

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Селективная дифференциально-диагностическая плотная питательная среда для выделения энтеробактерий, готовая к использованию, Агар Эндо

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

Агар Эндо предназначен для селективного выделения энтеробактерий из исследуемого материала, их культивирования и дифференциации по ферментации лактозы.

Среда подходит как для анализа клинического материала, так и для проведения санитарно-микробиологических исследований. Среда широко применяется для обнаружения и подсчета колиформных бактерий при исследовании воды фильтрационным методом.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-008-16665457-2013 и представляет собой гель без посторонних включений, розового цвета, с незначительной опалесценцией.

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

Состав (г/литр):

Гидролизат казеина - 3,7
Пептический перевар животной ткани - 3,7
Триптоза - 7,5
Дрожжевой экстракт – 1,2
Лактоза – 9,4
Калия гидрофосфат – 3,3
Калия дигидрофосфат – 1,0
Хлорид натрия – 3,7
Натрия дезоксихолат – 0,1
Натрия лаурилсульфат – 0,05
Натрия сульфит – 1,6
Фуксин основной – 0,8
Агар – 15,0
Вода аналитическая – до 1л

Концентрация водородных ионов, pH: 7,0 - 7,4.

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.

По ферментации лактозы, которая входит в состав Агара Эндо, можно провести дифференциацию энтеробактерий внутри семейства.

Колонии лактозонегативных (не ферментирующих лактозу) энтеробактерий – бесцветные. Большинство бактерий, вызывающих кишечные инфекции, включая сальмонеллы и шигеллы, являются лактозонегативными.

E.coli и колиформные бактерии утилизируют лактозу с образованием альдегида и кислоты, а фуксин окрашивает колонии в красный цвет.

У кишечной палочки этот процесс протекает настолько сильно, что фуксин кристаллизуется на поверхности колоний, придавая им прочный зеленоватый металлический блеск (фуксиновый глянец).

На среде благодаря наличию в составе фуксина, дезоксихолата и сульфата натрия рост грамположительных бактерий полностью или частично ингибируется.

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".
- 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.
- МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории.
- МУК 4.2.1018-01. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Санитарно-микробиологический анализ питьевой воды.
- МУ 2.1.4.1057-01. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды.

Учет результатов проводят визуально через 18-24 часа инкубации в термостате при температуре 37 °С, отмечая наличие дифференциации между лактозоотрицательными и лактозоположительными штаммами энтеробактерий. 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 Эндо 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 9385-008-16665457-2013 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