

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора

Генеральный директор
ООО «Средофф»

от _____ г. № _____



Ковивчак Н.Л.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Агар с бараньей кровью»

Варианты исполнения:

- «Агар с содержанием 5% бараньей крови»
- «Агар с содержанием 5% бараньих эритроцитов»
- «Агар с содержанием 7% бараньей крови»
- «Агар с содержанием 7% бараньих эритроцитов»

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Агар с бараньей кровью предназначен для выращивания труднокультивируемых микроорганизмов, в частности грамположительных бактерий, с целью дальнейшей их идентификации и определения типа гемолиза (α - и β -гемолитические стрептококки по классификации Брауна).

Питательная среда представлена в четырех вариантах исполнения: Агар с содержанием 5% бараньей крови, Агар с содержанием 5% бараньих эритроцитов, Агар с содержанием 7% бараньей крови и Агар с содержанием 7% бараньих эритроцитов. Все перечисленные варианты исполнения полностью идентичны по техническим, аналитическим и диагностическим характеристикам, имеют незначительные различия в составе. Количество используемой в качестве добавки дефибринированной крови барана рассчитывается строго из соотношения 50 мл дефибринированной крови барана на 1 л готовых питательных сред Агар с содержанием 5% бараньей крови, Агар с содержанием 5% бараньих эритроцитов и 70 мл дефибринированной крови барана на 1 л готовых питательных сред Агар с содержанием 7% бараньей крови, Агар с содержанием 7% бараньих эритроцитов. Четыре аналогичных варианта медицинского изделия с разными названиями и незначительными различиями в составе (Агар с содержанием 5% бараньей крови, Агар с содержанием 7% бараньей крови, Агар с содержанием 5% бараньих эритроцитов, Агар с содержанием 7% бараньих эритроцитов) выпускаются для достижения коммерческих целей.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип действия

Агар с бараньей кровью во всех вариантах исполнения содержит триптон, ферментативный пептон и дрожжевой экстракт – высокопитательные компоненты, необходимые для роста микроорганизмов, а также дефибринированную кровь барана, которая стимулирует рост труднокультивируемых бактерий и позволяет дифференцировать ряд микроорганизмов по способности к гемолизу (α - и β -гемолитические стрептококки по классификации Брауна). Хлорид натрия обеспечивает изотоничность среды во всех вариантах исполнения.

2.2. Состав

Агар с бараньей кровью имеет следующий состав:

Таблица 1

<u>Агар с содержанием 5% бараньей крови; Агар с содержанием 5% бараньих эритроцитов</u>		<u>Агар с содержанием 7% бараньей крови, Агар с содержанием 7% бараньих эритроцитов</u>	
Стандартная формула	Грамм на литр	Стандартная формула	Грамм на литр
Триптон	14,0	Триптон	14,0
Ферментативный пептон	4,5	Ферментативный пептон	4,5
Дрожжевой экстракт	4,5	Дрожжевой экстракт	4,5
Хлорид натрия	5,0	Хлорид натрия	5,0
Агар	12,0	Агар	12,0
Добавки	На литр	Добавки	На литр
Дефибринированная кровь барана	50,0 мл	Дефибринированная кровь барана	70,0 мл

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Агар с бараньей кровью во всех вариантах исполнения обладает идентичными техническими характеристиками.

Агар с бараньей кровью представляет собой готовый агар, разлитый в чашки Петри.

Одна чашка содержит примерно 20 мл готовой среды.

pH $7,3 \pm 0,2$ при 25°C

Цвет	Красный
Прозрачность	Матовый
Консистенция	Гель
Весовая дозировка	$18,0 \text{ г} \pm 2,0 \text{ г}$

Контроль качества

Тестирование стерильности

Макроскопическое исследование не должно выявить никакого микробного роста после инкубации при $20-24^{\circ}\text{C}$ и $30-34^{\circ}\text{C}$ в течение 5 дней.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Агар с бараньей кровью во всех вариантах исполнения обладает идентичными аналитическими и диагностическими характеристиками.

Микробиологическое тестирование при помощи оптимального раствора инокулята

Результаты после аэробной инкубации при $35-39^{\circ}\text{C}$ в течение 18-24 часов

Положительные контроли:

Инокулят 10-100 КОЕ

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Хороший рост, бесцветные или белые колонии, β -гемолиз
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	Хороший рост, серовато-белые колонии, α -гемолиз

Количество колоний должно быть равно или больше 50% контрольной среды.

Результаты после анаэробной инкубации при $35-39^{\circ}\text{C}$ в течение 36-48 часов

Положительные контроли:

Инокулят 10-100 КОЕ

<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247	Хороший рост, колонии серого цвета вокруг диагностических дисков с X- и V-ростовыми факторами
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	Хороший рост, колонии серого цвета вокруг диагностических дисков с X- и V-ростовыми факторами

Количество колоний должно быть равно или больше 50% контрольной среды.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Агар с бараньей кровью предназначен только для *in vitro* диагностики.

Только для профессионального применения.

Избегайте вдыхания, попадания в глаза, на кожу, слизистые и на одежду. При попадании на чувствительные области немедленно промойте водой, кожу промывайте водой с мылом.

Избегайте микробной контаминации реагента.

Настоятельно рекомендуется считать контрольные штаммы микроорганизмов потенциально инфицированными и соблюдать все необходимые меры предосторожности при работе с ними.

Устройства многоразового использования должны быть стерилизованы в соответствии с принятой процедурой после применения, однако предпочтительным методом является стерилизация в автоклаве в течение 15 минут при температуре 121°C. Предметы одноразового использования должны проходить стерилизацию в автоклаве или сжигаться. Рассыпанные потенциально инфицированные материалы должны немедленно удаляться впитывающей бумагой, и загрязненные участки должны быть обработаны стандартным антибактериальным дезинфицирующим средством. НЕ используйте гипохлорит натрия. Материалы, использованные для очистки разливов, в том числе перчатки, должны утилизироваться как биологически опасные отходы.

Не набирайте вещества в пипетку при помощи рта. При работе с пробами и проведении анализа используйте одноразовые перчатки и средства для защиты глаз. По окончании работы тщательно вымойте руки.

Не используйте контрольные штаммы микроорганизмов с истекшим сроком годности.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Работа в лаборатории должна проводиться с соблюдением СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций». При работе с реагентом следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для постановки анализа дополнительно требуются следующие виды оборудования, средств измерения и материалов:

инокуляционные петли/иглы для посева, газовая горелка для создания асептических условий при посеве, стерильные пробирки, стерильные пипетки, стерильный стеклянный шпатель, стерильный микробиологический тампон, одноразовые перчатки, средства для защиты глаз при посеве, стандарт мутности 0,5 по McFarland для приготовления суспензии микроорганизмов, инкубатор для поддержания температуры инкубации, таймер, анаэроустат, газогенерирующие пакеты для создания анаэробных условий, диагностические диски с X- и V-ростовыми факторами, дезинфицирующее средство, автоклав для стерилизации отработанного материала, автоклав или сухожаровой шкаф для стерилизации посуды.

Необходимость использования конкретного вида оборудования, средств измерения и материалов, требуемых для работы, а также их эксплуатационные характеристики определяет по своему усмотрению микробиолог, занимающийся постановкой анализа.

8. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Клинические образцы – образцы из организма человека (кровь, моча, кал, мокрота, пунктаты, образцы из уrogenитального тракта, смывы из носа и горла и др.).

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. С помощью инокуляционной петли/иглы, шпателя, пипетки или тампона переносят исследуемые образцы на поверхность чашек Петри с агаром с бараньей кровью.
2. В случае использования агара с бараньей кровью для культивирования требовательных к составу питательной среды анаэробов накладывают диагностические диски с X- и V-ростовыми факторами на поверхность засеянных чашек Петри с агаром с бараньей кровью.
3. Инкубируют чашки Петри при 35-39°C. Условия инкубации (атмосфера инкубации: аэробная или анаэробная, период инкубации: 18-24 часа или 36-48 часов) зависят от вида исследуемого микроорганизма.
4. Просматривают наличие типичных колоний микроорганизмов.
5. Проводят подтверждающие реакции.

10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводится визуально по наличию/отсутствию роста колоний микроорганизмов и их свойствам (размер, цвет, форма колонии) в сравнении с контрольными культурами. В качестве контрольных используют штаммы американской коллекции типовых культур (American Type Culture Collection – ATCC), отличающиеся генетической стабильностью и хорошо изученными фенотипическими характеристиками.

Контроль качества

Таблица 2

<i>Агар с содержанием 5% бараньей крови; Агар с содержанием 5% бараньих эритроцитов; Агар с содержанием 7% бараньей крови; Агар с содержанием 7% бараньих эритроцитов</i>	
<u>Микроорганизмы</u>	<u>Результаты</u>
+ контроль	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Хороший рост, бесцветные или белые колонии, β-гемолиз
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	Хороший рост, серовато-белые колонии, α-гемолиз
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247	Хороший рост, колонии серого цвета вокруг диагностических дисков с X- и V-ростовыми факторами
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	Хороший рост, колонии серого цвета вокруг диагностических дисков с X- и V-ростовыми факторами
- контроль	
<i>Неинокулированная среда</i>	Без изменений

Учет результатов реакции

В соответствии с полученными результатами, заполните отчетные формы и протоколы.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранить вдали от источника света при температуре 2-8°C до даты, указанной на упаковке, в перевернутом виде (крышкой вниз).

Транспортировка всеми видами закрытого транспорта при температуре хранения. Не допускать замораживания. Не использовать по истечении срока годности (1 месяц).

При появлении свойств, отличных от указанных в сопроводительной документации (например, изменение цвета среды), реагент следует забраковать.

12. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Утилизировать неиспользованные и использованные реагенты необходимо в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Обезвреживание реагентов следует проводить методом паровой стерилизации при температуре 132°C в течение 20 минут или сжигания. Для проведения паровой стерилизации изделия медицинского назначения должны быть упакованы в стерилизационные упаковочные материалы или в соответствующий контейнер.

Все контаминированные рабочие поверхности необходимо обработать подходящим дезинфицирующим раствором немедленно после загрязнения.

По вопросам качества продукции
Агар с содержанием 5% бараньей крови,
Агар с содержанием 5% бараньих эритроцитов,
Агар с содержанием 7% бараньей крови
и Агар с содержанием 7% бараньих эритроцитов
обращаться:

ООО «Средофф», 199106, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14,
корпус 39, литера Н, тел.: (812) 356 04 34, факс: (812) 305 06 06

ООО «Средофф»
Генеральный директор



Ковивчак Н.Л.

"СОГЛАСОВАНО"
Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России
д.м.н., профессор
" " 2013 г.



Долгов В.В.

23 ОКТ 2013

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ
« 17 » октября 20 13 год
Генеральный директор
ООО «Средофф»
Ковивчак Н.Л.

