

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

### **Плотная питательная среда для определения чувствительности гемофил к антимикробным препаратам, готовая к использованию, Гемофилезный тестовый агар (НТМ)**

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Плотная питательная среда для определения чувствительности гемофил, готовая к использованию, Гемофилезный тестовый агар (НТМ) используется при проведении микробиологической диагностики *in vitro* с целью поддержки диагностики инфекционных заболеваний, а также выявления источников инфекции (далее – среда).

Среда предназначена для определения антибиотикочувствительности бактерий рода *Haemophilus* диско-диффузионным методом.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика, клиническая микробиология.

#### 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-023-16665457-2014 и представляет собой гель без посторонних включений, светло-янтарного цвета, с незначительной опалесценцией.

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

В состав среды входят (в расчете на 1л готовой среды): мясной экстракт (2,0г), гидролизат казеина (17,5г), кукурузный крахмал (1,5г) дрожжевой экстракт (5,0г), гематин (0,015г), никотинамид-аденин-динуклеотид (НАД) (0,015г), агар (17,0г), вода аналитическая (до 1л).

Концентрация водородных ионов, рН: 7,2 - 7,4

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°C в течение 10 минут. После охлаждения до 48-50°C происходит внесение добавки, содержащей никотинамид-аденин-динуклеотид, перемешивание и подача в устройство для розлива среды в чашки Петри, который происходит 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".

– МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории.

– МУ 4.2.1887-04 Методические указания "Лабораторная диагностика менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов".

– ГОСТ Р ИСО 20776-2010. Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы IN VITRO. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам.

- МУК 4.2.1890-04. Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам.

Среда используется в клинической микробиологии и рекомендуется для определения антибиотикочувствительности бактерий рода *Haemophilus* диско-диффузионным методом (ДДМ).

Основу НТМ составляет агар Мюллера-Хинтона: гидролизат казеина и мясной настой служат источником углерода, азота, серы, витаминов и других важных факторов для роста микроорганизмов; крахмал выступает в роли защитного коллоида, нейтрализующего токсические вещества, образуемые в среде при культивировании.

Добавление Х-фактора (гематин) и V-фактора (никотинамид- аденин-динуклеотид, НАД) делает среду подходящей для определения антибиотикочувствительности гемофильной палочки.

ДДМ определения чувствительности основан на способности АБП диффундировать из пропитанных ими бумажных дисков в питательную среду, угнетая рост микроорганизмов, посеянных на поверхности агара. Стандартизованную суспензию испытуемого микроорганизма (мутность по стандарту МакФарланда 0.5 ЕД, что приблизительно соответствует  $1-4 \times 10^8$  КОЕ/мл) растирают тампоном по поверхности среды. Затем (не позднее, чем через 15 минут) на поверхность среды укладывают бумажные диски, пропитанные определенной концентрацией того или иного антибиотика. Аппликацию дисков проводят с помощью пинцета или диспенсера. Расстояние от диска до края чашки и между дисками должно быть 15-20мм.

После инкубирования в течение 16-18 часов при температуре  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  в атмосфере с повышенным содержанием  $\text{CO}_2$  (5-10%) измеряют диаметр зон, образовавшихся вокруг дисков. На результаты исследования диско-диффузионным методом оказывают влияние различные факторы: густота инокулюма, толщина агаровой пластинки, количество антибиотика в диске, рН среды.

При измерении зон задержки роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста. Не следует обращать внимания на очень мелкие колонии, выявляемые в пределах зоны задержки роста только при особых условиях освещения или увеличении, и едва заметный налет у края зоны. Крупные колонии, выявляемые в пределах четкой зоны подавления роста, свидетельствуют о наличии посторонней микрофлоры.

## 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 определения чувствительности гемофил, готовую к использованию, Гемофилезный тестовый агар (НТМ) необходимо хранить в сухом защищенном от света месте при температуре  $2-8^\circ\text{C}$ .

Срок годности: 70 дней

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 9385-023-16665457-2014 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