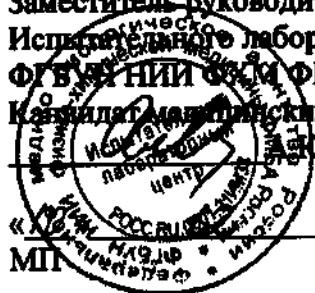


«СОГЛАСОВАНО»

Заместитель руководителя
Исследовательского лабораторного центра
ФГБУ НИИ ФМБА России
Кандидат медицинских наук
А.А. Мартынов



2013г.

МП

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЦФГС»



В.Я. Авнерс

2013г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Дифференциально-диагностическая плотная питательная среда
для выделения уропатогенных микроорганизмов, готовая к использованию,
Бролацин (CLED) агар**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная микробиологическая среда, готовая к использованию, Бролацин (CLED) агар является дифференциально-диагностической средой для выделения, дифференциации, идентификации уропатогенных микроорганизмов при проведении микробиологической диагностики *in vitro* с целью диагностики и поддержания диагностики инфекционных заболеваний, а также выявления источников инфекции (далее – среда).

Среда предназначена для выделения из исследуемого материала микроорганизмов, вызывающих инфекции мочеполового тракта, их культивирования и дифференциации по ферментации лактозы.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика, клиническая микробиология.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-013-16665457-2013 и представляет собой гель без посторонних включений, голубовато-зеленого цвета, с незначительной опалесценцией.

Среда готова к использованию и, в зависимости от требований потребителя, может поставляться в различных емкостях одноразового применения. Среда разливается в чашки Петри (диаметром 40; 55; 60; 90; 100; 120; 140мм), флаконы с завинчивающейся крышкой (объемом 125; 150; 250мл), пробирки с завинчивающейся крышкой (10; 12; 15; 20мл).

В состав среды входят (в расчете на 1л готовой среды): пептон (4,0г), пептический перевар животной ткани (4,0г), мясной экстракт (3,0г); L-цистин (128мг); лактоза (10,0г); бромтимоловый синий (0,02г), агар (13,0г) вода аналитическая (до 1л).

Концентрация водородных ионов, pH: 7,1 - 7,5

Согласно ГОСТ Р ЕН 12322-2010 среда относится к готовым к употреблению питательным средам, произведенным таким образом, что их контаминация исключена или снижена до приемлемо низкого уровня (п.4.3.1.2.1).

Процесс приготовления и розлива среды полностью автоматизирован. В специализированных машинах для варки сред компоненты тщательно перемешиваются с водой, прошедшей очистку, затем происходит процесс обработки при 121°C в течение 15 минут, подача смеси в устройство для розлива среды в чашки Петри (флаконы, пробирки), который осуществляется в чистой зоне, под ламинарным потоком. Контаминация среды в процессе производства исключена.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению изделия нет.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Среды в чашках Петри полностью готовы к употреблению. Специальных действий по подготовке изделия к работе не требуется. Рекомендуется перед использованием достать чашки из холодильника заранее, чтобы среда нагрелась до комнатной температуры. В отдельных случаях, при образовании конденсата на поверхности агара, перед посевом чашки можно в течение 30-40 минут подсушить в термостате.

Перед применением среду, расфасованную во флаконы необходимо нагреть в водяной бане до полного расплавления, остудить до 45-50°C, с соблюдением правил асептики разлить по чашкам Петри, оставить до застывания.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Взятие, посев исследуемого материала на чашки Петри со средой и учет результатов производят в соответствии с нормативными документами:

- Приказ N 535 от 22 апреля 1985 г. "Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений".
- МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории.
- МУ по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями, 1984 г.
- Методические рекомендации Минздрава РСФСР 19 декабря 1991 г. "Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии".

Среда предназначена для выделения, количественного учета бактерий, вызывающих инфекции мочеполовых путей, их первичной идентификации и дифференциации по ферментации лактозы.

Название CLED показывает вещества, входящие в состав среды и определяющие ее свойства: цистин – лактоза – электролит – дефицитный.

Питательные свойства среды обеспечиваются входящими в состав пептонами, мясным экстрактом. Лактоза служит источником энергии и является ферментируемым субстратом. Цистин помогает росту мелких колоний колиформных бактерий. Низкое содержание электролитов подавляет рост протей. Бромтимоловый синий используется в качестве индикатора для дифференциации лактозопозитивных и лактозонегативных микроорганизмов.

Микроорганизмы, ферментирующие лактозу, за счет понижения pH изменяют цвет среды вокруг колоний с зеленого на желтый.

Кишечная палочка образует непрозрачные колонии желтого цвета, с более темным центром; плазмокоагулирующий стафилококк – темно-желтые, равномерные по окраске; клебсиеллы – слизистые, от желтого до бледно-голубого цвета. Колонии протей – голубые, прозрачные; синегнойной палочки – зеленые, с неровными краями. Энтерококк формирует мелкие, около 0,5 мм в диаметре, желтые колонии.

Для получения достоверных результатов очень важно максимально сократить время между взятием биопробы и посевом на питательную среду.

Учет результатов проводят визуально через 18-24 часа инкубации в термостате при температуре 37°C, отмечая наличие дифференциации между лактозоотрицательными и лактозоположительными штаммами микроорганизмов.

В случае необходимости проведения дальнейшей идентификации используют диагностические средства, имеющиеся в арсенале конкретной лаборатории: окрашивание по Граму, соответствующие биохимические тесты, иммуноферментную, иммунохроматографическую, серологическую диагностику и т.д.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для профессионального применения.

Не использовать чашки со средой при наличии признаков контаминации, изменения цвета, высыхания или других признаков порчи изделия.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Дифференциально-диагностическую плотную питательную среду для выделения уropатогенных микроорганизмов, готовую к использованию, Бролацин (CLED) агар необходимо хранить в сухом защищенном от света месте при температуре 2-8°C.

Срок годности: для среды, расфасованной в чашки Петри – 3 месяца; для среды, расфасованной во флаконы (пробирки) – 4 месяца.

После вскрытия первичной упаковки (пластиковая туба) среду рекомендуется использовать в течение недели.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию использованных материалов (далее – медицинские отходы) следует производить в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.7.2790-10).

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.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие среды заявленным в ТУ 9385-013-16665457-2013 требованиям и функциональным характеристикам в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки обращаться к производителю – ООО «ЦФГС» или к его уполномоченному представителю – ООО «ГЕМ».

ООО «ЦФГС»: 127137, Россия, г.Москва, ул.Правды, д.24, стр. 3, тел.(499) 426-00-58

ООО «ГЕМ»: 127083, Россия, г.Москва, ул. 8 Марта, д.1, стр.12, этаж 3, помещение XXV – комната 11, тел.(495) 612-43-12, sale@hemltd.ru

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

4 листа
четыре листа

Генеральный директор
ООО «ЦОГС»


В.Я. Авнерс

