

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Селективная плотная питательная среда для выделения грибов, готовая к использованию, Агар Сабуро с декстрозой, хлорамфениколом и актидионом.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная микробиологическая среда, готовая к использованию, Агар Сабуро с декстрозой, хлорамфениколом и актидионом является умеренно селективной средой для выделения грибов при проведении микробиологической диагностики *in vitro* (далее – среда).

Среда предназначена для выделения из исследуемого материала и культивирования патогенных и непатогенных дрожжевых и плесневых грибов, в особенности, дерматофитов, а также для изучения антимикотиков.

Среда используется для анализа клинического материала.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-005-16665457-2013 и представляет собой гель без посторонних включений, светло-коричневого цвета, с незначительной опалесценцией.

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

Состав (г/литр):

Казеиновый пептон - 5,0

Мясной пептон - 5,0

Декстроза - 40,0

Хлорамфеникол - 0,5

Актидион - 0,4

Агар - 15,0

Вода аналитическая - до 1л

Концентрация водородных ионов, pH: 5,4 - 5,8.

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.

Пептоновая смесь является источником питательных веществ, необходимых для роста микроорганизмов: азота, витаминов, минеральных солей и аминокислот. Декстроза – ферментируемый углевод, источник углерода и энергии. Высокая концентрация декстрозы и низкий уровень pH делают эту среду селективной для грибов.

Агар Сабуро с декстрозой, хлорамфениколом и актидионом рекомендован для выделения дерматофитов (*Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum*) и других патогенных грибов, в частности, *Sporothricum, Histoplasma, Blastomyces, Coccidioides*, из полимикробных образцов.

Актидион (циклогексимид) подавляет рост сапрофитных грибов, кроме того может ингибировать рост некоторых видов *Candida (C.tropicalis, C.glabrata), Aspergillus, Fusarium*.

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";

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

– Методические рекомендации Минздрава РСФСР 19 декабря 1991 г. "Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии".

Учет результатов проводят визуально через 48-96-168 часов инкубации при температуре 25 ± 2 °С, отмечая наличие роста дрожжевых и плесневых грибов 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.

Поскольку некоторые патогенные грибы могут образовывать легко увлекаемые воздушными потоками споры, для профилактики лабораторных заражений все исследования рекомендуется проводить в ламинарном боксе.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Селективную плотную питательную среду для выделения грибов, готовую к использованию, Агар Сабуро с декстрозой, хлорамфениколом и актидионом необходимо хранить в сухом защищенном от света месте при температуре 2-8 °С.

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 9385-005-16665457-2013 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