

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Плотная питательная среда для выделения прихотливых микроорганизмов, готовая к использованию, Шоколадный агар с ростовыми добавками.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная микробиологическая плотная среда, готовая к использованию, Шоколадный агар с ростовыми добавками предназначена для выделения и культивирования прихотливых микроорганизмов, в частности, бактерий родов *Neisseria*, *Haemophilus*, *Streptococcus*, из исследуемого материала при проведении микробиологической диагностики *in vitro*.

Шоколадный агар с ростовыми добавками подходит для анализа клинического материала, кроме того, данную среду можно использовать для посева (поддержания) культур и выделения чистой культуры микроорганизмов.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-003-16665457-2013 и представляет собой непрозрачный гель без посторонних включений, шоколадно-коричневого цвета. Допускается незначительная неомогенность.

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

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. После охлаждения до 75-80 °С происходит добавление стерильной дефибринированной крови, перемешивание. При температуре 45-50 °С вносят ростовую добавку, происходит 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.

Состав (г/литр):

Перевар казеина - 7,5

Мясной пептон - 7,5

Кукурузный крахмал - 1,0

Дикалийфосфат - 4,0

Монокалийфосфат - 1,0

Хлорид натрия - 5,0

Агар - 10,0

Вода аналитическая - до 1л

Дефибринированная овечья кровь – 10%

Ростовая добавка, содержащая никотинамидадениндинуклеотид (НАД) – 2,0.

Концентрация водородных ионов (конечная), рН: 7,0- 7,4.

Среда имеет богатую питательную основу и дополнительно обогащена факторами роста X (гемин) и V (НАД), поскольку в ее состав входят гемоглобин и добавка для культивирования прихотливых микроорганизмов, содержащая никотинамидадениндинуклеотид.

X фактор представляет собой группу термостабильных соединений, входящих в состав железосодержащих пигментов (гемин). Термолабильный V фактор – никотинамидадениндинуклеотид (НАД) – участвует в окислительно-восстановительных реакциях. X и V факторы присутствуют в крови, однако в нативной крови находятся ферменты, разрушающие V фактор.

К основе Шоколадного агара кровь добавляется при температуре среды около 80 °С, чтобы разрушить эритроциты и высвободить X и V факторы. Для улучшения ростовых свойств питательной среды в охлажденный до температуры 45-50 °С шоколадный агар дополнительно вносят НАД, необходимый для роста бактерий рода *Haemophilus*.

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".

– 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.

– МУК 4.2.1887-04. Лабораторная диагностика менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов.

– Приказ Минздрава СССР №1570 от 4 декабря 1986г. Об улучшении выявления больных гонореей и трихомониазом в акушерских и гинекологических отделениях (палатах, кабинетах), женских консультациях и урологических кабинетах поликлиник.

Представители родов *Neisseria* и *Haemophilus* очень чувствительны к внешним факторам, не выносят низких температур воздуха. Доставка образцов клинического материала в лабораторию должна осуществляться в кратчайшие сроки и с использованием специальных транспортных сред.

Учет результатов проводят визуально через 24-48 часов инкубации в термостате при температуре 37°C, в атмосфере с повышенным содержанием CO₂ (5-10%), отмечая характер роста микроорганизмов.

Колонии *Neisseria gonorrhoeae* – серые, полупрозрачные, диаметром 1-1,5мм, *Neisseria meningitidis* - серые, полупрозрачные, диаметром 1-2мм. *Haemophilus influenzae* образует мелкие (0,5-1мм), прозрачные колонии бледно-серого цвета, *Streptococcus pneumoniae* - мелкие (0,5-1мм), полупрозрачные.

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

Плотную питательную среду для выделения прихотливых микроорганизмов, готовую к использованию, Шоколадный агар с ростовыми добавками необходимо хранить в сухом защищенном от света месте, при температуре 2-8°C.

Срок годности - 2 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 9385-003-16665457-2013 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