Приказом Росздравнадзора
от_____201_г. №_____

Генеральный директор
ЗАО «НИЦФ»
Плинер Е.Г.
«__» _____ 201_ г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Питательной среды для определения чувствительности микробов к антибиотикам (типа АГВ) сухой

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда для определения чувствительности микробов к антибиотикам (типа АГВ) сухая предназначена для определения чувствительности микробов к антибиотикам диск-диффузионным методом.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

2.1.Принцип метода.

Принцип метода – визуальное обнаружение и измерение зон задержки роста бактерий вокруг дисков с антибиотиками с последующей оценкой результатов.

2.2. Состав.

Питательная среда для определения чувствительности микробов к антибиотикам (типа АГВ) сухая представляет собой смесь сухих компонентов из расчета:

ГМФ-основа ……..……...…11,1

Пептон сухой ферментативный для микробиологических целей……..…11,1

Натрия хлорид……5,3

Натрий фосфорнокислый двузамещенный……...1,11

Крахмал растворимый……..……0,5

Глюкоза……..2,5

Агар ……..……10,0

Выпускается по 100, 200, 250 и 500 г в банках из полиэтилена высокого давления со светозащищающей добавкой, с самогерметизирующейся крышкой.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность. Показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов. Питательная среда должна обеспечивать на всех засеянных чашках Петри рост тест-штаммов Escherichia coli ATCC 25922, Staphylococcus aureus ATCC 25923, Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853, Enterococcus faecalis ATCC 29212 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} через 18-20 ч инкубации при температуре (37±1) °С.

3.2. Показатели чувствительности микроорганизмовк антибиотикам. Питательная среда должна обеспечивать на всех засеянных чашках равномерный рост E. coli ATCC 25922, S. aureus ATCC 25923, P. aeruginosa ATCC 27853, E. faecalis ATCC 29212 в виде

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

газона с образованием четких, соответству-ющего диаметра зон угнетения их роста вокруг дисков с антибиотиками (ТУ 9398-001-39484474-2000) при посеве по 2 мл взвеси каждого тест-штамма из разведения 10-1 через 18-20 ч инкубации при температуре (37±1) °С.

Значения диаметров зон подавления роста тест-штаммов

№ п/п	Антибиотики	Концен-трация в диске, мкг (ЕД)	Диаметр зон задержки роста тест-штаммов, мм			
			E. coli ATCC 25922	S. aureus ATCC 25923	P. aeruginosa ATCC 27853	E. faecalis ATCC 29212
1.	Бензилпенициллин	10	-	29-38	-	-
2.	Гентамицин	10	21-27	20-28	19-27	-
3.	Гентамицин	120	-	-	-	15-22
4.	Левомицетин	30	23-29	23-30	-	-
5.	Полимиксин-М	300	-	-	17-23	-
6.	Стрептомицин	300	-	-	-	13-19
7.	Тетрациклин	30	19-27	26-33	-	-
8.	Ципрофлоксацин	5	32-40	24-31	31-37	-
9.	Эритромицин	15	-	24-32	-	-

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдение «Правил 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.).

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру (37±1) °С
- Автоклав
- Чашки Петри
- Петля бактериологическая
- Вода дистиллированная
- Вата медицинская гигроскопическая

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты (выделенные из клинического материала культуры микроорганизмов) исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка питательной среды для использования.

Препарат в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара. Фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные бутылки (ГОСТ 10782-85) и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин. Среду охлаждают до температуры (48±2) °С, разливают в стерильные чашки Петри диаметром 90 или 100 мм слоем 4-5 мм. После застывания среды, соблюдая правила асептики, чашки подсушивают при температуре (37±1) °С в течение 30-40 мин. до исчезновения капель влаги на поверхности среды и внутренней поверхности крышки чашки Петри. В таком виде среду типа АГВ можно использовать в течение 7 суток при температуре хранения от 2 до 8 °С.

7.2. Техника исследования с использованием питательной среды типа АГВ приведена в "Методических указаниях по определению чувствительности микроорганизмов методом

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

диффузии в агар с использованием дисков" Минздрава СССР (1983), в методическом письме Минздрава РСФСР "Определение антибиотикочувствительности микроорганизмов диско-диффузионным методом" (1984) и "Методических указаниях по определению чувствительности стрептококков к антибиотикам" (1985) Минздрава СССР.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Чувствительность микроорганизмов к лекарственным средствам определяется визуально через 18-20 ч инкубации при температуре (37±1) °С по диаметру прозрачной зоны подавления роста вокруг диска на фоне газонного роста микроорганизмов из исследуемого материала.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Питательную среду для определения чувствительности микробов к антибиотикам (типа АГВ) сухую необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 ºС.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 ºС всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Питательная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

Рекламации на качество питательной среды в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Закрытое акционерное общество "Научно-исследовательский центр фармакотерапии"Адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, проезд Предпортовый 7-й, д. 2а, лит.А, телефон: (812) 320 71 73

Ответственный за производство:

Начальник производства
питательных сред М.Э. Сухаревич

«___» мая 2012 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики РМАПО, В.В. Долгов
д.м.н, профессор

«15» 05 2012 г.

Подпись В.В. Долгов
удостоверяю:
Специалист по кадрам РМАПО
Подпись _____
«___» _____ 20___ года

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