

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

### **Плотная питательная среда, готовая к использованию, Триптиказо-соевый агар с твином 80 и лецитином.**

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Плотная питательная среда, готовая к использованию, Триптиказо-соевый агар с твином 80 и лецитином, является универсальной средой для изоляции, культивирования и количественного определения широкого круга микроорганизмов при проведении микробиологической диагностики *in vitro* (далее – среда).

Среда рекомендуется для проведения санитарно-микробиологических исследований.

#### 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-007-16665457-2013 и представляет собой гель без посторонних включений, светло-желтого цвета, с незначительной опалесценцией.

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, подача смеси в устройство для розлива среды в чашки Петри, который осуществляется в чистой зоне, под ламинарным потоком. Контаминация среды в процессе производства исключена.

Состав (г/литр):

Казеиновый пептон - 15,0

Соевый пептон - 5,0

Хлорид натрия - 5,0

Агар - 15,0

Вода аналитическая - до 1л

Твин 80 - от 0,5 до 30

Лецитин - от 0,7 до 10

Концентрация водородных ионов, рН: 7,1- 7,5.

Пептоновая смесь является источником питательных веществ, необходимых для роста микроорганизмов: азота, витаминов, минеральных солей и аминокислот. Хлорид натрия обеспечивает осмотическое равновесие.

Триптиказо-соевый агар с твином 80 и лецитином подходит для определения содержания санитарно-показательных микроорганизмов в пищевых продуктах и парфюмерно-косметической продукции. Твин 80 и лецитин являются нейтрализаторами дезинфицирующих веществ, применяющихся при производстве в пищевой и косметической промышленности.

Энтеробактерии образуют на триптиказо-соевом агаре серо-белые, блестящие колонии. Колонии *грибов рода Candida* – белого цвета, гладкие, с ровным краем; *Staphylococcus aureus* – белые, круглые. *Pseudomonas aeruginosa* образует крупные колонии, с неровными краями, серо-белого цвета, который после 48ч инкубации приобретают зеленый оттенок.

#### 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 клиничко-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;
  - МУК 4.2.801-99. Методы микробиологического контроля парфюмерно-косметической продукции.
- Методические указания;
- Методические рекомендации Минздрава РСФСР 19 декабря 1991 г. "Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии".

Учет результатов проводят визуально через 24-48 часов инкубации при температуре  $35\pm 2$  °С, отмечая наличие роста микроорганизмов с типичными морфологическими свойствами.

В случае необходимости проведения дальнейшей идентификации используют диагностические средства, имеющиеся в арсенале конкретной лаборатории: микроскопия, окрашивание мазков, соответствующие биохимические тесты 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 микроорганизмов, готовую к использованию, Триптиказо-соевый агар с твином 80 и лецитином, 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 9385-007-16665457-20133 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