

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Селективная дифференциально-диагностическая плотная питательная среда для выделения стафилококков, готовая к использованию, Солевой агар с маннитом (MCA, MSA).

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная микробиологическая среда, готовая к использованию, Солевой агар с маннитом (MCA, MSA) предназначена для селективного выделения клинически значимых стафилококков и их дифференциации по ферментации маннита при проведении микробиологической диагностики *in vitro* (далее – среда).

Солевой агар с маннитом (MCA, MSA) подходит как для анализа клинического материала, так и для проведения санитарно-микробиологических исследований.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-002-16665457-2013 и представляет собой гель без посторонних включений, розовато-красного цвета, с незначительной опалесценцией.

Среда готова к использованию, разливается в чашки Петри диаметром 90 мм.

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

Состав (г/литр):

Мясной экстракт - 1,0

Пептон - 10,0

Хлорид натрия - 75,0

D-маннит - 10,0

Агар - 12,00

Феноловый красный - 0,025

Вода аналитическая - до 1л

Процесс приготовления и розлива среды полностью автоматизирован. В специализированных машинах для варки сред компоненты тщательно перемешиваются с водой, прошедшей очистку, затем происходит процесс стерилизации при соответствующем режиме, подача смеси в устройство для розлива среды в чашки Петри, который осуществляется в чистой зоне, под ламинарным потоком. Контаминация среды в процессе производства исключена.

В состав среды входит мясной экстракт, что делает ее очень питательной ввиду содержания необходимых ростовых факторов. Вместе с тем рост бактерий, не относящихся к роду *Staphylococcus*, подавляется высокой концентрацией (7,5%) хлорида натрия. Маннит является ферментируемым и дифференцирующим субстратом, а также источником углерода, распад маннита до кислоты, как и наличие коагулазы, часто связан со степенью патогенности *Staphylococcus aureus* и поэтому служит индикатором данного вида.

Штаммы *Staphylococcus aureus*, вырастающие на этой среде, ферментируют маннит и образуют желтоватые колонии, окруженные зоной пожелтения среды.

Большинство коагулазоотрицательных стафилококков и микрококков маннит не ферментируют и растут, образуя мелкие непигментированные колонии, цвет среды вокруг которых не изменяется. Цвет среды и колоний определяется реакцией индикатора фенолового красного, который при pH 8,4 имеет красный, а при pH 6,8 – желтый цвет.

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".
- ФЗ РФ от 12 июня 2008 г. N 88-ФЗ "Технический регламент на молоко и молочную продукцию".
- ГОСТ Р 52815-2007. Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества коагулазоположительных стафилококков и *Staphylococcus aureus*.
- ГОСТ 26668-85. Продукты пищевые и вкусовые. Методы отбора проб для микробиологического анализа.
- 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.
- СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.
- СанПиН 2.1.3.1375-03. Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров.

Учет результатов проводят визуально через 24-48 часов инкубации в термостате при температуре 37°C, отмечая наличие дифференциации маннитположительных стафилококков (*Staphylococcus aureus*) от стафилококков, не ферментирующих маннит (*Staphylococcus epidermidis* и др.).

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

Селективную дифференциально-диагностическую плотную питательную среду для выделения стафилококков, готовую к использованию, Солевой агар с маннитом (МСА, MSA), необходимо хранить в сухом защищенном от света месте, при температуре 2-8°C.

Срок годности - 3 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 9385-002-16665457-2013 требованиям и функциональным характеристикам в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Ваши претензии, замечания, предложения и пожелания просим направлять удобным для Вас способом:

Почта: 127083, Россия, г.Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV – комната 11. Бизнес-центр "ТРИО"

Телефон/факс: (495) 787 - 66 - 09, 787 - 04 - 32

E-mail: sale@hemltd.ru