

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Селективная дифференциально-диагностическая плотная питательная среда для выделения энтеробактерий, готовая к использованию, Агар Мак-Конки с сорбитом

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная микробиологическая среда, готовая к использованию, Агар Мак-Конки с сорбитом является умеренно селективной дифференциально-диагностической средой для выделения, дифференциации, идентификации энтеробактерий при проведении микробиологической диагностики *in vitro* (далее – среда).

Агар Мак-Конки с сорбитом предназначен для селективного выделения из исследуемого материала энтеробактерий, их культивирования и дифференциации по ферментации сорбита.

Среда подходит как для анализа клинического материала, так и для проведения санитарно-микробиологических исследований.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-004-16665457-2013 и представляет собой гель без посторонних включений, красного цвета с лиловым оттенком, с незначительной опалесценцией.

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

Состав (г/литр):

Желатиновый пептон - 17,0

Казеиновый пептон - 1,5

Мясной пептон - 1,5

Сорбит – 10,0

Соли желчных кислот – 1,5

Хлорид натрия – 5,0

Агар – 13,5

Кристаллический фиолетовый – 0,001

Нейтральный красный – 0,03

Вода аналитическая – до 1л.

Концентрация водородных ионов, pH: 6,9 - 7,3.

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 Агара Мак-Конки с сорбитом входит сорбитол. Это позволяет рекомендовать его для выделения патогенных *Escherichia coli* 0157:H7, которые не ферментируют сорбит и поэтому образуют на данной среде бесцветные колонии.

Ферментирующие сорбит микроорганизмы (непатогенные *Escherichia coli*) формируют колонии розового или красного цвета, окруженные зоной преципитации желчных кислот.

На среде благодаря наличию в составе солей желчных кислот полностью или частично ингибируется рост грамположительных бактерий, в частности, энтерококков, подавляется роение протей (*Proteus mirabilis*).

Ограничения метода: одной среды МакКонки с сорбитом недостаточно для определения штаммов *Escherichia coli* 0157:H7, так как некоторые нетоксигенные штаммы кишечной палочки тоже не ферментируют сорбит.

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 клинично-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений".

– 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.

– МУ по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями, 1984 г.

– МУК 4.2.2963-11. "Методические указания по лабораторной диагностике заболеваний, вызываемых *Escherichia coli*, продуцирующих шига-токсины (STEC-культуры), и обнаружению возбудителей STEC-инфекций в пищевых продуктах" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 19 августа 2011 г.).

– МУК 4.2.992-00 "Методы выделения и идентификации энтерогеморрагической кишечной палочки *E.coli* O157:H7".

Учет результатов проводят визуально через 18-24 часа инкубации в термостате при температуре 37°C, отмечая наличие дифференциации между штаммами энтеробактерий ферментирующих и не ферментирующих сорбит.

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 энтеробактерий, готовую к использованию, Агар Мак-Конки с сорбитом необходимо хранить в сухом защищенном от света месте при температуре 2-8 °С.

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 9385-004-16665457-2013 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