

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Селективная дифференциально-диагностическая плотная питательная среда для выделения стафилококков, готовая к использованию, Агар Байрд-Паркера

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Селективная дифференциально-диагностическая плотная питательная среда для выделения стафилококков, готовая к использованию, Агар Байрд-Паркера используется при проведении микробиологической диагностики in vitro (далее – среда).

Среда предназначена для селективного выделения и количественного учета коагулазоположительных стафилококков, дифференциации стафилококков по наличию лецитиназы.

Среда подходит как для анализа клинического материала, так и для проведения санитарно-микробиологических исследований. Среда рекомендована в качестве арбитражной при исследовании продуктов питания, сырья, объектов окружающей среды.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-009-16665457-2013 и представляет собой непрозрачный гель без посторонних включений, желтого цвета.

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

Состав (г/литр):

Панкреатический перевар казеина - 10,0

Мясной экстракт - 5,0

Дрожжевой экстракт – 1,0

Глицин– 12,0

Пируват натрия – 10,0

Хлорид лития – 5,0

Агар – 15,0

Вода аналитическая – до 1л;

Добавка: желточная эмульсия+теллурит калия - 50мл.

Концентрация водородных ионов, pH: 6,6 - 7,0.

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 45-50°C вносится стерильная добавка (желточная эмульсия, теллурит калия), происходит перемешивание и подача в устройство для розлива среды в чашки Петри, который осуществляется в чистой зоне, под ламинарным потоком. Контаминация среды в процессе производства исключена.

Пептон, мясной и дрожжевой экстракты, входящие в состав среды, являются источниками питательных веществ. Пируват натрия стимулирует рост *Staphylococcus aureus*. Глицин и хлорид лития обладают ингибирующими свойствами в отношении других микроорганизмов (кроме *Staphylococcus aureus*). Теллурит калия подавляет рост микроорганизмов, обладающих лецитиназной активностью, но не относящихся к *Staphylococcus aureus*, и окрашивает колонии стафилококка в черный цвет. Желточная эмульсия способствует дифференциации стафилококков по проявлению лецитиназной активности.

Staphylococcus aureus образует колонии черного цвета, крупные, блестящие, выпуклые, окруженные зоной просветления среды шириной 2-5мм. После инкубирования в течение 24 ч непосредственно около колонии в прозрачной зоне может появиться опалесцирующее кольцо, окружающее колонию.

Лецитиназная активность патогенных стафилококков в большей степени, чем гемолитическая, совпадает с их плаз коагулирующей способностью.

Наличие коагулазы, часто связано со степенью патогенности *Staphylococcus aureus* и поэтому служит индикатором данного вида.

Принадлежность подозрительных колоний, выросших на агаре Байрд-Паркера, к *Staphylococcus aureus* следует подтверждать с помощью постановки реакции плазмокоагуляции с кроличьей плазмой, латекс-агглютинации и т.д.

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".
- 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 °С, отмечая наличие дифференциации стафилококков по проявлению лецитиназной активности.

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, Агар Байрд-Паркера необходимо хранить в сухом защищенном от света месте при температуре 2-8 °С.

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 9385-009-16665457-2013 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