Генеральный директор
ЗАО «НПЦФ»
_____ Плинер Е.Г.
«___»_____201_ г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Двухфазных систем для гемокультур в модификациях, готовых к применению»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Двухфазные системы для гемокультур в модификациях, готовые к применению, предназначены для транспортирования, выделения и культивирования микроорганизмов различных систематических групп.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1.Принцип метода.

Принцип метода – визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Модификации Двухфазных систем.

Двухфазные системы выпускаются в трех модификациях: двухфазная система для аэробов и факультативных анаэробов, двухфазная система для анаэробов и двухфазная система для грибов.

2.3.Состав.

2.3.1. Двухфазная система для аэробов и факультативных анаэробов представляет собой скошенный колумбийский агар (плотная фаза) и мясо-пептонный бульон с 1% глюкозы (жидкая фаза) в пластиковом флаконе.

Состав колумбийского агара (плотной фазы) из расчета г/л:

гидролизат казеина ферментативный	– 12,0 г;
пептон ферментативный для бактериологических целей	– 5,0 г;
гидролизат мяса ферментативный	– 3,0 г;
дрожжевой экстракт	– 1,0 г;
крахмал растворимый	– 1,0 г;
натрия хлорид	– 5,0 г;
агар микробиологический	– 12,0 г;
вода дистиллированная	– до 1 л.

Состав мясо-пептонного бульона с 1% глюкозы (жидкой фазы) из расчета г/л:

пептон ферментативный для бактериологических целей	– 10,0 г;
мясной экстракт	– (11,0±1,0) г;
натрия хлорид	– 5,0 г;
глюкоза	– 10,0 г;
вода дистиллированная	– до 1 л.

2.3.2. Двухфазная система для анаэробов представляет собой скошенный колумбийский агар (плотная фаза) и обогащенный питательный бульон (жидкая фаза) в пластиковом флаконе. Под крышку флакона закачана бескислородная газовая смесь (газообразный азот).

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Состав колумбийского агара (плотной фазы) аналогичен составу колумбийского агара (плотной фазы) двухфазной системы для аэробов и факультативных анаэробов.

Состав обогащенного питательного бульона (жидкой фазы) из расчета г/л:

ГМФ-бульон	– 15 г;
тиогликолевая среда	– 31 г;
гемин	– 0,005 г;
менадион	– 0,0005 г;
резазурин	– 0,001
вода дистиллированная	– до 1 л.

2.3.3. Двухфазная система для грибов представляет собой скошенный агар Сабуро (плотная фаза) и бульон Сабуро (жидкая фаза) в пластиковом флаконе.

Состав агара Сабуро (плотной фазы) из расчета г/л:

пептон ферментативный для бактериологических целей	– 10,0 г;
агар микробиологический	– 12,0 г;
глюкоза	– 40,0 г;
вода дистиллированная	– до 1 л.

Состав бульона Сабуро (жидкой фазы) из расчета г/л:

пептон ферментативный для бактериологических целей	– 10,0 г;
глюкоза	– 40,0 г;
вода дистиллированная	– до 1 л.

2.4. Форма выпуска.

2.4.1. Двухфазная система для аэробов и факультативных анаэробов выпускается по 50 и 75 мл в пластиковых флаконах, укупоренных пластиковыми завинчивающимися крышками с резиновыми пробками и пластиковыми колпачками.

2.4.2. Двухфазная система для анаэробов выпускается по 50 мл в пластиковых флаконах, укупоренных пластиковыми завинчивающимися крышками с резиновыми пробками и пластиковыми колпачками.

2.4.3. Двухфазная система для грибов выпускается по 50 мл в пластиковых флаконах, укупоренных пластиковыми завинчивающимися крышками с резиновыми пробками и пластиковыми колпачками.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов).

3.1. Двухфазная система для аэробов и факультативных анаэробов должна обеспечивать через 18-24 ч инкубации при температуре $(37\pm1)^0$С при посеве 0,1 мл взвеси из разведения 10^4 КОЕ/мл рост тест-штаммов:

Staphylococcus aureus ATCC 25923 в виде равномерного помутнения жидкой фазы. На плотной фазе наблюдается типичный рост отдельных колоний.

Escherichia coli ATCC 25922 в виде равномерного помутнения жидкой фазы. На плотной фазе наблюдается типичный рост отдельных колоний.

Streptococcus pyogenes Dick 1 в виде тяжей в средней части жидкой фазы.

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

3.2. Двухфазная система для анаэробов должна обеспечивать через 5 ч инкубации при температуре (37±1)^{0}С рост тест-штаммов Cl.perfringes АТСС 13124 и Cl.novyi ТС 198 при посеве 0,1 мл взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^4 КОЕ/мл в виде равномерного помутнения жидкой фазы с обильным газообразованием для Cl.perfringes АТСС 13124 и равномерного помутнения жидкой фазы для Cl. novyi ТС 198.

3.3. Двухфазная система для грибов должна обеспечивать через 48-72 ч инкубации при температуре (28±1)^{0}С при посеве 0,1 мл взвеси из разведения 10^4 КОЕ/мл рост тест-штаммов:
Candida utilis ЛИА-01 в виде легкого помутнения жидкой фазы, на плотной фазе в виде круглых, серых, выпуклых, блестящих колоний.
Aspergillus fumigatus 14 в виде диффузного роста мицелия в толще жидкой фазы, на плотной фазе колонии пушистые, складчатые, вначале зеленоватые, затем зеленовато-оливковые.

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
- Шприцы однократного применения
- Вода дистиллированная
- Вата медицинская гигроскопическая

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты (кровь и др. жидкие биосубстраты) исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка системы для использования.

Двухфазные системы готовы к применению и не требуют особых условий подготовки к работе.

7.2. Посев исследуемого материала проводят в соответствии с Методическими рекомендациями «Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии» МЗ РСФСР от 19 декабря 1991 г. или с Приказом от 22 апреля 1985 г. N 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях ЛПУ».

Производят забор крови (или другого жидкого биосубстрата) стерильным шприцем с соблюдением всех правил асептики. Снимают с флакона с двухфазной питательной системой верхний колпачок. Обрабатывают спиртом резиновую пробку. Прокалывают иглой шприца с биосубстратом резиновую пробку и вводят кровь (биосубстрат) во флакон со средой. Извлекают иглу. Повторно обрабатывают место укола спиртом. Закрывают флакон верхним колпачком. Помещают флакон с засеянной двухфазной средой в термостат. Инкубацию ведут при (37±1) ^{0}С.

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

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов роста бактерий проводят визуально. Ежедневно просматривают посев на наличие роста в жидкой фазе среды. Вне зависимости от наличия или отсутствия роста наклоном флакона омывают поверхность плотной фазы жидкой. При наличии видимого роста на поверхности питательного агара над горелкой снимают верхний и внутренний колпачки (с соблюдением требований асептики), укупоривающие флакон, и производят петлей забор колоний для дальнейшей идентификации микроорганизма по общепринятой методике. При отсутствии роста посев инкубируют не менее 10 суток.

Учет результатов производят в соответствии с Методическими рекомендациями «Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии» МЗ РСФСР от 19 декабря 1991 г. или с Приказом от 22 апреля 1985 г. N 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях ЛПУ».

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Двухфазные системы для гемокультур в модификациях, готовые к применению необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

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

Срок годности – 6 месяцев со дня изготовления. Системы с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

Рекламации на качество двухфазных систем 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

«___» _____ 201__г.

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач СПб ГУЗ «Городская поликлиника № 75 _____ Коновал А.И.

«___» _____ 201__г.

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