

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Селективная плотная питательная среда для выделения энтерококков, готовая к использованию, Энтерококковый (азидный) агар

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Селективная плотная питательная среда для выделения энтерококков, готовая к использованию, Энтерококковый (азидный) агар, предназначена для выделения и количественного определения бактерий рода *Enterococcus* 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.

Энтерококковый (азидный) агар рекомендуется для выделения и количественного учета энтерококков, как санитарно-показательных микроорганизмов, в воде методом мембранной фильтрации.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-024-16665457-2014 и представляет собой гель без посторонних включений, светло-янтарного цвета, с незначительной опалесценцией. Среда готова к использованию, разливается в чашки Петри 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 99°C в течение 1 минуты. После охлаждения до 45-50°C происходит 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): триптоза (20,0г); дрожжевой экстракт (5,0г); декстроза (2,0г); двузамещенный фосфат калия (4,0г); азид натрия (менее 0,1%); 2,3,5- трифенилтетразольхлорид (0,1г); агар (10,0г); вода аналитическая (до 1л).

Концентрация водородных ионов, pH: 7,0- 7,4.

Селективная плотная питательная среда, готовая к использованию, Энтерококковый (азидный) агар, предназначена для выделения энтерококков из исследуемого материала, при проведении микробиологической диагностики *in vitro*.

Энтерококки являются подгруппой более крупной группы микроорганизмов, определяемых как фекальные стрептококки. К группе энтерококков относят *Enterococcus faecalis*, который имеет основное индикаторное значение, *Enterococcus faecium* и *Enterococcus durans*. Энтерококки являются представителями нормальной микрофлоры кишечника человека, поэтому они выделяются в окружающую среду в значительных количествах.

Энтерококки считаются санитарно-показательными микроорганизмами. Энтерококки определяют в качестве дополнительного показателя при выборе нового источника централизованного водоснабжения. В воде действующих источников водоснабжения и в местах рекреации этот показатель используют для подтверждения фекального характера загрязнения в случаях несоответствия оценки качества воды по основным показателям и санитарной ситуации на водных объектах.

Энтерококковый (азидный) агар рекомендуется для количественного определения энтерококков в воде методом мембранной фильтрации. Среда применяется и для выделения энтерококков титрационным методом.

Колонии *Enterococcus faecalis* на Энтерококковом (азидном) агаре – розового или красного цвета.

Рост грамотрицательной микрофлоры (*Escherichia coli*) полностью или частично подавляется.

Входящий в состав среды пептон обеспечивает высокие питательные свойства среды. Дрожжевой экстракт служит источником витаминов, декстроза - углеводов. Азид натрия служит селективным агентом, угнетая рост грамотрицательных микроорганизмов. В качестве индикатора используется трифенилтетразольхлорид, который переходит в нерастворимую форму и окрашивает колонии энтерококка в розово-красный цвет.

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".

– 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.

– ГОСТ 28566-90 Продукты пищевые. Метод выявления и определения количества энтерококков.

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

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

– МУК 4.2.1018-01. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Санитарно-микробиологический анализ питьевой воды.

– МУК 4.2.1884-04. Санитарно-микробиологический и санитарно-паразитологический анализ воды поверхностных водных объектов.

– МУ 2.1.4.1057-01. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды.

Учет результатов проводят визуально через 24-48 часов инкубации при температуре $35 \pm 2^\circ\text{C}$, отмечая культурально-морфологические свойства выросших микроорганизмов, проводя, при необходимости, количественный учет.

В случае необходимости проведения дальнейшей идентификации используют диагностические средства, имеющиеся в арсенале конкретной лаборатории: окрашивание по Граму, 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

Селективную плотную питательную среду для выделения энтерококков, готовую к использованию, Энтерококковый (азидный) агар, необходимо хранить в сухом защищенном от света месте, при температуре 2-8°C.

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 9385-024-16665457-2014 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