

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

### **Селективная дифференциально-диагностическая плотная питательная среда для выделения энтеробактерий, готовая к использованию, Агар Левина (Агар с эозином и метиленовым синим)**

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная микробиологическая среда, готовая к использованию, Агар Левина (Агар с эозином и метиленовым синим) является селективной дифференциально-диагностической средой для выделения энтеробактерий при проведении микробиологической диагностики *in vitro* с целью поддержки диагностики инфекционных заболеваний, а также выявления источников инфекции (далее – среда).

Среда предназначена для выделения из исследуемого материала энтеробактерий, их культивирования и дифференциации по ферментации лактозы.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика, клиническая микробиология, санитарная микробиология.

#### 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-014-16665457-2013 и представляет собой непрозрачный гель оранжево-коричневого цвета, без посторонних включений.

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

В состав среды входят (в расчете на 1л готовой среды): сбалансированная смесь пептонов (10,0г); лактоза (10,0г); фосфаты калия (2,0г), эозин Y (0,4г), метиленовый синий (65мг), агар (15,0г) вода аналитическая (до 1л).

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

Согласно ГОСТ Р ЕН 12322-2010 среда относится к готовым к употреблению питательным средам, произведенным таким образом, что их контаминация исключена или снижена до приемлемо низкого уровня (п.4.3.1.2.1).

Процесс приготовления и розлива среды полностью автоматизирован. В специализированных машинах для варки сред компоненты тщательно перемешиваются с водой, прошедшей очистку, затем происходит процесс обработки при 121 °С в течение 15 минут, подача смеси в устройство для розлива среды в чашки Петри, который осуществляется в чистой зоне, под ламинарным потоком. Контаминация среды в процессе производства исключена.

#### 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.
- МУ по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями, 1984 г.
- Методические рекомендации Минздрава РСФСР 19 декабря 1991 г. "Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии".

Среда предназначена для выделения энтеробактерий, их культивирования и дифференциации по ферментации лактозы.

Питательные свойства среды обеспечиваются входящими в состав пептонами. Лактоза служит источником энергии и является ферментируемым субстратом. Красители (эозин и метиленовый синий) используются в качестве селективных агентов, ингибируя рост грамположительной микрофлоры. Кроме того, красители являются индикаторами для дифференциации лактозопозитивных и лактозонегативных микроорганизмов.

Микроорганизмы, ферментирующие лактозу (большинство бактерий группы кишечной палочки), образуют колонии сине-черного цвета. *E.coli* формирует сине-черные колонии с зеленоватым металлическим блеском.

Колонии бактерий, лактозу не расщепляющих, - сальмонеллы, шигеллы - бесцветные.

Некоторые грамположительные микроорганизмы могут расти на этой среде, образуя очень мелкие колонии.

Учет результатов проводят визуально через 18-24 часа инкубации в термостате при температуре 37°C, отмечая наличие дифференциации между лактозоотрицательными и лактозоположительными штаммами микроорганизмов.

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 Левина (Агар с эозином и метиленовым синим) 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 9385-014-16665457-2013 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