УТВЕРЖДАЮ

Директор ФБУН
Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии

_____ И.А. Дятлов

«__» _____ 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Триптон-желчный агар сухой»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Триптон-желчный агар сухой» (далее по тексту Триптон-желчный агар) - относится к селективным, желчесодержащим питательным средам общего назначения. Триптон-желчный агар предназначен для проведения бактериологического исследования клинического материала и образцов питьевой воды с целью получения дополнительной информации об эпидемиологической обстановке и клинической ситуации при диагностике заболеваний, вызванных энтеробактериями.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

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

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

2.1. Принцип действия

Триптический и панкреатический гидролизаты казеина являются источниками питательных веществ, необходимых для роста микроорганизмов: азота, витаминов, минеральных солей и аминокислот. Рост грамположительных микроорганизмов подавляют желчные соли и высокая температура инкубирования.

2.2. Состав

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

Триптический гидролизат казеина сухой (ТГК) ……..	10,0
Панкреатический гидролизат казеина (ПГК) ……	15,0

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Желчные соли № 3	1,5
Натрий углекислый	0,2±0,1
Агар бактериологический	13,0±3,0

pH от 7,0 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-желчного 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

3.1.Специфическая активность.

Специфическая активность Триптон-желчного агара оценивается по показателям чувствительности среды; скорости роста и проявлению типичных морфологических свойств контрольных тест-штаммов при росте на Триптон-желчном агаре.

Триптон-желчный агар обеспечивает визуально обнаруживаемый рост *Escherichia coli ATCC 25922, Escherichia coli 3912/41 (055:K59), Escherichia coli Ewing (O124K72) 227, Klebsiella pneumoniae 418* при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} через 20-24 ч инкубации при температурах (37±1) и (43±1) °С в виде бесцветных, круглых колоний диаметром 1,0-3,0 мм.

3.2.Ингибирующие свойства.

Триптон-желчный агар полностью подавляет рост тест-штамма *Staphylococcus aureus ATCC 6538-P* из разведения 10^{-4} на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси через 20-24 ч инкубации при температурах (37±1) и (43±1) °С.

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

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

4.3. В состав среды входят желчные соли, которые могут вызывать раздражение органов дыхания и рук. Во время работы необходимо использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания и рук.

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

4.5.МИ «Триптон-желчный агар сухой» не содержит пожароопасных и взрывоопасных веществ.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Термостат обеспечивающий температуры (37±1) °С и (43±1) °С
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав
- Чашки Петри
- Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Вода дистиллированная
- Колбы
- Воронки стеклянные

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы клинического материала, подлежащие исследованию на желчесодержащих средах, в соответствии с МУ 04-723/3-84 «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» - испражнения (фекалии), моча и другие виды образцов клинического материала, предположительно контаминированных энтеробактериями, с учетом информации, изложенной в сопроводительной документации : цель исследования, диагноз, эпидемическая ситуация.

При проведении мониторинга эпидемиологической обстановки с целью получения дополнительной информации о клинической ситуации при диагностике заболеваний, вызванных энтеробактериями, объектом исследования является питьевая вода (определение свежего фекального загрязнения).

Взятие, подготовка, хранение и 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», ГОСТ 31955.1-2013 (ISO 9308-1:2000) «Вода питьевая. Обнаружение и количественный учет *Escherichia coli* и колиформ-

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

ных бактерий. Часть 1. Метод мембранной фильтрации». Выделенные культуры идентифицируют по МУ 04-723/3-84 «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями».

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Исследование проводят в условиях бактериологической лаборатории медицинскими специалистами.

7.1. Приготовление Триптон-желчного агара.

Навеска Триптон-желчного агара сухого в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, 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 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 анализов банку со средой плотно закрыть и поместить на дальнейшее хранение.

7.2 Исследуемый материал, подготовленный по п. 6 настоящей инструкции, вносят соответственно на чашки Петри с Триптон-желчным агаром и стерильным шпателем распределяют взвесь по поверхности среды. Инкубируют при температуре (37±1) ˚С в течение 20-24 ч.

Анализ фекальных загрязнений для выделения термотолерантных эшерихий проводят при температуре (43±1) °С.

8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов после инкубации при температуре (37±1) ˚С и при (43±1)°С проводят визуально, учитывая наличие и характер роста энтеробактерий в виде бесцветных, круглых колоний, диаметром 1,0-3,0 мм. Рост микроорганизмов, не относящихся к *Escherichia coli*, но продуцирующих индол (шигеллы), подавляют желчные соли и высокая температура инкубирования. Выделенные культуры идентифицируют по МУ 04-723/3-84 «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями».

При этом, необходимо учитывать, что полученные результаты не являются единственным, определяющим диагноз признаком и требуют дополнительной информации для приня-

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

тия медицинского решения о диагнозе (например, результаты параллельных посевов на другие дифференциально-диагностические среды, идентификационные тесты), а также клинические проявления и анамнез больного .

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

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Серии Триптон-желчного агара, 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 Триптон-желчного агара 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

Триптон-желчный 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 при температуре от 2 до 30 °С, избегая попадания влаги.

Триптон-желчный агар сухой 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. Среда с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке использованию не подлежит.

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

Изготовитель гарантирует соответствие «Триптон-желчного агара сухого» заявленным в ТУ 9385-225-78095326-2015 требованиям и функциональным характеристикам с нача-

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

ла использования в течение всего срока годности и при соблюдении условий хранения и транспортирования.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия для диагностики in vitro «Триптон-желчный 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 «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

_____ Варнавичус П.К.

«25» 04 2018 г.

М.П.

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

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 2 ЛИСТОВ

«25» 04 20 [illegible] год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕД ЦЕНТР»
Варназичус П.К.

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