

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Селективная плотная питательная среда, готовая к использованию, Кампилобактериозный агар с добавлением дефибринированной крови

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Селективная плотная питательная среда, готовая к использованию, Кампилобактериозный агар с добавлением дефибринированной крови предназначена для выделения бактерий рода *Campylobacter* из исследуемого материала при проведении микробиологической диагностики *in vitro* с целью поддержки диагностики инфекционных заболеваний, а также выявления источников инфекции (далее – среда).

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-016-16665457-2014 и представляет собой непрозрачный гель красного цвета без посторонних включений.

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

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 15 минут. После охлаждения до 48-50°C происходит внесение добавок, содержащих антибиотики, добавление стерильной дефибринированной крови, 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.

В состав среды входят (в расчете на 1л готовой среды): специальная смесь пептонов (23,0г); крахмал (1,0г); хлорид натрия (5,0г); агар (12,0г); пируват натрия (250мг); метабисульфит натрия (250мг); D+ глюкоза (1,0г); цефоперазон (20мг); ванкомицин (20мг); триметоприм (20мг); натамицин (25мг); полимиксин В (2500ЕД); вода аналитическая (до 1л); кровь овечья дефибринированная (5...10%).

Концентрация водородных ионов, рН: 7,2- 7,6.

Бактерии рода *Campylobacter* занимают значительное место в этиологии диарей у детей и взрослых. Среди представителей рода *Campylobacter* желудочно-кишечные заболевания вызывают, в основном, *C.jejuni* и *C.coli*. Чаще всего у больных диареей обнаруживают *C.jejuni*.

Селективная плотная питательная среда Кампилобактериозный агар с добавлением дефибринированной крови содержит большое количество питательных веществ: пептоны являются источником необходимых для роста бактерий углерода, серы, азота; дрожжевой экстракт – витамина В; D+-глюкоза служит источником энергии. Добавление дефибринированной крови обеспечивает дополнительные ростовые факторы.

Внесение в среду антимикробных средств необходимо для подавления роста обычной микрофлоры кишечника. Цефоперазон ингибирует рост грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, как аэробов, так и анаэробов. Ванкомицин подавляет грамположительные бактерии, полимиксин В – грамотрицательные, кроме протей. Рост протей ингибируется триметопримом. Натамицин служит для подавления роста грибов.

Различные представители рода *Campylobacter* имеют различный оптимум температурного роста. В основном, в лабораториях выделение кампилобактерий проводят при 42°C, в микроаэрофильных условиях, что способствует росту *C.jejuni* и *C.coli* и, в то же время, оказывает ингибирующий эффект на сопутствующую микрофлору. Использование более низкой температуры (37°C) позволяет обнаружить нетермофильный вид кампилобактерий - *C.fetus*.

Кампилобактерии могут образовывать на данной среде колонии двух типов. Плоские колонии сероватого цвета, с краями неправильной формы, имеющие склонность к сливному росту, характерны для "свежих" культур, содержащих извитые формы клеток (при достаточной влажности среды). Колонии "старых" культур, содержащих кокковидные формы, могут быть круглыми, выпуклыми, с ровными краями, 1-2 мм в диаметре (при снижении влажности среды).

Чашки Петри с посевами рекомендуется просматривать через 24 и 48 часов инкубации. Просмотр 24-часовых чашек следует производить быстро и, если требуется дальнейшая инкубация, сразу же поместить чашки обратно в микроаэрофильные условия.

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.

– СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.

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

– Методические рекомендации №01/15702-8-34. Микробиологическая диагностика кампилобактериоза.

Учет результатов проводят визуально через 24-48ч. инкубации при температуре 42°C в микроаэрофильных условиях, отмечая культурально-морфологические свойства выросших 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 плотную питательную среду для выделения кампилобактерий, готовую к использованию, Кампилобактериозный агар с добавлением дефибринированной крови необходимо хранить в сухом защищенном от света месте, при температуре 2-8°C.

Срок годности: 50 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 9385-016-16665457-2014 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