УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЦФГС»

_____ В.Я. Авперс

«02» сентября 2021 г.
МП

Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro

«Среда плотная питательная готовая к употреблению «Агар Мюллера – Хинтон с добавлением лошадиной крови и добавками» в чашке Петри 90 мм»

по ТУ 20.59.52–034–16665457-2020

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Среда плотная питательная готовая к употреблению «Агар Мюллера – Хинтон с добавлением лошадиной крови и добавками» в чашке Петри 90 мм» по ТУ 20.59.52–034–16665457-2020 предназначено для определения чувствительности штаммов микроорганизмов, требовательных к питательной среде, к противомикробным препаратам диско-диффузионным методом в соответствии со стандартами EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, Европейский комитет по определению чувствительности к антибиотикам, http://www.eucast.org).

Сокращенное наименование Изделия – «Агар Мюллера – Хинтон с добавлением лошадиной крови и добавками» (далее по тексту – Изделие). На чашке Петри со средой – сокращенное наименование в виде аббревиатуры «МП-В».

Область применения: клиническая микробиология, контроль качества медицинских изделий, фармацевтических продуктов, научные исследования.

Медицинское изделие для диагностики ин витро.

Изделие предназначено для профессионального применения.

Потенциальные потребители Изделия – медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий, персонал микробиологических лабораторий, прошедший соответствующую профессиональную подготовку.

Изделие предназначено для применения во всех регионах страны для всех слоев населения.

Определение чувствительности к антимикробным препаратам рекомендуется определять в соответствии со стандартами EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing http://www.eucast.org (Европейский комитет по определению чувствительности к антибиотикам)). Подробная информация о тестировании чувствительности к антимикробным препаратам клинических изолятов микроорганизмов, требовательных к питательной среде, включая диско-диффузионную методику и реализацию, инструкции по считыванию описаны в действующих методиках, рекомендованных в документе «Клинические рекомендации «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам». Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии.

Тип анализируемого образца - биологический.

Исследуемый биологический материал – кровь, кал, отделяемое слизистых оболочек верхних дыхательных путей, глаза, уха, мочеполовой системы; раневое отделяемое кожи и подкожных тканей.

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

Целевой аналит - штаммы микроорганизмов, требовательные к питательной среде (*Стрептококки групп A, B, C и G, Streptococcus pneumoniae, Стрептококки группы Viridans, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Listeria monocytogenes, Pasteurella multocida, Campylobacter jejuni и coli, Corynebacterium spp., Aerococcus sanguinicola и urinae, Kingella kingae*).

Основной целью определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам является прогнозирование их эффективности при лечении инфекций у конкретных пациентов. Определение чувствительности также проводят при наблюдении за распространением резистентности среди микроорганизмов и в процессе изучения новых препаратов. Окончательный диагноз и оценка эффективности лечения должны быть поставлены врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Изделие может поставляться в следующей комплектации: «Среда плотная питательная готовая к использованию «Агар Мюллера – Хинтон с добавлением лошадиной крови и добавками» в чашке Петри 90 мм» по ТУ 20.59.52–034–16665457-2020, 10 шт./1 уп., инструкция по применению.

Состав среды плотной питательной готовой к использованию на 1 л среды представлен в таблице 1.

Таблица 1 - Состав среды плотной питательная готовой к использованию на 1 л среды.

Наименование компонента	Количество, ед. изм.
Основа агара Мюллера-Хинтон*	38 г
Лошадиная кровь дефибринированная	5 %
β – NAD	0,02 г
Вода дистиллированная	До 1 л
pH	7,2-7,6

Изделие нестерильное, представляет собой готовую к использованию питательную среду, разлитую в чашки Петри, контаминация которой снижена до приемлемо низкого уровня согласно ГОСТ Р EN 12322.

Изделие предназначено для однократного применения, повторному использованию не подлежит.

Изделие не предназначено для частичного или полного введения в тело через его поверхность и анатомические полости в теле или при хирургических вмешательствах и является не инвазивным. Изделие не содержит в составе материалов человеческого происхождения.

Изделие не содержит и не произведено с использованием лекарственного препарата, фармацевтической субстанции.

Изделие не содержит материалы, которые могут контактировать с телом человека при отборе проб.

Изделие не содержит в своем составе программное обеспечение.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Изделие содержит в своем составе материал животного происхождения (дефибринированная лошадиная кровь), качество и безопасность которого подтверждено соответствующими документами согласно нормам санитарного и ветеринарного контроля.

Изделие нельзя применять в случае повреждения упаковки.

Изделие не производит излучение (электромагнитное, ионизирующее и иное) в процессе эксплуатации.

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

2.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 20.59.52–034–16665457-2020 и представляет собой гель без посторонних включений, красного цвета (цвета крови), без признаков гемолиза.

Концентрация водородных ионов, pH: от 7,2 до 7,6 при 25°С.

Среда готова к использованию, разливается в чашки Петри диаметром 90 мм. Оценка уровня контаминации среды: должен отсутствовать рост микроорганизмов при ежедневном визуальном контроле незасеянных чашек со средой в течение 3 суток. Инкубация в термостате при температуре 35±2°С.

Функциональные характеристики изделия представлены в Таблице 2.

Наименование	Требования и нормы
1	2
Чувствительность	Готовая среда должна обеспечивать видимый невооруженным глазом рост тест-штаммов *Escherichia coli* (ATCC 25922, или аналог), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853 или аналог), *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923, или аналог), *Campylobacter jejuni* (ATCC 33560 или аналог), при посеве из разведения 10^{-7} суспензии, содержащей 10^8 КОЕ/мл тест-культур, для тест-штаммов *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619 или аналог), *Haemophilus influenzae (*ATCC 49766 ил аналог) - при посеве из разведения 10^{-6}: - *Escherichia coli* (ATCC 25922, или аналог), время инкубирования 24±2 часа при температуре 35°С ±2°С, в аэробных условиях; - *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853 или аналог), время инкубирования 24±2 часа при температуре 35°С ±2°С, в аэробных условиях; - *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619 или аналог), время инкубирования 24 часов при температуре 35°С ±2°С, в атмосфере с повышенным содержанием CO_2 (5-10%); - *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923, или аналог), время инкубирования 24 часов при температуре 35°С ±2°С, в аэробных условиях; - *Haemophilus influenzae (*ATCC 49766 ил аналог), время инкубирования 24 часов при температуре 35°С ±2°С, в атмосфере с повышенным содержанием CO_2 (5-10%); - *Campylobacter jejuni* (ATCC 33560 или аналог), время инкубирования 48 часов при температуре 41°С ±1°С в микроаэрофильных условиях.
Скорость роста	Среда готовая к использованию должна обеспечивать формирование типичных, легко дифференцирусмых колоний тест-штаммов: - *Escherichia coli* (ATCC 25922 или аналог) - 24±2 часа при разведении 10^{-6} в аэробных условиях инкубации при температуре 35±2°С; - *Pseudomonas aeruginosa (*ATCC 27853 или аналог)- 24±2 часа при разведении 10^{-6} в аэробных условиях инкубации при температуре 35±2°С; - *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619 или аналог) - 24 часа при разведении 10^{-5} в атмосфере с повышенным содержанием CO_2 (5-10%) при температуре 35±2°С;

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

	Staphylococcus aureus (ATCC 25923 или аналог) - 24 часа при разведении 10^{-6} в аэробных условиях при температуре 35±2°С; *Haemophilus influenza (*ATCC 49766 или аналог) - 24 часа при разведении 10^{-5} в атмосфере с повышенным содержанием CO_2 (5-10%) при температуре 35±2°С; *Campylobacter jejuni* (ATCC 33560 или аналог) не позднее 48 часов после посева при разведении 10^{-6} в микроаэрофильных условиях при температуре при 41±1°С.
Стабильность основных биологических свойств микроорганизмов	Среда готовая к использованию должна обеспечивать рост тест-штаммов *Escherichia coli* (ATCC 25922, или аналог), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853 или аналог), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619 или аналог), *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923, или аналог), *Haemophilus influenzae* (ATCC 49766 или аналог), *Campylobacter jejuni* (ATCC 33560 или аналог) со 100% колоний с типичными морфологическими свойствами при посеве 0.1мл микробной взвеси тест-культур каждого штамма из разведения 10^{-3} суспензии, содержащей 10^6 КОЕ/мл. Для *Campylobacter jejuni* – микроаэрофильные условия инкубации при 41±1°С. Для *Escherichia coli* , *Pseudomonas aeruginosa,* *Staphylococcus aureus* - аэробные условия инкубации при 35±2°С. Для остальных штаммов - инкубация при 35±2°С в атмосфере с повышенным содержанием CO_2 (5-10%). Колонии *Streptococcus pneumoniae* – мелкие, нежные, зеленовато-серые, окруженные ореолом зеленоватого цвета. Колонии *Staphylococcus aureus* – крупные, блестящие, серо-белые, с зоной полного гемолиза вокруг или под колонией. Колонии *Escherichia coli*– крупные, серовато-голубоватые. Колонии *Pseudomonas aeruginosa* мелкие и большие, полупрозрачные, сероватого цвета, гладкие, с плоскими краями и выпуклым центром, с зеленым оттенком после 48ч инкубации, окруженные зоной гемолиза. Колонии *Haemophilus influenzae* мелкие, полупрозрачные, нежные. Колонии *Campylobacter jejuni* плоские влажные слизистые сероватые «расползающиеся» каплеобразные.
Чувствительность микроорганизмов к антимикробным препаратам	Среда готовая к использованию должна обеспечивать рост тест-штаммов *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619, *Haemophilus influenzae* ATCC 49766, *Campylobacter jejuni* ATCC 33560 в виде газона с образованием четких зон подавления рекомендованного размера вокруг дисков с соответствующими антимикробными препаратами при посеве стандартных инокулюмов, содержащих 10^8 КОЕ/мл тест-культур. Стандартные зоны задержки роста (размер зон без роста) для: *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619 Эритромицин 15 мкг - 26-32 мм Оксациллин 1мкг - 8-14 мм Норфлоксацин 10 мкг - 18-24 мм Меропенем 10мкг - 30-38 мм Триметоприм-сульфаметоксазол 1,25/23,75 мкг -18-26 мм *Haemophilus influenzae* ATCC 49766 Ампициллин 2мкг - 19-25мм Цефуроксим 30 мкг - 26-34мм Хлорамфеникол 30мкг - 31-37мм

Информация получена с официального сайта Росздравнадзора в свободном доступе
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

	Триметоприм-сульфаметоксазол 1,25/23,75 мкг - 27-35мм *Campylobacter jejuni* АТСС 33560 Ципрофлоксацин 5мкг - 34-42мм Эритромицин 15мкг - 27-35мм Тетрациклин 30мкг - 30-38мм

2.3. ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Изделие используется для определения чувствительности штаммов микроорганизмов, требовательных к питательной среде, к противомикробным препаратам диско-диффузионным методом.

Диско-диффузионный метод основан на способности антимикробных препаратов из пропитанных бумажных дисков диффундировать в питательную среду, угнетая рост микроорганизмов, посеянных на поверхности среды Изделия.

Изделие классифицируется как готовая к употреблению питательная среда, произведенная таким образом, что их контаминация исключена или снижена до приемлемо низкого уровня.

Изделие изготавливается в готовом к применению виде с применением асептического производства.

2.4. ФОРМА ВЫПУСКА

Комплектность Изделия:

Наименование	Количество
Среда плотная питательная готовая к использованию «Агар Мюллера – Хинтон с добавлением лошадиной крови и добавками» в чашках Петри 90 мм	10 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка (туба из прозрачной полиэтиленовой пленки)	1 шт.

На Изделие, потребительскую и транспортную упаковки нанесена маркировка по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

2.5ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ

Не использовать Изделие при нарушении целостности упаковки.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

3.1 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Изделие предназначено только для профессионального применения.

Не использовать после истечения срока годности и при явных признаках повреждения упаковки и/или Изделия.

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

Неиспользованное Изделие не токсично и полностью безопасно для человека, животных и окружающей среды.

Потенциальный риск применения Изделия – класс 2а согласно Приказу Министерства Здравоохранения РФ № 4н от 06 июня 2012 г.

При использовании Изделия по назначению и в соответствии с данной инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

При использовании Изделия необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года.

Исследуемый биологический материал оценивать, как инфицированный или потенциально инфицированный материал, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы, достоверно или предположительно вызывающие заболевания человека.

Изделие относится к группе горючих материалов. При контакте с открытым огнем горит коптящим пламенем с образованием расплава и выделением углекислого газа, паров воды и газообразных продуктов.

Для обеспечения пожарной безопасности в процессе хранения и эксплуатации Изделия, не допускать воздействий огня, искрообразования.

Для тушения Изделий, изготовленных из полимерных материалов, применяют огнетушители любого типа, воду, водяной пар, огнегасительные пены, инертные газы, песок, асбестовые одеяла.

Для защиты от токсичных продуктов, образующихся в условиях пожара, при необходимости применяют изолирующие противогазы любого типа.

При работе с изделиями следует надевать одноразовые медицинские перчатки (ГОСТ Р 52239), во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

Соблюдать требования утилизации медицинских изделий.

Необходимо проводить специальную подготовку и инструктаж обслуживающего персонала.

Изделие не токсично и полностью безопасно для человека, животных, окружающей среды: не содержит потенциально инфекционный материал.

Для предотвращения рисков ложноположительных результатов необходимо соблюдать правила асептики, избегая контаминации пробы биологического материала.

Причинами возникновения рисков ложноотрицательных результатов могут служить несоблюдение правил преаналитического этапа исследований:

- подготовки пациента к исследованиям;
- методики сбора биоматериала;
- правильной и своевременной доставки биоматериала в лабораторию.

Для устранения рисков ложноотрицательных результатов необходимо:

– строго соблюдать требования документов:

Приказ N 535 от 22 апреля 1985 г. «Об унификации микробиологических методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории».

– строго соблюдать условия транспортировки биологического материала в лабораторию.

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

3.2 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА.

Для контроля качества и приемки изготовленной продукции проводят следующие основные категории испытаний в соответствии с требованиями ГОСТ 15.013-2016: квалификационные, приемо-сдаточные, периодические испытания. Методика испытания и данные по объему испытаний представлены в ТУ 20.59.52-034-16665457-2020.

Для внутрилабораторного контроля качества при необходимости проводится визуальная оценка внешнего вида среды, определение значения pH, уровня контаминации среды, а также оценка функциональных характеристик среды с помощью контрольных штаммов согласно п.2.2.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

5 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные Изделия и использованные расходные материалы утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

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

6 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Специальных действий по подготовке Изделия к работе не требуется.

Изделие не предназначено для использования в комбинации с Изделиями, не являющимися медицинскими. Изделие применяется в комбинации с дисками для определения чувствительности к антибактериальным препаратам.

Рекомендуется работать на местах, оборудованных шкафом с ламинарным потоком II класса микробиологической безопасности (СанПиН 3.3686-21). Для работы с Изделием необходимы одноразовые резиновые перчатки, диски, пропитанные антимикробными препаратами, пипетки градуированные, петли бактериологические, тампоны стерильные, спиртовка, пробирки, термостат, CO2-инкубатор, ламинарный шкаф, холодильник, физиологический раствор (0,9% стерильный раствор хлорида натрия), стандарт мутности по МакФарланду, стерилизатор паровой, тест-штаммы для контроля, штангенциркуль, емкость для сбора отходов или пакет для автоклавирования.

Не следует открывать контейнеры или картриджи с дисками до достижения ими комнатной температуры. Это позволит предотвратить образования конденсата на дисках, что может привести к снижению активности некоторых антибиотиков.

Хранить диски (включая диспенсеры с дисками) в закрытых сухих контейнерах, защищенных от действия света (некоторые препараты, включая метронидазол, хлорамфеникол и фторхинолоны, инактивируются при длительном воздействии света). Основные партии дисков следует хранить в соответствии с инструкциями производителя.

Процедуру контроля качества дисков необходимо выполнять регулярно. С целью контроля активности дисков во время хранения при выполнении процедуры контроля качества необходимо использовать наборы дисков, предназначенные для повседневной работы.

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

Применяемые для контроля тест-штаммы не должны проходить более 3-х последовательных пересевов на питательные среды.

Ограничений по совместному использованию Изделия с дисками для определения чувствительности

7 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед началом работы с Изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Перед инокуляцией необходимо убедиться, что Изделие имеют комнатную температуру.

Изделие поставляется в готовом к использованию виде. Специальных действий по подготовке Изделия к работе не требуется. Установка, монтаж, настройка, калибровка для ввода Изделия в эксплуатацию, а также требования к помещениям для установки не требуется.

Количество дисков на одной чашке Петри должно быть ограниченным, для предотвращения перекрывания зон подавления роста, а также взаимодействия между антибиотиками. Максимальное количество дисков на одной чашке Петри зависит от вида микроорганизма и исследуемых антибиотиков. Обычно на одну чашку диаметром 90 мм следует помещать не более 6 дисков, а на чашку диаметром 150 мм – не более 12 дисков. Для детекции индуцибельной устойчивости к клиндамицину у стафилококков и стрептококков, диски с эритромицином и клиндамицином следует расположить на расстоянии 12-20 мм между краями дисков для стафилококков, и 12-16 мм – для стрептококков.

При работе с Изделием необходимо руководствоваться требованиями 15-15-15 минут: необходимо инокулировать суспензию микроорганизмов не позднее, чем через 15 минут после приготовления, нанести диски на инокулированную чашку Петри не позднее, чем через 15 минут после инокуляции и начать инкубацию чашек Петри не позднее, чем через 15 минут после аппликации дисков. Длительное нахождение чашек Петри при комнатной температуре после нанесения дисков может быть причиной ошибки из-за формирования зон подавления роста большего диаметра.

7.2. ТРЕБОВАНИЯ К АНАЛИЗИРУЕМЫМ ОБРАЗЦАМ

Взятие и транспортировка анализируемых образцов для исследования проводится в соответствии с МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории».

7.3. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

1. Визуально оценить целостность упаковки Изделия.
2. Извлечь Изделие из упаковки.
3. Визуально оценить внешний вид Изделия.

Внимание! Поверхность агара перед использованием должна быть сухой. На поверхности агара или на внутренней стороне крышки не должно быть видимых капель влаги. При необходимости чашки следует подсушить при 20-25°С в течение 16-20 ч или при 35°С с открытыми крышками в течение 15 мин. Так как при высокой влажности поверхности среды возможно формирование нечеткого края зоны подавления роста. Нельзя пересушивать агар. Толщина слоя агара на чашках Петри 90 мм должна составлять (4,0 ± 0,5) мм.

4. Перед инокуляцией необходимо убедиться, что Изделие имеют комнатную температуру.
5. Подготовить инокулят.
6. Для приготовления инокулята используется метод прямого суспендирования колоний в стерильном изотоническом растворе до плотности 0,5 по стандарту мутности МакФарланда, что приблизительно соответствует нагрузке 1-2 х 10^8 КОЕ/мл. Для этого стерильной бактериологической петлей или ватным тампоном необходимо собрать несколько (если возможно) морфологически схожих колоний чистой 18-24-часовой культуры бактерий, выросшей на плотной неселективной питательной среде, чтобы избежать отбора атипичных вариантов, и суспендировать

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

полученный материал в стерильном изотоническом растворе. Необходимо довести плотность бактериальной суспензии строго до плотности 0,5 по стандарту мутности МакФарланда путем добавления изотонического раствора или бактериальной массы. Использование суспензии более высокой или низкой плотности может приводить к формированию зоны подавления роста меньшего или большего диаметра, соответственно.

7. Подготовленный инокулят нанести тампоном сплошным слоем (посев газоном) на всю поверхность среды.

8. Бумажные диски, пропитанные определенным количеством антибиотика или другими антимикробными препаратами, поместить на поверхность среды. Диски с антибиотиками должны быть нанесены не позднее, чем через 15 минут после инокуляции чашек с агаром. Контакт диска с поверхностью агара должен быть плотным и полным. Нельзя перемещать диски после их нанесения, так как диффузия антибиотика в агар начинается очень быстро. Длительное нахождение инокулированных чашек при комнатной температуре может привести к началу роста бактериальной культуры и ложному уменьшению зоны подавления роста.

9. После инкубирования произвести замеры зон ингибирования вокруг дисков с антибиотиком.

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 диско-диффузионным методом роящихся штаммов протея зона подавления роста может быть затянута тонкой вуалеобразной пленкой, которая не мешает установлению границы зоны и не учитывается при регистрации результатов.

Формирование отдельных колоний вместо сплошного роста свидетельствует о недостаточной плотности инокулята. В этом случае исследование необходимо повторить.

Провести сравнение полученных размеров зон со стандартными значениями, указанными в Клинических рекомендациях «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам», Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии.

Таблица 1 Зоны ингибирования при определении чувствительности тест-штаммов

Штамм	Противомикробный препарат	Диапазон диаметра зон задержки роста(мм)	Инкубация
Streptococcus pneumoniae ATCC 49619	Эритромицин (E-15)	26-32	16-20 ч, 35±1°С, CO2 - 5-10%
	Оксациллин (OX-1)	8-14	
	Норфлоксацин (NOR-10)	18-24	
	Меропенем (MEM-10)	30-38	
	Триметоприм-сульфаметоксазол (SXT 1,25/23,75)	18-26	
Haemophilus influenzae ATCC 49766	Ампициллин (AM-2)	19-25	16-20 ч, 35±1°С, CO2 - 5-10%
	Цефуроксим (CXM-30)	26-34	
	Хлорамфеникол (C-30)	31-37	
	Триметоприм-сульфаметоксазол (SXT 1,25/23,75)	27-35	
Campylobacter	Ципрофлоксацин (CIP-5)	34-42	24ч, 41±1°С

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

jejuni ATCC 33560	Эритромицин (Е-15)	27-35	Микроаэрофильная атмосфера
	Тетрациклин (ТЕ-30)	30-38	

В случае если какие-либо стандартные значения размеров зон задержки роста не удается найти в вышеуказанных Клинических рекомендациях, следует обратиться к таблицам контрольных точек EUCAST (http://www.eucast.org). Базы данных на сайте EUCAST периодически актуализируются.

10. Использованное Изделие передать на уничтожение (обеззараживание) и дальнейшую утилизацию.

8 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

8.1 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия в упаковке изготовителя должны храниться в закрытых отапливаемых складских помещениях на стеллажах при температуре от +2 до −8 °С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

В процессе хранения не допускать повреждений упаковки, воздействий тепла, влаги, солнечного света, повышенных температур, огня, искрообразования.

Допускается штабелирование Изделий в транспортной упаковке не более четырех рядов.

8.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования – при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

Изделие транспортируют в закрытых транспортных средствах всеми видами транспорта, обеспечивающего регламентируемую температуру транспортирования, по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков.

Погрузочно-разгрузочные работы при складировании упакованной продукции должны выполняться по ГОСТ 12.3.009-76.

8.3 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Изделия составляет 2 месяца. После вскрытия потребительской упаковки Изделие рекомендуется использовать в течение одной недели.

Изделия, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Разработчик, производитель медицинского изделия:
Общество с ограниченной ответственностью «ЦФГС» (ООО «ЦФГС»)
юридический адрес: 127137, г.Москва, ул.Правды, д.24, стр. 3, этаж 4, пом.I ком.19а,
фактический адрес: 127137, г.Москва, ул.Правды, д.24, стр. 3, этаж 4, пом.I ком.19а.

Уполномоченный представитель/Организация, уполномоченная на приём рекламаций и информации о неблагоприятных событиях при применении медицинского изделия:
Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»),

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

юридический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV- комната 11,

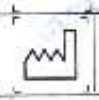
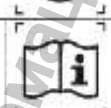
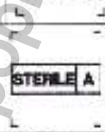
фактический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV- комната 11,

ИНН 7714044006; тел.: +7-495-612-43-12, +7-495-612-86-63, +7-495-787-66-09; факс: +7-495-612-40-81 , e-mail: sale@hemltd.ru.

10 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка чашек Петри со средой питательной готовой к использованию: потребительская и транспортная упаковки проводится в соответствии с ТУ 20.59.52-034-16665457-2020. Символы, используемые при маркировке, указаны в Таблице 3.

Таблица 3. Символы, используемые при маркировке

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Хрупкое обращаться осторожно
	Верх
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Предел по количеству ярусов в штабеле

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



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 11
(одиннадцать) листов
Генеральный директор ООО «ЦФГС»

_____ В.Я. Авнерс
XII

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