

«УТВЕРЖДЕНА»

казом Росздравнадзора

Генеральный директор
ООО «Средофф»

г. № _____



Ковивчак Н.Л.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Агар Сальмонелла/Шигелла (агар Плоскирева)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Агар Сальмонелла/Шигелла (агар Плоскирева) предназначен для изоляции микроорганизмов *Salmonella spp.* и *Shigella spp.* из клинических образцов, образцов пищи и других образцов, имеющих санитарное значение.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип действия

Агар Сальмонелла/Шигелла (агар Плоскирева) содержит высокопитательные компоненты, необходимые для роста бактерий: мясной экстракт, пептон, а также лактозу, которая представляет собой дифференцирующий субстрат. Микроорганизмы, не ферментирующие лактозу (большинство бактерий *Salmonella spp.* и *Shigella spp.*), формируют на среде бесцветные колонии, в то время как случайные устойчивые колиформы или другие лактозоферментирующие бактерии образуют розовые или красные колонии. Нейтральный красный в составе агара Сальмонелла/Шигелла играет роль индикатора кислотообразования, которое происходит при ферментативном расщеплении лактозы.

Грамположительные микроорганизмы и большая часть колиформных бактерий угнетаются действием селективных подавляющих компонентов агара Сальмонелла/Шигелла: бриллиантового зеленого, желчных солей, тиосульфата натрия и цитрата натрия. Комбинация тиосульфата с железом также действует как индикатор сульфидпродуцирования микроорганизмов (*Salmonella spp.*), которое проявляется почернением колоний в центре.

2.2. Состав

Агар Сальмонелла/Шигелла (агар Плоскирева) имеет следующий состав:

Стандартная формула	Грамм на литр
Мясной экстракт	5,0
Пептон	5,0
Лактоза	10,0
Желчные соли	5,5
Цитрат натрия	10,0
Тиосульфат натрия	8,5
Цитрат железа	1,0
Бриллиантовый зеленый	0,00033
Нейтральный красный	0,025
Агар	12,0

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Агар Сальмонелла/Шигелла (агар Плоскирева) 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	Розовато-красный
Прозрачность	Прозрачный
Консистенция	Гель
Весовая дозировка	19,0 г $\pm$ 2,0 г

Контроль качества

Тестирование стерильности

Макроскопическое исследование не должно выявить никакого микробного роста после инкубации при 20-24°C и 30-34°C в течение 5 дней.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Микробиологическое тестирование при помощи оптимального раствора инокулята
Результаты после аэробной инкубации при 35-39°C в течение 18-24 часов

Положительные контроли:

Инокулят 10-100 КОЕ

Shigella sonnei Gp D ATCC® 25931

Хороший рост, беспорядочные колонии
соломенного цвета

Salmonella enterica sv Enteritidis
ATCC® 13076

Хороший рост, колонии соломенного цвета с
почернением в центре

Salmonella enterica sv Typhimurium
ATCC® 14028

Хороший рост, колонии соломенного цвета с
почернением в центре

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

Результаты после аэробной инкубации при 35-39°C в течение 18-24 часов

Отрицательные контроли:

Инокулят $1 \cdot 10^4$ - $1 \cdot 10^5$ КОЕ

Enterococcus faecalis ATCC® 29212

Нет роста

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Агар Сальмонелла/Шигелла (агар Плоскирева) 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, 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 урогенитального тракта, смывы из носа и горла и др.), а также образцы пищи и другие образцы, имеющие санитарное значение.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. С помощью инокуляционной петли/иглы или тампона переносят часть исследуемых образцов на поверхность чашек Петри с агаром Сальмонелла/Шигелла (агаром Плоскирева) штрихами, чтобы получить изолированные колонии.
2. Параллельно оставшуюся часть образцов с помощью инокуляционной петли/иглы или пипетки переносят в пробирки с бульоном селенитовым, инкубируют аэробно при 35°C в течение 12 часов, после чего также пересевают на поверхность чашек Петри с агаром Сальмонелла/Шигелла (агаром Плоскирева).
3. Инкубируют чашки Петри аэробно при 35°C в течение 18-24 часов.
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 1

<u>Микроорганизмы</u>	<u>Результаты</u>
+ контроль	
<i>Shigella sonnei</i> Gp D ATCC® 25931	Хороший рост, беспорядочные колонии соломенного цвета
<i>Salmonella enterica</i> sv Enteritidis ATCC® 13076	Хороший рост, колонии соломенного цвета с почернением в центре
<i>Salmonella enterica</i> sv Typhimurium ATCC® 14028	Хороший рост, колонии соломенного цвета с почернением в центре
- контроль	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Нет роста

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. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

При соблюдении рекомендованного способа транспортировки и хранения агар Сальмонелла/Шигелла (агар Плоскирева) обеспечивает требуемые показатели качества и эксплуатационные характеристики в течение установленного срока годности (1 месяц).

После вскрытия упаковок рекомендуется использовать чашки Петри с агаром Сальмонелла/Шигелла (агаром Плоскирева) в течение 1 недели.

13. 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

обращаться:

ООО «Средофф», 199106, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14,
корпус 39, литера Н, тел.: (812) 426 12 48, (812) 356 04 34, факс: (812) 305 06 06,
адрес электронной почты info@sredoff.ru

ООО «Средофф»
Генеральный директор


Ковивчак Н.Л.

«СОГЛАСОВАНО»
Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России
д.м.н., профессор
«21» мая 20 14 г.


Долгов В.В.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ
«30» 05 20 14 год
Генеральный директор
ООО «Средофр»
Говивчак Н.Л.

