

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПЦ «Биокомпас-С»

С.Н. Карликанова
«10» марта 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского изделия - питательной среды для выделения стафилококков сухой «Солевой агар» по ТУ 9385-008-64786015-2013.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда для выделения стафилококков сухая «Солевой агар» предназначена для выделения стафилококков из клинического материала.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

2.1. Принцип действия: Солевой агар используется для выделения стафилококков при бактериологических посевах исследуемого материала на поверхность агаровой селективной среды, а также в качестве основы для приготовления желточно-солевого агара или молочно-солевого агара, которые используются для определения культуральных и биохимических свойств выделенных штаммов.

2.2. Состав: Питательная среда для выделения стафилококков сухая «Солевой агар» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета (г/л):

пептон мясной ферментативный	- 20,0 г
агар микробиологический	- 13,2 г
натрий хлористый	- 65,0 г
натрий фосфорнокислый двузамещенный	- 1,5 г
12-водный	
калий фосфорнокислый однозамещенный	- 0,3 г

Выпускается по 100, 500 и 1000 г в герметично укупоренных банках из полиэтилена высокого давления.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

«Солевой агар» обеспечивает следующие характеристики готовой питательной среды:

Чувствительность среды и стабильность основных биологических свойств тест-штаммов	Характеристика роста тест-штаммов через (48±2) ч инкубации при температуре (37±1)°C
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>S. epidermidis</i> <i>S. saprophyticus</i>	Солевой агар должен обеспечивать рост при посеве 0,1 мл микробной взвеси тест-штаммов из разведения 10 ⁻⁶ :-10 ⁻⁷ . Колонии <i>S. aureus</i> желтого или золотистого цвета, выпуклые, круглые, непрозрачные; колонии <i>S. epidermidis</i> и <i>S. saprophyticus</i> белого цвет, выпуклые, круглые, непрозрачные.
Ингибирующие свойства	
<i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Proteus vulgaris</i>	При посеве 0,1 мл микробной взвеси тест-штаммов должен подавляться рост тест-штаммов из разведений 10 ⁻² :-10 ⁻³

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Соблюдение «Правил устройства, техники безопасности производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.), Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (с дополнениями и изменениями № 1 СП 1.3.2518-09).

Утилизация партий сухой питательной среды с истекшим сроком годности или не прошедших приемосдаточных испытаний осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с твердыми бытовыми отходами. Утилизация контаминированной или неиспользованной готовой питательной среды после обеззараживания

осуществляется в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б, установленными в СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- Термостаты, поддерживающие температуру 30 - 44°C с отклонением от заданной $\pm 1^\circ\text{C}$
- Шкаф сушильный стерилизационный
- Стерилизатор паровой медицинский
- Весы лабораторные общего назначения
- Дистиллятор
- Анализатор потенциометрический (рН-метр)
- Холодильник бытовой электрический
- Колбы плоскодонные конические или круглые
- Спиртовки лабораторные стеклянные
- Чашки Петри
- Петля бактериологическая
- Вода дистиллированная
- Вата медицинская гигроскопическая

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Образцы клинического материала. Питательная среда «Солевой агар» также может быть использована для анализа пищевых продуктов, сырья, и объектов окружающей среды.

7. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

В 1дм³ дистиллированной воды вносят 100 г сухой питательной среды, кипятят до полного расплавления агара, при наличии осадка фильтруют через ватно-марлевый фильтр, устанавливают рН ($7,2 \pm 0,1$); стерилизуют автоклавированием при 121°C в течение 20 мин. Стерильную среду используют для приготовления желточно-солевого агара путем добавления 50 см³ стерильной желточной эмульсии или готовят молочно-солевой агар, внося в расплавленную и охлажденную до (45 ± 1)°C среду 100 см³ стерильного обезжиренного молока.

Разлитую в чашки Петри агаровую среду оставляют при 18-25°C для застывания в течение 15-20 мин, после чего, соблюдая правила асептики, подсушивают в открытом виде вверх дном при температуре (37 ± 1)°C в течение 40-60 мин. Готовую к применению питательную среду хранят при +2 - +8°C в течение 7 - 10 дней.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Техника исследования с использованием солевого агара, желточно-солевого агара и молочно-солевого агара изложена в ГОСТ 31746-2012 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества коагулазоположительных стафилококков и *Staphylococcus aureus*», МУК 4.2.577-96 «Методы микробиологического контроля продуктов детского, лечебного питания и их компонентов», ГОСТ 30347-97 «Молоко и молочные продукты. Методы определения *Staphylococcus aureus*».

Выросшие на поверхности готовой питательной среды микроорганизмы формируют характерные изолированные колонии или газон роста с культуральными признаками, специфичными для соответствующих групп микроорганизмов.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Питательную среду для выделения стафилококков сухую «Солевой агар» необходимо хранить плотно закрытой в сухом темном месте при температуре от +2 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 60%. Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25°C всеми видами крытого транспорта. Срок годности – 2 года со дня изготовления. Срок годности вскрытых упаковок сухой питательной среды - не более 30 суток, в плотно закрытых банках, при температуре от +2 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 60%.

Питательная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению. Рекламации на качество питательной среды в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «НПЦ «Биокомпас-С». Адрес: 152610, г.Углич, Ярославской обл., ул. 3.Золотовой, д.4 а/я 90; тел./факс: (48532) 5-06-19; 5-48-72.

Ответственный за производство:

Заместитель Директора

ООО «НПЦ «Биокомпас-С» по качеству

Заломаева Н.Н.

«10» марта 2016 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России
Д.м.н., профессор

В.В. Долгов

2016 г.

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 2 ЛИСТОВ

« 26 » 04 20 16 год

Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диететики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России, д.м.н., профессор

Донцов В

