

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Плотная питательная среда многоцелевого назначения, готовая к использованию, Колумбийский агар с добавлением дефибринированной крови

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная микробиологическая плотная среда, готовая к использованию, Колумбийский агар с добавлением дефибринированной крови предназначена для выделения большинства клинически значимых микроорганизмов из исследуемого материала, их культивирования и выявления гемолитической активности 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.

Колумбийский агар с добавлением дефибринированной крови подходит для выделения и культивирования прихотливых и неприхотливых микроорганизмов. Кроме того, данную среду можно использовать для пересева (поддержания) культур тест-штаммов и выделения чистой культуры микроорганизмов.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-012-16665457-2013 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 45-50°C происходит 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); вода аналитическая (до 1л); кровь овечья дефибринированная (5...10%).

Концентрация водородных ионов, pH: 7,1- 7,5.

Входящий в состав среды комплекс пептонов обеспечивает высокие питательные свойства среды. Крахмал служит источником энергии. Хлорид натрия поддерживает осмотический баланс среды. Добавление дефибринированной крови обеспечивает дополнительные ростовые факторы для культивирования прихотливых микроорганизмов и позволяет определить тип гемолиза – один из основных ориентировочных тестов при идентификации бактерий.

Описаны следующие основные виды гемолиза:

- Альфа-гемолиз (α) – неполное разрушение красных кровяных клеток, гемоглобин внутри эритроцитов превращается в метгемоглобин. Среда окрашивается в зеленоватый цвет. Характерен для пневмококков (*Streptococcus pneumoniae*).

- Бета-гемолиз (β) - лизис эритроцитов. При этом вокруг колоний образуется прозрачная зона. Наблюдается у стрептококков группы А (*Streptococcus pyogenes*), *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, некоторых видов эшерихий и др.

Необходимо помнить, что основа этой среды характеризуется относительно высоким содержанием углеводов, поэтому бета-гемолитические стрептококки могут вызывать зеленоватый цвет при гемолитической реакции, которая может быть ошибочно принята за альфа-гемолиз.

- Гамма-гемолиз (γ). Этим термином обозначается отсутствие гемолиза, разрушения эритроцитов не происходит, изменения среды вокруг выросших колоний отсутствуют. Гемолитическими свойствами не обладает, в частности, *Staphylococcus epidermidis*, подавляющее большинство энтеробактерий, некоторые штаммы *Staphylococcus aureus* и др.

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.

– МУК 4.2.1887-04. Лабораторная диагностика менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов.

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

– Микробиологическая диагностика стрептококковых инфекций//Методические рекомендации. М.: ГК СЭН РФ, 1995.26 е.;

Учет результатов проводят визуально через 18-48ч. инкубации при температуре $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$, отмечая культурально-морфологические свойства выросших микроорганизмов, наличие дифференциации по наличию и типу гемолиза.

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

Плотную питательную среду многоцелевого назначения, готовую к использованию, Колумбийский агар с добавлением дефибринированной крови необходимо хранить в сухом защищенном от света месте, при температуре 2-8 °С.

Срок годности: 40 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 9385-012-16665457-2013 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