УТВЕРЖДАЮ
Директор ФБУН
«Государственный научный центр
прикладной микробиологии и биотехнологии»

_____ И.А. Дятлов
«__» _____ 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия «Основа агара Фогель-Джонсона сухая»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Основа агара Фогель-Джонсона сухая», после внесения 2 % раствора теллурита калия*), используется для проведения бактериологического исследования клинического материала, предположительно инфицированного стафилококками, с целью выделения возбудителя стафилококковой инфекции и идентификации его принадлежности к патогенным маннитположительным стафилококкам.

Идентификация осуществляется качественным методом.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

Основа агара Фогель-Джонсона представляет собой мелкодисперсный гигроскопичный порошок светло-желтого цвета.

Основа агара Фогель-Джонсона выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

*)2 % раствор теллурита калия в комплект поставки не входит.

2.1. Принцип действия

Основа агара Фогель-Джонсона, с внесенным 2 % раствором теллурита калия, обеспечивает питательные потребности для селективного роста стафилококков, в том числе маннитположительных.

Хлорид лития и теллурит калия подавляют рост большинства сопутствующих микроорганизмов. Все стафилококки характеризуются наличием фермента - теллуритредуктазы,

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

поэтому, на приготовленной среде Агар Фогель-Джонсона образуют колонии черного цвета в связи с восстановлением теллурита калия до теллура.

Маннит служит дифференцирующим агентом. Способность стафилококков к ферментации маннита является важным показателем их патогенности. Ферментирующие маннит стафилококки, образуют на приготовленной среде Агар Фогель-Джонсона черные колонии, окруженные желтой зоной; не ферментирующие маннит стафилококки образуют черные колонии без пожелтения среды вокруг колоний. Реакцию визуализирует индикатор феноловый красный, изменяющий цвет среды вокруг колоний с красного до желтого, при появлении кислых продуктов ферментации маннита

2.2. Состав

Основа агара Фогель-Джонсона представляет собой смесь сухих компонентов из расчета, г/л:

Панкреатический гидролизат казеина неглубокой степени расщепления сухой	10,0
Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	3,0
Панкреатический гидролизат казеина сухой	5,0
Дрожжевой экстракт	5,0
Натрий хлористый	3,0
Калий фосфорнокислый 2-замещенный 3-вод. б/в	5,0
D(-) Маннит	10,0
Литий хлористый	3,0
Феноловый красный	0,025
Кислота аминоуксусная (глицин)	5,0
Натрий углекислый	0,2±0,1
Агар бактериологический	12,0±3,0

pH от 7,0 до 7,5

Определение pH проводят потенциометрическим методом с применением стеклянного электрода в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред» в экстракте, приготовленном путем добавления к 2,00 г сухой основы агара Фогель-Джонсона 100 мл дистиллированной воды, настаивания с периодическим перемешиванием в течение 1 ч при температуре 18-25 °С и последующего фильтрования через бумажный фильтр.

Величина pH, определенная по МУК 4.2.2316-08, является условной величиной, которая соответствует значению pH готовой среды и может незначительно меняться после стерилизации. Пределы значения pH, указанные выше, учитывают отклонения pH после стерилизации среды и добавления теллурита калия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

3.1.Специфическая активность.

Специфическая активность основы агара Фогель-Джонсона оценивается по показателям чувствительности, скорости роста и проявлению типичных морфологических свойств контрольных тест-штаммов при росте на ***приготовленной среде (основа + 2 % раствор теллурта калия).***

Основа агара Фогель-Джонсона с внесенным 2 % раствором теллурита калия должна обеспечивать при посеве по 0,1 мл микробной взвеси через 48 ч инкубации при температуре (37±1) °С визуально обнаруживаемый рост каждого тест-штамма *Staphylococcus aureus «Виотко», Staphylococcus aureus ATCC 6538-P* из разведения 10^{-6}; *Staphylococcus epidermidis ATCC 14990* из разведения 10^{-5} в виде:

– колонии *S. aureus «Виотко»,* - черного цвета, диаметром от 1,0 до 2,5 мм, окруженные желтой зоной;

– колонии *S. aureus ATCC 6538-P* черного цвета ,диаметром от 0,5 до 1,0 мм, с желтой зоной;

– колонии *S. epidermidis ATCC 14990* - черного цвета, диаметром до 1,0 мм.

3.2. Ингибирующие свойства

Основа агара Фогель-Джонсона с внесенным 2 % раствором теллурита калия должна подавлять рост тест-штамма *Proteus mirabilis 3177* и *Escherichia coli ATCC 25922* из разведения 10^{-4} на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси через 48 ч инкубации при температуре (37±1) °С.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения медицинского изделия «Основа агара Фогель-Джонсона сухая» в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.6.2012 - класс 2 б.

4.2. В состав среды входит литий хлористый, который может вызывать раздражение органов дыхания и рук. Во время работы необходимо использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания и рук.

4.3. При анализе исследуемого материала необходимо соблюдать СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

---

[1] Биологические показатели (специфическая активность и ингибирующие свойства) определяют после внесения в основу 2 % раствора теллурита калия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4. При использовании медицинского изделия «Основа агара Фогель Джонсона сухая» по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению изделия нет.

4.5. МИ «Основа агара Фогель Джонсона сухая» не содержит пожароопасных и взрывоопасных веществ.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Термостат обеспечивающий температуру 37±1°С
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав
- Пробирки стеклянные вместимостью – 10 мл
- Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри стерильные
- Вода дистиллированная
- Колбы, воронки стеклянные
- 2 % раствор теллурита калия

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Стафилококковая инфекция - группа острых и хронических оппортунистических гнойно-воспалительных заболеваний, вызываемых стафилококками, поэтому, в качестве образцов для исследования, используется гнойное отделяемое любых пораженных органов и тканей, а также испражнения, моча, кровь.

6.2 Взятие, посев исследуемого материала проводят в соответствии с приказом Минздрава СССР от 22.04.85 г., № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» и другими нормативными документами.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Исследование проводят в условиях бактериологической лаборатории медицинскими специалистами (например, врач клинической лабораторной диагностики, врач-бактериолог, фельдшер-лаборант, иной специалист, ознакомленный с требованиями настоящей Инструкции по применению).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1. Приготовление **среды** Агар Фогель-Джонсона (Основа агара Фогель-Джонсона + 2 % раствор теллурита калия)

Навеску основы агара Фогель-Джонсона в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара. Стерилизуют автоклавированием при температуре 121°С в течение 15 мин, охлаждают до температуры 45-50 °С, добавляют в асептических условиях 2 % раствор теллурита калия (разрешенный к применению и зарегистрированный в установленном порядке) из расчета 5 мл на 1 л среды, тщательно перемешивают и разливают в стерильные чашки Петри. После застывания среды чашки подсушивают.

Приготовленная среда (основа агар Фогель-Джонсона с 2 % раствором теллуритом калия) - прозрачная красного цвета.

Готовую среду можно использовать в течение 7 сут после её приготовления при условии хранения при температуре 2-8 °С.

После каждого вскрытия и проведения необходимых анализов банку со средой плотно закрыть и поместить на дальнейшее хранение.

7.2. Исследуемый материал, подготовленный по п. 6.2. настоящей инструкции вносят на две чашки Петри с *приготовленной средой* Агар Фогель-Джонсона (Основа агара Фогель-Джонсона + 2 % раствор теллурита калия), стерильным шпателем распределяют взвесь по поверхности среды. Инкубируют при температуре (37±1)°С в течение 48 ч.

8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят через 48 ч инкубации при температуре (37±1) °С. Визуально учитывают наличие и характер роста колоний, отбирая колонии черного цвета, окруженных желтой зоной. При этом, необходимо учитывать, что полученные результаты не являются единственным, определяющим диагноз признаком и требуют дополнительной информации для принятия медицинского решения (например, результаты параллельных посевов на другие дифференциально-диагностические среды, тест на коагулазу, лецитиназу).Обнаружение патогенов, (в любом количестве), в образце клинического материала после высева на агар Фогель-Джонсона свидетельствует о *присутствии стафилококка* в образце, наличие которого *может являться* причиной предполагаемого заболевания.

Окончательную идентификацию выделенных культур стафилококков проводят с учетом дополнительных тестов, в соответствии с приказом Минздрава СССР № 535 и другими нормативными документами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения достоверных результатов посевы образцов производить не менее чем в трех повторностях.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Серии основы агара Фогель-Джонсона, пришедшие в негодность (нарушение целостности упаковки), а также в связи с истекшим сроком годности, утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы, принадлежащие к классу «А» - эпидемиологически безопасные отходы, любым способом, предотвращающим повторное использование, например, сжиганием.

Уничтожение приготовленной **среды** Агар Фогель-Джонсона после проведения анализа клинического материала осуществляется по СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы, принадлежащие к классу «Б» с обязательным предварительным обезвреживанием путем автоклавирования в течение 2 ч при температуре (126±1) ˚С.

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.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Основу агара Фогель-Джонсона необходимо хранить в герметично закрытой упаковке при температуре от 2 до 30 °С и относительной влажности не более 60 %. После вскрытия банку со средой хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от 2 до 30 °С, избегая попадания влаги.

Основу агара Фогель-Джонсона транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре хранения, допускается транспортирование при температуре от минус 18 до плюс 40 ˚С не более 7 суток.

Срок годности: 2 года. Основа агара Фогель-Джонсона с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке использованию не подлежит.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Основа агара Фогель-Джонсона сухая» заявленным в ТУ 20.59.52-264-78095326-2017 требованиям и функциональным характеристикам с начала использования в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

По всем вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Основа агара Фогель-Джонсона сухая», получения консультации обращаться в адрес предприятия-изготовителя:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

142279 Московская обл., Серпуховский р-н, п. Оболенск, ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-20, факс 36-01-16.

Зам. директора
по научно-производственной работе Шепелин А.П.

«Согласовано»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

_____ Варнавичус П.К.

«11» 12 2018 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

«14» 04 2018 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К. _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU