

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФБУН
Государственный научный центр при-
кладной микробиологии и
биотехнологии



И.А. Дятлов

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Триптон-соевый агар сухой

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие Триптон-соевый агар сухой (далее Триптон-соевый агар) – относится к питательным средам общего назначения, предназначенным для выращивания и поддержания музейных штаммов, а также свежевыделенных культур микроорганизмов из клинического материала.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика инфекционных болезней.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

Триптон-соевый агар представляет собой мелкодисперсный, гигроскопичный порошок от светло-желтого до желтого цвета, который получают смешиванием сухих компонентов.

Триптон-соевый агар выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

2.1. Принцип действия

Совокупность компонентов, входящих в состав среды обеспечивает питательные потребности для роста микроорганизмов: азотистое питание, витамины, минералы, аминокислоты и натуральные сахара из сои – как источник углерода и энергии, а хлорид натрия поддерживает осмотический баланс.

2.2. Состав

Триптон-соевый агар представляет собой смесь сухих компонентов из расчета, г/л:

Триптический гидролизат казеина сухой (ТГК) 10,0

Панкреатический гидролизат казеина (ПГК) 10,0

Соевый пептон	5,0
Натрий хлористый	5,0
Натрий углекислый	0,1-0,3
Агар бактериологический	(11,0±2,0)*

*) Варьирование величины связано с различной прочностью студня агара

pH от 6,9 до 7,4

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 Триптон-соевого агара 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 ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность.

Специфическая активность Триптон-соевого агара оценивается по показателям чувствительности, скорости роста и проявлению типичных морфологических свойств контрольных тест-штаммов при росте на Триптон-соевом агаре.

Триптон-соевый агар должен обеспечивать визуально обнаруживаемый рост *Escherichia coli* ATCC 25922, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Klebsiella pneumoniae* 3534/51, *Citrobacter freundii* 101/57, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538-P, *Streptococcus pyogenes* Dick I при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} через 20-24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде бесцветных, круглых колоний диаметром до 3,0 мм, (*Streptococcus pyogenes* Dick I - диаметром до 1,0 мм).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения питательной среды в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.6.2012 – класс 2 б.

4.2. Приготовление Триптон-соевого агара не требует специальных мер безопасности, так как компоненты, входящие в состав Триптон-соевого агара безопасны и не оказывают токсического воздействия.

4.3. При работе с музейными и свежевыделенными штаммами микроорганизмов необходимо соблюдать требования СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.4. При использовании медицинского изделия «Триптон-соевый агар сухой» по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению изделия нет.

4.5. Медицинское изделие «Триптон-соевый агар сухой» не содержит пожароопасных и взрывоопасных веществ.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Термостат обеспечивающий температуру 37 ± 1 °C
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав
- Пробирки стеклянные
- Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Вода дистиллированная
- Колбы
- Воронки стеклянные

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве образцов для исследования используются музейные штаммы и чистые культуры микроорганизмов, выделенные из образцов клинического материала, предположительно контаминированного энтеробактериями или другими условно-патогенными микроорганизмами.

Выделенные по МУ 04-723/3 «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» или по другой методической документации, культуры микроорганизмов *подращивают, и при необходимости сохраняют* на Триптон-соевом агаре не более 7 сут при температуре 2-8 °C для проведения дальнейших исследований на других питательных средах с целью биохимической и серологической идентификации выделенных микроорганизмов.

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).

7.1. Приготовление Триптон-соевого агара.

Триптон-соевый агар в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр. Стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин. Охлаждают до температуры 45-50 °С и разливают в стерильные чашки Петри. После застывания среды чашки подсушивают.

Готовая питательная среда в чашках Петри прозрачная, желтого цвета. Допускается небольшая опалесценция.

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 исследований банку со средой необходимо плотно закрыть и поместить на дальнейшее хранение.

7.2. Исследуемые чистые культуры микроорганизмов или музейные тест-штаммы вносят на чашки Петри с Триптон-соевым агаром и стерильным шпателем распределяют взвесь по поверхности среды. Инкубируют при температуре (37±1) °С в течение 20-24 ч.

8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят через 20-24ч инкубации, визуально учитывая наличие и характер роста микроорганизмов. Определение биохимических характеристик выросших микроорганизмов проводят в соответствии с МУ 04-723/3 «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» или другой методической документации в зависимости от рода и вида выделенного возбудителя.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация серий Триптон-соевого агара с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке производится по СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы, принадлежащие к классу «А» - эпидемиологически безопасные отходы.

Уничтожение Триптон-соевого агара после работы с музейными штаммами и чистыми культурами микроорганизмов, выделенных из клинических и других 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±2) °С.

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую дея-

тельность. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Триптон-соевый агар сухой необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света 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.

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

Срок годности: 2 года. Среда с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке использованию не подлежит.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия Триптон-соевый агар сухой заявленным в ТУ 9385-226-78095326-2015 требованиям и функциональным характеристикам с начала использования в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения.

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

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия Триптон-соевый агар сухой в течение срока годности следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Московская обл., Серпуховский р-н, ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-20, факс 36-01-16.

Зам. директора
по научно-производственной работе

А.П. Шепелин

«Согласовано»

Генеральный директор
ООО «ВЫМЭЛ-МЕДЦЕНТР»

Н.К. Варнавичус

« 11 »

2017 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

« 11 » 09 2017 го.

Ген. Директор
ООО «ВЫМЦЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 7

от 04.03.2016г

ТРИПТОН-СОЕВЫЙ АГАР СУХОЙ

ТУ 9385-226-78095326-2015

Серия 7

Дата изготовления 02.2016г

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКА ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

1. Состав питательной среды

По ТУ 9385-226-78095326-2015	г/л	Фактически
Триптический гидролизат казеина сухой (ТГК) по ТУ 9385-217-78095326-2014	10,0	10,0
Панкреатический гидролизат казеина (ПГК) по ТУ 9385-018-78095326-2006	10,0	10,0
Соевый пептон (Pronadisa, Испания, кат. № 1608)	5,0	5,0
Натрий хлористый по ГОСТ 4233-77 или ГОСТ Р 51574-2000	5,0	5,0
Натрий углекислый по ГОСТ 83-79	0,2±0,1	0,1
Агар бактериологический (Pronadisa, Испания, кат. № 1814)	11,0±2,0	9,0
Рабочая навеска	41,2±2,1	39,1

2. Физико-химические показатели препарата^{*)}

Показатели	Норма по ТУ 9385-226-78095326-2015	Результаты контроля
Внешний вид упаковки	Триптон-соевый агар должен быть упакован в банки из полиэтилена с крышкой с контролем вскрытия	Упак. в банки из ПЭ с крыш. контр. Вскр.
Маркировка	На банку должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной или самоклеящейся бумаги белого цвета с сине-зеленой полосой с указанием полного наименования и адреса предприятия-изготовителя, товарный знак сине-зеленого цвета, телефон/факс, полное и сокращенное название изделия, состав, способ приготовления, масса в граммах, номер серии, дата изготовления, срок годности, условия хранения, номер технических условий, регистрационный номер, предупредительная надпись «Только для in vitro диагностики».	На банку наклеена этикетка с информацией, соответствующей требованиям ТУ.
Внешний вид	Мелкодисперсный порошок от светло-желтого до желтого цвета.	Мелкодисп. порошок св.-желтого цвета
Растворимость	Навеска среды Триптон-соевого агара в количестве, указанном на этикетке, должна растворяться при перемешивании в 1 л дистиллированной воды и кипячении в течение 2 мин.	39,1г среды растворяется в 1л дист. воды при кипячен. в течен. 2 мин.

Показатели	Норма по ТУ 9385-226-78095326-2015	Результаты контроля
Прозрачность и цветность раствора	Раствор питательной среды после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным желтого цвета. Допускается не-большая опалесценция.	Раствор питат. среды прозрачный того цвета
pH	От 6,9 до 7,4	7,1
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	4,1
Аминный азот, %	От 1,8 до 2,6	2,2
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	От 10,0 до 18,0	14,8
Прочность студня, г	От 350 до 450	425

*) определение показателей проводят в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред».

3. Биологические показатели

Показатели	Норма по ТУ 9385-226-78095326-2015	Результаты контроля
Специфическая активность	Триптон-соевый агар должен обеспечивать при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} через 20-24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ визуальное обнаруживаемый рост <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922, <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59), <i>Klebsiella pneumoniae</i> 3534/51, <i>Citrobacter freundii</i> 101/57, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538-P, в виде бесцветных, круглых колоний диаметром 1,0-3,0 мм, а тест-штамм <i>Streptococcus pyogenes</i> Dick I диаметром до 1,0 мм.	Соответствует требованиям

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ПРЕПАРАТА

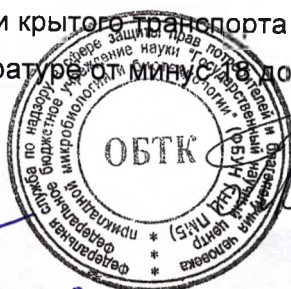
Заключение ОБТК: Триптон-соевый агар серии 7 по физико-химическим и биологическим показателям соответствует требованиям ТУ 9385-226-78095326-2015

Годен до 02.2018г.

Хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 30 °C.

Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре хранения, допускается транспортировать при температуре от минус 18 до плюс 40 °C не более 7 суток.

Заведующий ОБТК



Василенко Т.И.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 8
от 04.03.2016 г
ТРИПТОН-СОЕВЫЙ АГАР СУХОЙ
ТУ 9385-226-78095326-2015

Серия 8

Дата изготовления 02.2016 г

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКА ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

1. Состав питательной среды

По ТУ 9385-226-78095326-2015	г/л	Фактически
Триптический гидролизат казеина сухой (ТГК) по ТУ 9385-217-78095326-2014	10,0	10,0
Панкреатический гидролизат казеина (ПГК) по ТУ 9385-018-78095326-2006	10,0	10,0
Соевый пептон (Pronadisa, Испания, кат. № 1608)	5,0	5,0
Натрий хлористый по ГОСТ 4233-77 или ГОСТ Р 51574-2000	5,0	5,0
Натрий углекислый по ГОСТ 83-79	0,2±0,1	0,1
Агар бактериологический (Pronadisa, Испания, кат. № 1814)	11,0±2,0	9,0
Рабочая навеска	41,2±2,1	39,1

2. Физико-химические показатели препарата^{*)}

Показатели	Норма по ТУ 9385-226-78095326-2015	Результаты контроля
Внешний вид упаковки	Триптон-соевый агар должен быть упакован в банки из полиэтилена с крышкой с контролем вскрытия	Упак. в банки из ПЭ с крышк. контр. вскрыт.
Маркировка	На банку должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной или самоклеящейся бумаги белого цвета с сине-зеленой полосой с указанием полного наименования и адреса предприятия-изготовителя, товарный знак сине-зеленого цвета, телефон/факс, полное и сокращенное название изделия, состав, способ приготовления, масса в граммах, номер серии, дата изготовления, срок годности, условия хранения, номер технических условий, регистрационный номер, предупредительная надпись «Только для in vitro диагностики».	На банку наклеено этикетка с информацией, соответствующей требованиям ТУ.
Внешний вид	Мелкодисперсный порошок от светло-желтого до желтого цвета.	Мелкодисп. порошок - желтого цвета
Растворимость	Навеска среды Триптон-соевого агара в количестве, указанном на этикетке, должна растворяться при перемешивании в 1 л дистиллированной воды и кипячении в течение 2 мин.	39,12 г пит. среды растворяется в 1 л дист. воды при кипячен. в теч. 2 мин.

Показатели	Норма по ТУ 9385-226-78095326-2015	Результаты контр
Прозрачность и цветность раствора	Раствор питательной среды после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным желтого цвета. Допускается небольшая опалесценция.	Раствор питат. с прозрачный желт. цвета
pH	От 6,9 до 7,4	7,1
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	4,4
Аминный азот, %	От 1,8 до 2,6	2,3
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	От 10,0 до 18,0	14,5
Прочность студня, г	От 350 до 450	422

^{*)} определение показателей проводят в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред».

3. Биологические показатели

Показатели	Норма по ТУ 9385-226-78095326-2015	Результаты контроля
Специфическая активность	Триптон-соевый агар должен обеспечивать при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} через 20-24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ визуальное обнаруживаемый рост <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922, <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59), <i>Klebsiella pneumoniae</i> 3534/51, <i>Citrobacter freundii</i> 101/57, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538-P, в виде бесцветных, круглых колоний диаметром 1,0-3,0 мм, а тест-штамм <i>Streptococcus pyogenes</i> Dick I диаметром до 1,0 мм.	Соответствует требованиям

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ПРЕПАРАТА

Заключение ОБТК: Триптон-соевый агар серии 8 по физико-химическим и биологическим показателям соответствует требованиям ТУ 9385-226-78095326-2015

Годен до 02.2018г.

Хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 30 °С.

Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре хранения, допускается транспортировать при температуре от минус 5 до плюс 40 °С не более 7 суток.

Заведующий



Василенко Т.И.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 9

от 04.03.2016 г.

ТРИПТОН-СОЕВЫЙ АГАР СУХОЙ

ТУ 9385-226-78095326-2015

Серия 9

Дата изготовления 02.2016 г.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКА ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

1. Состав питательной среды

По ТУ 9385-226-78095326-2015	г/л	Фактически
Триптический гидролизат казеина сухой (ТГК) по ТУ 9385-217-78095326-2014	10,0	10,0
Панкреатический гидролизат казеина (ПГК) по ТУ 9385-018-78095326-2006	10,0	10,0
Соевый пептон (Pronadisa, Испания, кат. № 1608)	5,0	5,0
Натрий хлористый по ГОСТ 4233-77 или ГОСТ Р 51574-2000	5,0	5,0
Натрий углекислый по ГОСТ 83-79	0,2±0,1	0,1
Агар бактериологический (Pronadisa, Испания, кат. № 1814)	11,0±2,0	9,0
Рабочая навеска	41,2±2,1	39,1

2. Физико-химические показатели препарата^{*)}

Показатели	Норма по ТУ 9385-226-78095326-2015	Результаты контроля
Внешний вид упаковки	Триптон-соевый агар должен быть упакован в банки из полиэтилена с крышкой с контролем вскрытия	Упак. в банки из ПЭ с крышк. контр. вскрыт.
Маркировка	На банку должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной или самоклеящейся бумаги белого цвета с сине-зеленой полосой с указанием полного наименования и адреса предприятия-изготовителя, товарный знак сине-зеленого цвета, телефон/факс, полное и сокращенное название изделия, состав, способ приготовления, масса в граммах, номер серии, дата изготовления, срок годности, условия хранения, номер технических условий, регистрационный номер, предупредительная надпись «Только для in vitro диагностики».	На банку наклеена этикетка с информацией, соответствующей требованиям ТУ.
Внешний вид	Мелкодисперсный порошок от светло-желтого до желтого цвета.	Мелкодисперсн. порошок св-желт. цвета
Растворимость	Навеска среды Триптон-соевого агара в количестве, указанном на этикетке, должна растворяться при перемешивании в 1 л дистиллированной воды и кипячении в течение 2 мин.	39,12 г пит. среды растворяются в 1 л дист. воды при кипячен. в течен. 2 мин.

Показатели	Норма по ТУ 9385-226-78095326-2015	Результаты контроля
Прозрачность и цветность раствора	Раствор питательной среды после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным желтого цвета. Допускается небольшая опалесценция.	Раствор питат. сре- ды прозрачный желтого цвета
pH	От 6,9 до 7,4	7,1
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	4,2
Аминный азот, %	От 1,8 до 2,6	2,5
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	От 10,0 до 18,0	14,4
Прочность студня, г	От 350 до 450	418

^{*)} определение показателей проводят в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред».

3. Биологические показатели

Показатели	Норма по ТУ 9385-226-78095326-2015	Результаты контроля
Специфическая активность	Триптон-соевый агар должен обеспечивать рост по 0,1 мл микробной взвеси каждого штамма из разведения 10^{-6} через 20-24 ч и при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ визуальное обнаружение роста <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922, <i>Es coli</i> 3912/41 (O55:K59), <i>Klebsiella pneumoniae</i> 3534/51, <i>Citrobacter freundii</i> 101/57, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538-P, в виде бесцветных, колоний диаметром 1,0-3,0 мм, а тест-культуры <i>Streptococcus pyogenes</i> Dick I диаметром до 1 мм.	4 шт из 10 по ТУ.

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ПРЕПАРАТА

Заключение ОБТК: Триптон-соевый агар серии 9 по физико-химическим показателям соответствует требованиям ТУ 9385-226-78095326-2015.

Годен до 02.2018г.

Хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 30 °С.

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

Заведующий ОБТК  Василенко Т.И.

