

Утверждена

«Утверждаю»

Приказом Росздравнадзора
От _____ 2008г № _____

Ген.директор
ООО «Биомедиа»

Ильин Р.В.
«18» января 2008 г

ИНСТРУКЦИЯ По применению набора реагентов Готовая питательная среда

Трипказо-соевый агар

НАЗНАЧЕНИЕ

Трипказо-соевый агар предназначен для выделения неприхотливых микроорганизмов, не имеющих специфических ростовых потребностей.
Данная среда соответствует агару В европейской фармакопеи, а также стандарту USP.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В состав среды входит несколько пептонов, что обеспечивает рост большинства неприхотливых микроорганизмов.

СОСТАВ НАБОРА

Готовая к использованию среда
Трипказо-соевый агар

Реф. Ф0809 6 x 200 мл, флаконы
Реф. Ч0809 2x10, чашки Петри (90 мм)

СОСТАВ

Среду можно модифицировать в соответствии с целями исследования

Расчетный состав, г/мл

Казеин (бычий)	15
Соевый пептон	5
Натрия хлорид	5
Агар.....	15
pH	7.3

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- К работе допускается только квалифицированный персонал.
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных, от которых были получены данные материалы, не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных микроорганизмов. Рекомендуется обращаться с этими веществами как потенциально опасными и в соответствии с принятыми нормами (не вдыхать, не глотать).

- При работе с образцами и микробными культурами необходимо соблюдать стерильность в соответствии с законодательством и нормативными актами Российской Федерации, соблюдение *"Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.)*.
- Не используйте среды в качестве компонентов и сырья для производства.
- Не используйте реактивы по истечении срока годности.
- Не используйте флаконы со следами контаминации.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки и емкости.
- При работе следуйте инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.
- При интерпретации результатов необходимо принимать во внимание анамнестические данные больного, источник выделения микроорганизма, морфологию колоний, данные клеточной микроскопии, а также результаты других проведенных исследований.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Генераторы атмосферы + контейнер для инкубации (или анаэробстат).
- Термостат.
- Водяная баня.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Клиническая бактериология :

Среда предназначена для работы с любыми типами образцов. Посев производится непосредственно на поверхность агара.

Соблюдайте правила транспортировки и хранения образцов.

Среду можно также использовать для пересева и выделения чистых культур.

Индустриальная микробиология:

Для выделения микроорганизмов и подсчета общего микробного числа при производстве нестерильных

фармацевтических и косметических продуктов (контроль качества продукции и производственной среды).

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

При необходимости подготовки чашек со средой:

1. Ослабьте крышку флакона.
2. Расплавьте агар на водяной бане, оснащенной системой безопасности (около 45 минут).
3. Плотно закройте крышку и перемешайте.
4. Оставьте флаконы при комнатной температуре минимум на 15 секунд, затем перенесите в термостатируемую водяную баню, установленную на 45-50°C. Оставьте на бане при этой температуре вплоть до использования.
5. Перемешайте и разлейте по чашкам (18-20 мл на чашку).

Посев и инкубация:

1. При разливе среды из флаконов, выдержите чашки до достижения комнатной температуры.
2. Засейте чашки сразу после получения образцов.
3. Инкубируйте в соответствующей атмосфере, при необходимости используйте газогенераторы (анаэробстат).

4. Инкубируйте в перевернутом положении (вверх дном) при 37°C. Время инкубации зависит от типа образца и целей исследования. Как правило, учет результата производится через 24-48 часов. При необходимости инкубацию следует продлить.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- По окончании инкубации оцените бактериальный рост.
- Для идентификации микроорганизма пользуйтесь биохимическими и/или иммунологическими методами.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Протокол:

Для контроля питательных свойств среды рекомендуется использовать следующий штамм :

- *Staphylococcus aureus* ATCC 8538

Результаты:

Штамм	Результат, культивирование при 33-37°C
<i>Staphylococcus aureus</i>	Рост в течение 24 часов

Примечание:

Сотрудники лаборатории несут ответственность за проверку качества среды (частота, количество штаммов, температура культивирования и пр..) в соответствии с целями работы и установленными нормами и правилами.

Комментарии:

- Контроль качества следует проводить в соответствии с действующими нормами и положениями (частота, количество штаммов, температура ...).
- Если среда используется для количественного учета, для контроля качества следует использовать суспензию известной плотности и культивирование осуществлять при 30-35°C для бактерий и 20-25°C для дрожжевых и плесневых грибов.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Некоторые штаммы, имеющие специфические ростовые потребности, могут не образовать колоний на данной среде.

ХРАНЕНИЕ

- Флаконы с агаром следует хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C до истечения срока годности.
- Чашки с агаром следует хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C до истечения срока годности.

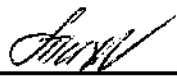
УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями, предъявляемыми для утилизации инфекционных материалов. Ответственность за утилизацию несут сотрудники лаборатории.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

При соблюдении соответствующих правил и инструкций - в пределах срока годности, указанной на упаковке продукта.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 196158 Санкт
Петербург Московское ш 46 лит Б тел (812)633-09-02, факс (812)6330901.

Начальник отдела производства ООО «Биомедиа»  Тихонова Л.В.

«СОГЛАСОВАНО»
Директор ЗАО «Вымпел-Медцентр»  к.м.н С.П. Кондрашов
«26 августа» 2008 г.

