



Генеральный директор

ООО «НИЦФ»

Е.Г. Плинер

«01» марта 2017 г.

МП

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики ин витро
**Среда транспортная для различных микроорганизмов, полужидкая,
(среда типа Стюарта).**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Среда типа Стюарта предназначена для применения в медицинской практике и использования в клиничко-диагностических лабораториях с целью транспортирования исследуемого биоматериала от момента его забора до посева при сохранении жизнеспособности и при отсутствии размножения различных микроорганизмов, включая стафилококки, стрептококки, коринебактерии и нейссерии.

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, мазки со слизистых, отделяемое ран, биоптаты, мокрота) 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 учреждениях 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 Стюарта подлежит однократному (одноразовому) применению после приготовления согласно данной Инструкции.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Технические параметры. Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 9385-154-39484474-2016 и представляет собой полужидкий непрозрачный студень молочно-белого цвета. Возможно окрашивание верхней части среды в светло-голубой оттенок (не более ¼ объема). Концентрация водородных ионов в среде, pH: 7,2- 7,6.

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

натрия глицерофосфат	– 10,0 г;
натрия тиогликолят	– 0,5 г;
кальция хлорид	– 0,1 г;
метиленовый синий	– 0,001 г
L-цистеина гидрохлорид	– 0,5 г
агар микробиологический	– 5,0 г;
вода дистиллированная	– до 1 л.

Принцип действия. 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). Сохранение жизнеспособности микроорганизмов обеспечивается буферно-осмотическими и восстановительными свойствами среды. Хлоридный и фосфатный солевой состав определяет осмотические и буферные свойства транспортной среды. Тиогликолят натрия и L-цистеин обеспечивают восстановительные свойства среды. Контроль сохранения уровня низкого редокс-потенциала осуществляется индикаторной системой с окислительно-восстановительным индикатором метиленовым синим. Агар-агар в концентрации 0,5% создает микроаэрофильные условия и препятствует текучести среды в контейнере (пробирке).

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 Стюарта расфасована 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 *in vitro*», «хрупкое», «боится замораживания»; регистрационный №, дата регистрации; номер настоящих 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 Стюарта, содержащей примерно 200 КОЕ/мл каждого из тест-штаммов: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 (или аналога); *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 (или аналога), *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 (или аналога), *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619 (или аналога), *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 (или аналога), на чашки Петри со средой выращивания и последующей инкубации при температуре (37±1) °С 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;

– влажных, круглых колоний с приподнятым краем и центром-«блюдом», диаметром 1,0-2,0 мм, окруженных зоной позеленения (альфа-гемолиз) у *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619 на кровяном агаре;

– круглых колоний сероватого цвета диаметром 1,0-2,0 мм, окруженных прозрачной зоной гемолиза (бета-гемолиз) у *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 на кровяном агаре;

– круглых колоний с ровными краями, блестящей поверхностью, прозрачных или слегка мутных, слизистых, бесцветных у *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 на шоколадном агаре.

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

2.6.2. 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);
- *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 (или аналога);
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619 (или аналога);
- *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 (или аналога)

в течение 24 ч при температуре 18-25 °С 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 Стюарта предназначена только для диагностики ин витро.

3.2. Среда транспортная типа Стюарта не предназначена для самотестирования.

3.3. Среда транспортная типа Стюарта в поврежденной упаковке использованию не подлежит.

3.4. Среда с изменением цвета из молочно-белого на голубой в более чем $\frac{1}{4}$ объема 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.

Флакон с транспортной средой помещают в водяную баню и включают нагрев. Продолжительность плавления среды во флаконе с максимальной расфасовкой препарата –

не более 1 часа с момента закипания воды в бане. Расплавленную и охлажденную до 45-50⁰С 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 клинико-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, мазки со слизистых, отделяемое ран, биоптаты, мокрота)

Для сбора проб биологического материала следует использовать:

для мазков со слизистых: 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, укупоренных газопроницаемой пробкой с вмонтированным зондом-тампоном, приготовленных в лаборатории;

для кишечного содержимого, отделяемого ран, биоптатов, мокроты: 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 погружают в столбик среды вертикально, таким образом, чтобы он имел контакта с воздухом. Жидкие образцы необходимо тщательно перемешать со средой. После этого емкость с засеянной средой помещают в контейнер и направляют в микробиологическую лабораторию. Емкость с исследуемым материалом до посева можно хранить при температуре от 2 до 25 ⁰С в защищенном от света месте не более 24 ч.

Среда типа Стюарта 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 производить 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 Стюарта – класс 1 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н пункт 9.5.).

6.2. Все компоненты Среды типа Стюарта 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 Стюарта боится замораживания.

6.5. **Требования охраны окружающей среды.** Компоненты транспортной среды 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 с транспортной средой следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу, пить или курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробами и реактивами тщательно вымыть руки водой с мылом.
- 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 Стюарта в упаковке производителя необходимо хранить герметично закрытой, в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Транспортирование среды типа Стюарта в упаковке производителя должно проводиться при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

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

Среду типа Стюарта, 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 Стюарта после вскрытия упаковки производителя не более 7 сут.

Срок годности транспортной среды типа Стюарта, 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 Стюарта, 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

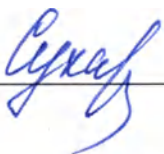
Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики ин витро «Среда транспортная для различных микроорганизмов, полужидкая, (среда типа Стюарта)» требованиям ТУ 9385-154-39484474-2016 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими 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

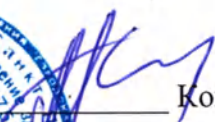
 Сухаревич М.Э.

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач СПб ГУЗ

«Городская поликлиника № 7»



 Коновал А.И.



Пронито 8/1100 листов

Ген. директор Е.Г. Плинер

М.П.