haemophilus* дают «газонный» рост полупрозрачных, нежных колоний с зонами просветления (подавление роста гемофильной палочки) вокруг дисков с антибиотиками. С помощью штангенциркуля или линейки измеряют диаметр указанных зон. Полученный результат сравнивают со значениями, рекомендованными для каждого вида антибиотика, и делают вывод о степени чувствительности микроорганизма к конкретному антимикробному средству. При измерении зон задержки роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.

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.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

7.1 При транспортировании и хранении среды должны соблюдаться условия, обеспечивающие сохранность ее исходного качества,

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

обеспечиваться защита от воздействия температуры окружающей среды, от повреждения упаковок и т.д. (Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.2329-08 "Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов" Изменения и дополнения N 1 к СП 3.3.2.1248-03; 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 (Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.2329-08 "Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов" Изменения и дополнения N 1 к СП 3.3.2.1248-03; п.4.2).

7.3 Замораживание среды при транспортировании и хранении недопустимо.

7.4 Срок годности: 70 дней

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

8. УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 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).

8.2 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.

8.3 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 9385-023-16665457-2014 требованиям и функциональным характеристикам в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования.

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

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