

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Плотная питательная среда для выделения микроорганизмов, готовая к использованию, Триптиказо-соевый агар.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

Среда подходит как для анализа клинического материала, так и 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

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 – универсальная среда для выделения широкого круга микроорганизмов из исследуемого материала, их культивирования и оценки степени контаминации микроорганизмами биопроб.

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

Триптиказо-соевый агар используют для сохранения контрольных тест-штаммов, для подсчета общего микробного числа при исследовании воды, продуктов питания, при осуществлении микробиологического мониторинга производственной среды.

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;
 - 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 ± 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, 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