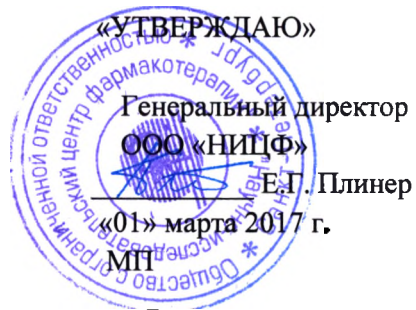




ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия для диагностики ин витро
Среда транспортная для различных микроорганизмов, полужидкая,
(среда типа Кери-Блейра).

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Среда типа Кери-Блейра предназначена для применения в медицинской практике и использования в клинико-диагностических лабораториях с целью транспортирования исследуемого биоматериала, содержащего факультативно анаэробные бактерии, взятого при патологии кишечного тракта (кишечное содержимое, ректальные мазки, биоптаты). Среда типа Кери-Блейра целесообразна для транспортирования биоматериала, содержащего бактерии семейства Enterobacteriaceae (Enterobacter spp., Salmonella spp., Shigella spp., Klebsiella spp., Citrobacter freundii) а также родов Vibrio, Enterococcus, Staphylococcus.

Показания. Отсроченное транспортирование (ГОСТ Р 53079.4). Определяется патогенезом и клинической картиной инфекционного заболевания.

Объекты исследований в клинической и санитарной микробиологии: клинический материал (кишечное содержимое, ректальные мазки, биоптаты) и микроорганизмы, выделенные из клинического материала.

Диагностическая роль транспортной среды заключается в возможности её использования в поддержке преаналитического этапа диагностики инфекционных патологий, вызванных бактериями-возбудителями, при исследовании клинического материала; для эпидемиологического мониторинга.

Область применения – лабораторная диагностика инфекционных заболеваний, эпидемиологический надзор. Среда может быть использована в лабораториях учреждений медицины и здравоохранения, в том числе в диагностических лабораториях инфекционных больниц и других лечебно-профилактических учреждений, Центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, в эпидемиологических службах для определения этиологии инфекционного заболевания, источника инфекции.

Категории пользователей, требования к квалификации: только для профессионального применения, персонал с высшим медицинским или средним специальным медицинским образованием.

Среда типа Кери-Блейра подлежит однократному (одноразовому) применению после приготовления согласно данной Инструкции.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Технические параметры. Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-067-39484474-2016 и представляет собой полужидкий непрозрачный студень молочно-белого цвета. Концентрация водородных ионов в среде, pH: 7,5- 8,5.

2.2. Состав среды (в расчете на 1л готовой среды):

натрия хлорид	– 5,0 г;
натрий фосфорнокислый двузамещенный	– 1,1 г;
натрия тиогликолят	– 1,5 г;
кальция хлорид	– 0,1 г;
агар микробиологический	– 5,0 г;
вода дистиллированная	– до 1 л.

Принцип действия. Компоненты среды Кери-Блейра и щелочной показатель pH обеспечивают наиболее благоприятные условия для сохранения жизнеспособности бактерий-возбудителей кишечных инфекций. Среда не содержит ингибиторов роста и подавление роста и размножения бактерий обеспечивается отсутствием легкоусвояемых источников питания (углеводов, аминокислот) и созданием низкого редокс-потенциала (имитация анаэробных условий). Натрия хлорид, кальция хлорид и натрий фосфорнокислый двузамещенный обеспечивают оптимальные осмотические и буферные свойства среды. Натрия тиогликолят обеспечивает низкий редокс-потенциал среды. Агар-агар в концентрации 0,5% создает микроаэрофильные условия и препятствует текучести среды в контейнере (пробирке). Компонентный состав среды не влияет на физико-химические свойства биоматериала.

2.3. Стерильность. Среда стерильна, готова к применению. Метод стерилизации – паром под давлением (автоклав). Среда не подлежит повторной стерилизации.

2.4. Упаковка и маркировка. Среда типа Кери-Блейра фасуется по 100, 200 или 400 мл в стеклянные бутылки вместимостью 100, 250 и 500 мл соответственно, которые герметично закрыты резиновыми пробками и завальцованы алюминиевыми колпачками. На каждую бутылку наклеена этикетка из бумаги этикеточной с указанием: наименования предприятия-изготовителя, его юридического адреса, телефона, факса, товарного знака; полного и сокращенного названия транспортной среды; объема среды; способа приготовления; состава; номера серии; даты изготовления, срока годности, условий хранения; предупредительных надписей «стерильно», «для профессионального применения», «только для диагностики ин витро», «хрупкое», «боится замораживания»; регистрационный №, дата регистрации; номер технических условий.

2.5. Комплект поставки: транспортная среда; инструкция по применению; паспорт качества.

Модификация фасовки (100, 200 или 400 мл) и количество бутылок транспортной среды формируется по требованию заказчика.

2.6. Характеристики специфической активности.

2.6.1. Показатели чувствительности и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов.

При посеве через 0 ч, 6 ч и 24 ч хранения при температуре 18-25 °С по 0,1 мл среды типа Кери-Блейра, содержащей примерно 200 КОЕ/мл каждого из тест-штаммов: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 (или аналога); *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 (или аналога), *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 (или аналога), *Shigella sonnei* ATCC 25931 (или аналога), *Salmonella enteritidis* ATCC 25928 (или аналога), на чашки Петри со средой

выращивания и последующей инкубации при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в течение 18-20 ч наблюдается рост не менее 10 КОЕ в виде:

- полупрозрачных колоний с неровным краем, диаметром 2-4 мм, с зеленоватым пигментом или без него у *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 на питательном агаре СПА.
- круглых, выпуклых, желтовато-кремового цвета колоний, диаметром до 4 мм у *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 на питательном агаре СПА;
- круглых, слабо выпуклых, сероватых, полупрозрачных колоний диаметром 0,5-1,0 мм, окруженных зеленоватой зоной гемолиза у *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 на кровяном агаре;
- круглых, выпуклых, полупрозрачных, бесцветных колоний диаметром 1-4 мм у *Shigella sonnei* ATCC 25931 на питательном агаре СПА;
- круглых, выпуклых, полупрозрачных, бесцветных колоний диаметром 1-4 мм у *Salmonella enteritidis* ATCC 25928 на питательном агаре СПА.

Воспроизводимость показателя чувствительности 97-100 % в зависимости от тест-штамма.

2.6.2. Специфическая активность. Показатели сохранения жизнеспособности при задержке роста. Среда должна обеспечивать жизнеспособность (не менее 50% клеток) и задержку размножения тест-штаммов:

- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 (или аналога);
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 (или аналога);
- *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 (или аналога);
- *Sheila sonnei* ATCC 25931 (или аналога);
- *Salmonella enteritidis* ATCC 25928 (или аналога)

в течение 24 ч при температуре 18-25 $^\circ\text{C}$ при внесении 1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведений 10^{-5} , 10^{-6} в пробирки со средой. Число колоний на среде выращивания, выросших при высеве из транспортной среды сразу после засева ее взвесью каждого из тест-штаммов из разведений 10^{-5} , 10^{-6} («нулевой» посев) и число колоний при высеве с транспортной среды после 24 ч хранения не должно различаться более чем на порядок.

Воспроизводимость показателя сохранения жизнеспособности при задержке роста 97-100 % в зависимости от тест-штамма.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1. Среда транспортная типа Кери-Блейра предназначена только для диагностики ин витро.
- 3.2. Среда транспортная типа Кери-Блейра не предназначена для самотестирования.
- 3.3. Среда транспортная типа Кери-Блейра в поврежденной упаковке использованию не подлежит.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Оборудование и реагенты:

- водяная баня;
- пробирки биологические с пробками стерильные;
- штатив для пробирок;
- горелки газовые или спиртовые;
- пипетки градуированные, второго класса точности стерильные;
- холодильник бытовой электрический;

– вода дистиллированная.

4.2. Подготовка транспортной среды для использования.

Работа должна проводиться с соблюдением правил асептики.

Бутылку с транспортной средой помещают в водяную баню и включают нагрев. Продолжительность плавления среды в бутылке с максимальной расфасовкой препарата – не более 1 часа с момента закипания воды в бане. Расплавленную и охлажденную до 45-50 °С транспортную среду разливают стерильной пипеткой в стерильные пробирки по 6-9 мл, соблюдая правила асептики. Пробирки со средой устанавливают вертикально до полного застывания среды. Готовая среда в пробирках непрозрачная, молочно-белого цвета.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Взятие проб, транспортировка, дальнейший посев и инкубация на питательных средах определяется для конкретного клинического материала и производится согласно отраслевой нормативной методике, например:

– МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории.

– Приказ Минздрава СССР от 22.04.85 г., № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

– ГОСТ Р 53079.4 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

5.2. Анализируемые образцы.

5.2.1. Клинический материал (кишечное содержимое, ректальные мазки, биоптаты).

Для сбора проб биологического материала следует использовать:

для ректальных мазков: одноразовые стерильные сухие пробирки с вмонтированным зондом-тампоном (тубсеры), разрешенные к применению для этих целей в Российской Федерации в установленном порядке; допускается использование стерильных стеклянных пробирок, укуренных газопроницаемой пробкой с вмонтированным зондом-тампоном, приготовленных в лаборатории;

для кишечного содержимого, биоптатов: одноразовые стерильные емкости с завинчивающейся крышкой (допускаются стеклянные с газопроницаемой пробкой). Пробка (крышка) пробирки (контейнера) может быть оборудована устройством сбора (тампоном, лопаткой на держателе).

5.2.2. Микроорганизмы, выделенные из клинического материала. Стерильный тампон, вмонтированный в пробку тубсера или пробирки, пропитывается массовой взвесью чистой монокультуры микроорганизмов.

5.3. Исследуемый материал на тампоне или лопатке погружают в столбик среды вертикально, таким образом, чтобы он имел контакта с воздухом. Жидкие образцы необходимо тщательно перемешать со средой. После этого пробирку с транспортной средой помещают в контейнер и направляют в микробиологическую лабораторию. Пробирку с исследуемым материалом до посева можно хранить при температуре от 2 до 25 °С в защищенном от света месте не более 24 ч.

Среда типа Кери-Блейра сохраняет жизнеспособность требовательных аэробных и факультативно-анаэробных бактерий не более 24 ч, после чего происходит гибель бактерий. Поэтому пересев с транспортной среды на обогащенные, дифференциально-диагностические или иные питательные среды следует проводить в минимально возможные сроки.

5.4. Для установки диагноза требуется проведение дальнейшей идентификации с учетом фактической клинической картины. Для этого используют диагностические средства, имеющиеся в арсенале конкретной лаборатории: окрашивание по Граму, соответствующие биохимические и серологические тесты.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Потенциальный риск применения Среды типа Кери-Блейра – класс 1 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н пункт 9.5.).

6.2. Все компоненты Среды типа Кери-Блейра в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.

6.3. При работе следует учитывать хрупкость упаковки (стеклянные бутылки).

6.4. Среда типа Кери-Блейра боится замораживания.

6.5. **Требования охраны окружающей среды.** Компоненты Среды типа Кери-Блейра во время производства и эксплуатации не являются источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм по ГОСТ 12.1.005.

6.6. При работе следует соблюдать меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторную спецодежду;
- не принимать пищу, пить или курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробами и реактивами тщательно обработать руки и открытые участки кожи согласно внутрилабораторным санитарным инструкциям.

6.7. При работе с анализируемым материалом необходимо соблюдать меры предосторожности, предусмотренные внутрилабораторной инструкцией по технике безопасности, а также «Правилами устройства, техники безопасности производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

При транспортировании и хранении среды должны соблюдаться условия, обеспечивающие сохранность ее исходного качества, обеспечиваться защита от воздействия температуры окружающей среды, от повреждения упаковок и т.д. (СП 3.3.2.1248-03, СП 3.3.2.2329-08, изменения №1; п.4.1).

Среду типа Кери-Блейра в упаковке производителя необходимо хранить герметично закрытой, в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Транспортирование среды типа Кери-Блейра в упаковке производителя должно осуществляться при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Среду типа Кери-Блейра после вскрытия упаковки производителя необходимо хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Среду типа Кери-Блейра, разлитую в условиях лаборатории из тары производителя в пробирки, необходимо хранить при температуре от 2 до 8 °С.

СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности транспортной среды в упаковке производителя – 2 года со дня изготовления. Транспортная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Срок годности транспортной среды типа Кери-Блейра после вскрытия упаковки производителя не более 7 сут.

Срок годности транспортной среды типа Кери-Блейра, разлитой в условиях лаборатории из тары производителя в пробирки, не более 7 сут.

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).

Среда типа Кери-Блейра, не прошедшая контроль, а также серии среды с истекшим сроком годности, относятся к классу опасности отходов согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 – класс А.

Биологические образцы, полученные в ходе лабораторных тестов с транспортной средой, относятся к классу опасности отходов согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 – класс Б.

Обеззараженные отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Обработку медицинских изделий многократного применения осуществляют согласно Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения от 30 декабря 1998г № МУ-287-113.

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики ин витро «Среда транспортная для различных микроорганизмов, полужидкая, (среда типа Кери-Блейра)» требованиям ТУ 9385-067-39484474-2016 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

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

Рекламации на качество транспортной среды в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский центр фармакотерапии". Адрес: 192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А телефон: (812) 320 71 73.

Ответственный за производство:

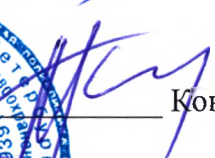
Начальник производства
питательных сред

 Сухаревич М.Э.

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач СПб ГУЗ

«Городская поликлиника № 75»

 Коновал А.И.





Прошито 6 (шесть) листов

Ген. директор А.Г. Плинер Е.Г. Плинер
М.П.