

Дрожжевой экстракт
Натрий хлористый
D-Глюкоза
Агар бактериологический

1,0
5,0
2,0
(10,0±2,0)

pH от 7,1 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 сухого Менингоагара 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.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность (чувствительность, скорость роста, стабильность основных биологических свойств)

Менингоагар обеспечивает рост тест-штаммов *Neisseria meningitidis* ATCC 13077, *Neisseria meningitidis* ATCC 13090, *Neisseria meningitidis* ATCC 13102 на всех засеянных чашках в виде полупрозрачных гладких блестящих колоний маслянистой консистенции диаметром 1,0-1,5 мм при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} (1000 м.к./мл) через 24 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ в атмосфере 5-10% CO_2 (эксикатор со свечой, CO_2 -инкубатор).

3.2. Чувствительность, скорость роста, стабильность основных биологических свойств Менингоагара доказана при проведении исследований на расширенном наборе музейных штаммов *N. meningitidis* различных серогрупп из Государственной коллекции патогенных микроорганизмов «ГКПМ-Оболensk»: визуально наблюдался *типичный рост* всех 7 засеянных штаммов *Neisseria meningitidis* при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} (1000 м.к./мл) на чашки Петри с Менингоагаром через 24 ч инкубирования посевов при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ в атмосфере 5-10% CO_2 .

Специфичность доказана при проведении исследований с применением 11 музейных штаммов других основных возбудителей гнойных бактериальных менингитов: рост тест-штаммов пневмококков и гемофильной палочки отсутствовал, а рост других видов патогенов (энтерококки, стафилококки, грибы) визуально отличался по морфологии и цвету колоний от колоний *N. meningitidis*.

Диагностическая чувствительность культуральных исследований образцов с применением Менингоагара составила 93 %, нижняя граница истинной величины чувствительности теста составляет не менее 86% при доверительной вероятности 90%.

Диагностическая специфичность культуральных исследований образцов с применением Менингоагара составила 100 % (11 отрицательных результатов культурального исследования из 11 «заведомо отрицательных образцов» (не содержащих менингококки). Следовательно, при анализе клинических образцов, нижняя граница истинной величины чувствительности теста составляет не менее 80% при доверительной вероятности 90%.

Диагностическая эффективность культурального исследования с применением Менингоагара составила 94,5 %

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения Менингоагара в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.6.2012 - класс 2 б.

4.2. Менингоагар не содержит пожароопасных и взрывоопасных веществ.

4.2. Все образцы исследуемого материала *потенциально* содержат микроорганизмы, являющиеся возбудителями инфекций, поэтому при работе необходимо соблюдать СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.3. Уничтожение приготовленного Менингоагара после проведения биологического исследования образцов 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 $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$.

4.4 При использовании Менингоагара по назначению и в соответствии с инструкцией противопоказаний к применению нет.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Термостат обеспечивающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав
- Пробирки стеклянные
- Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1 мл, 2 мл, 5 мл.
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри стерильные
- Вода дистиллированная
- Колбы
- Воронки стеклянные
- эксикатор со свечой; CO_2 -инкубатор

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в клинической лабораторной диагностике: основным биологическим материалом для исследования служит спинномозговая жидкость и кровь. Для бактериологического подтверждения менингококкового носительства исследуется носоглоточная слизь.

Взятие и хранение исследуемого материала проводят в соответствии с приказом Минздрава СССР от 22.04.85 г., № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», МУК 4.2.1887-04 «Лабораторная диагностика менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов» и другими нормативными документами, регламентирующими порядок проведения лабораторной диагностики менингококковой инфекции и утвержденными в соответствующем порядке

При взятии образцов необходимо обеспечить соблюдение определенных условий: исключить случайную контаминацию материала посторонней микрофлорой и не допустить гибели возбудителя с момента взятия материала для анализа и до начала работы с ним в лаборатории. Первое условие должно быть обеспечено правильным забором материала – до начала антибиотикотерапии; точным доступом к очагу инфекции, соблюдением асептики; второе – доставкой образцов или посевов в лабораторию незамедлительно в теплом виде или временное сохранение до доставки в условиях термостата при 37°C в течение не более чем 12 час.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

7.1. Приготовление Менингоагара.

Препарат в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, тщательно размешивают в 1 л дистиллированной воды, нагревают до кипения, стерилизуют в автоклаве при температуре $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. и разливают в стерильные чашки Петри. Готовая среда должна быть прозрачной, коричневого цвета. Допускается наличие небольшого количества темных включений. Готовую среду можно использовать в течение 7 суток при условии хранения её при температуре от 2 до 8 °C.

После каждого вскрытия банку с сухой средой плотно закрывают и хранят до окончания срока годности в сухом месте при температуре от 2 до 30°C, избегая попадания влаги.

7.2. Посев исследуемого материала проводят в соответствии с приказом Минздрава СССР от 22.04.85 г., № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических методов исследования, применяемых в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», МУК 4.2.1887-04 «Лабораторная диагностика менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов» и другими нормативными документами, регламентирующими порядок проведения лабораторной диагностики менингококковой инфекции и утвержденными в соответствующем порядке.

При использовании Менингоагара для работы с чистыми культурами *Neisseria meningitidis* различных серогрупп гарантированно сохраняются основные культуральные, морфологические, биохимические и серологические свойства у всех штаммов менингококков при проведении не более 3 пассажей.

8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят через 24 ч инкубирования посевов при 37 °C в атмосфере 5-10 % CO₂. Просмотр чашек ведут визуально и с помощью бинокулярного стереоскопического микроскопа, лупы МБС, отбирая колонии, похожие на менингококки. На Менингоагаре колонии менингококков - полупрозрачные, гладкие, блестящие, маслянистой консистенции, диаметром 1,0-1,5мм. Менингококки не меняют цвета среды. При обнаружении подобных колоний их отсевают на чашки с сывороточным агаром и готовят мазок по Граму в модификации Калины, определяют оксидазу, каталазу и проводят дальнейшую идентификацию выделенной культуры. Идентификацию выделенных культур микроорганизмов проводят в соответствии с МУК 4.2.1887-04. Чашки с отсутствием роста инкубируют дополнительно еще 24 часа, после чего просматривают посевы и проводят учет результатов. Необходимо учитывать, что полученные результаты не являются единственным, определяющим диагноз признаком и требуют дополнительной информации для принятия медицинского решения.

9. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЮ

9.1 Серии набора реагентов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка (полиэтиленовые банки, флаконы) после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А».

9.2 Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

9.3 Обращение с отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной медицинской организации, использующей в своей работе медицинские изделия. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации. Ответственность за уничтожение изделия несут субъекты обращения изделий.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Менингоагар необходимо хранить на складе в герметично закрытой упаковке в сухом месте 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, избегая попадания влаги при температуре от 2 до 30 °С.

Медицинское изделие - «Питательная среда для культивирования и выделения менингококков сухая (Менингоагар)» хранившееся с нарушением регламентированного режима, с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке применению не подлежит!

Менингоагар транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре хранения, допускается транспортирование от минус 18 до плюс 40 °С не более 7 суток.

Медицинское изделие - «Питательная среда для культивирования и выделения менингококков сухая (Менингоагар)», транспортируемое с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит!

Срок годности: 2 года.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Питательная среда для культивирования и выделения менингококков сухая (Менингоагар)», заявленным в ТУ 9385-233-78095326 2016 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 «Питательная среда для культивирования и выделения менингококков сухая (Менингоагар)», обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 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, 36-00-10.

Зам. директора ФБУН ГНЦ ПМБ

по научно-производственной работе

А.П. Шепелин

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

2019 г.



М.П.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

«25» 10 2019 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Н.К.

