

06

**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ФАРМАКОТЕРАПИИ»
ЗАО «НИЦФ»**

196240 г. Санкт-Петербург, проезд Предпортовый 7-й, 2а, лит. А, тел./факс (812) 327 5581

**СПРАВКА
об изделии медицинского назначения**

1. Диски индикаторные картонные с противомикробными лекарственными средствами (ПЛС) изготавливают из картона технического фильтровального (ГОСТ 6722-75) путем вырубки на специальном аппарате. Диаметр дисков $6 \pm 0,2$ мм.
Пропитанные антимикробным веществом и высушенные диски расфасовывают в пенициллиновые флаконы по 50 или 100 шт., закрывают резиновой пробкой и завальцовывают алюминиевыми колпачками.
На флакон наклеивают этикетку с наименованием ПЛС, с указанием производителя, количества дисков во флаконе, № серии и срока годности.
2. Принцип действия дисков индикаторных картонных состоит в диффузии антимикробного вещества из диска в засеянную питательную среду (метод дисков) и определению чувствительности микроорганизмов к этому антимикробному веществу, путем измерения диаметров зон задержки роста микроорганизмов (МУК 4.2.1890-04).
3. Для проведения анализа методом дисков по определению чувствительности микроорганизмов к ПЛС используются питательные среды Мюллера-Хинтон или АГВ приготовленные в соответствии с приложенной к ним инструкцией (МУК 4.2.1890-04).
4. Диски предназначены только для *in vitro* диагностики и используются в микробиологических лабораториях больниц и клиник.

Генеральный директор



Е.Г. Плинер

82

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО- ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ФАРМАКОТЕРАПИИ»

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

Генеральный директор

от _____ 200__ г. № _____



Илинер Е.Г.

2009

Инструкция

по применению дисков индикаторных картонных с противомикробными
лекарственными средствами ДИ-ПЛС-50-09 для определения
чувствительности микроорганизмов к ПЛС.

1. Назначение.

- 1.1 Диски индикаторные картонные с противомикробными лекарственными средствами (ПЛС) предназначены для определения чувствительности микроорганизмов к этим противомикробным лекарственным средствам (диско-диффузионный метод) и используются в микробиологических лабораториях больниц и клиник.

2. Основные технические характеристики.

- 2.1 Диски изготовлены из картона фильтровального технического (ГОСТ 6722).
2.2 Содержание ПЛС в каждом диске не менее 80% и не более 125% от количества заложенного техническими условиями на изделие (таблица 2).
2.3 На диски для идентификации нанесены коды с помощью типографской краски (ТУ 29-02-522) в соответствии с данными таблицы 2 технических условий на изделие.
2.4 Диаметр диска – $6 \pm 0,2$ мм, масса – не более 0.05 г, цвет – в соответствии с данными таблицы 2 технических условий на изделие.

3. Противопоказания к применению.

- 3.1 Диски предназначены только для In vitro диагностики.
Субстанции ПЛС в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4. Подготовка к работе.

- 4.1 Приготовление чашек Петри.
4.1.1 Питательную среду готовят в соответствии с инструкцией изготовителя.
4.1.2 Толщина слоя среды в чашке должна составлять $4,0 \pm 0,5$ мм, что достигается при внесении в чашку Петри диаметром 90 мм строго 20 мл агаризованной среды, 100 мм – 25 мл, 150 мм – 60 мл.
4.1.3 После заполнения чашки оставляют при комнатной температуре для застывания.

- 4.1.4 Готовят бактериальную суспензию (в соответствии с инструкцией нужной плотности) и наносят пипеткой на поверхность чашки Петри с питательной средой в объеме 1-2 мл, равномерно распределяют по поверхности покачиванием, после чего удаляют избыток суспензии пипеткой.
- 4.1.5 Приоткрытые чашки подсушивают при комнатной температуре в течении 10-15 мин.

5. Порядок работы

- 5.1 Аппликация дисков и инкубация.
- 5.1.1 После полного высыхания посева микробной взвеси на поверхность питательной среды наносят диски с ПЛС. Аппликацию проводят с помощью стерильного пинцета. Расстояние от диска до края чашки и между дисками должно быть 15-20 мм. Таким образом, на чашку диаметром 100 мм следует помещать не более 6 дисков с ПЛС. Диски должны равномерно контактировать с поверхностью агара, для чего их следует аккуратно прижать пинцетом.
- 5.1.2 Непосредственно после аппликации дисков чашки Петри помещают в термостат кверху дном и инкубируют при температуре 35 °С в течение 18-24 ч (в зависимости от тестируемого микроорганизма).

Увеличение интервала времени между нанесением дисков на поверхность среды и началом инкубации приводит к «преддиффузии» ПЛС в агар и к увеличению диаметра зоны подавления роста.

- 5.2 Учет результатов.
- 5.2.1 После окончания инкубации чашки помещают кверху дном на темную матовую поверхность так, чтобы свет падал на них под углом 45° (учет в отраженном свете) Диаметр зон задержки роста измеряют с точностью до 1 мм, предпочтительнее пользоваться штангенциркулем или кронциркулем.

6. Правила хранения и использования.

Для получения достоверных результатов необходимо строго соблюдать правила хранения и использования дисков.

Долговременное хранение дисков с ПЛС осуществляется в герметичной упаковке в морозильной камере при температуре -18°С и ниже. Небольшие партии дисков, используемые в повседневной работе, можно хранить в холодильнике при температуре 4-8°С, плотно укупоренными так, чтобы гарантировать невозможность попадания во флакон влаги.

Срок годности от 2 до 4 лет (см. ТУ).

Начальник производства дисков

Азанчевская С.В.

Азанчевская С.В.

Ректор СПбГМА им. И.И. Мечникова
академик РАН, профессор



А.В. Шабров

А.В. Шабров

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА «МИКРОБИО»

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

Генеральный директор

от _____ 200__ г. № _____



Инструкция

по применению дисков индикаторных картонных с противомикробными лекарственными средствами ДИ-ПЛС-50-09 для определения чувствительности микроорганизмов к ПЛС.

1. Назначение.

- 1.1 Диски индикаторные картонные с противомикробными лекарственными средствами (ПЛС) предназначены для определения чувствительности микроорганизмов к этим противомикробным лекарственным средствам (диско-диффузионный метод) и используются в микробиологических лабораториях больниц и клиник.

2. Основные технические характеристики.

- 2.1 Диски изготовлены из картона фильтровального технического (ГОСТ 6722).
2.2 Содержание ПЛС в каждом диске не менее 80% и не более 125% от количества заложенного техническими условиями на изделие (таблица 2).
2.3 На диски для идентификации нанесены коды с помощью типографской краски (ТУ 29-02-522) в соответствии с данными таблицы 2 технических условий на изделие.
2.4 Диаметр диска – $6 \pm 0,2$ мм, масса – не более 0.05 г, цвет – в соответствии с данными таблицы 2 технических условий на изделие.

3. Противопоказания к применению.

- 3.1 Диски предназначены только для In vitro диагностики.
Субстанции ПЛС в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4. Подготовка к работе.

- 4.1 Приготовление чашек Петри.
4.1.1 Питательную среду готовят в соответствии с инструкцией изготовителя.
4.1.2 Толщина слоя среды в чашке должна составлять $4,0 \pm 0,5$ мм, что достигается при внесении в чашку Петри диаметром 90 мм строго 20 мл агаризованной среды, 100 мм – 25 мл, 150 мм – 60 мл.
4.1.3 После заполнения чашки оставляют при комнатной температуре для застывания.

- 4.1.4 Готовят бактериальную суспензию (в соответствии с инструкцией нужной плотности) и наносят пипеткой на поверхность чашки Петри с питательной средой в объеме 1-2 мл, равномерно распределяют по поверхности покачиванием, после чего удаляют избыток суспензии пипеткой.
- 4.1.5 Приоткрытые чашки подсушивают при комнатной температуре в течении 10-15 мин.

5. Порядок работы

- 5.1 Аппликация дисков и инкубация.
 - 5.1.1 После полного высыхания посева микробной взвеси на поверхность питательной среды наносят диски с ПЛС. Аппликацию проводят с помощью стерильного пинцета. Расстояние от диска до края чашки и между дисками должно быть 15-20 мм. Таким образом, на чашку диаметром 100 мм следует помещать не более 6 дисков с ПЛС. Диски должны равномерно контактировать с поверхностью агара, для чего их следует аккуратно прижать пинцетом.
 - 5.1.2 Непосредственно после аппликации дисков чашки Петри помещают в термостат кверху дном и инкубируют при температуре 35 °С в течение 18-24 ч (в зависимости от тестируемого микроорганизма).

Увеличение интервала времени между нанесением дисков на поверхность среды и началом инкубации приводит к «преддиффузии» ПЛС в агар и к увеличению диаметра зоны подавления роста.

- 5.2 Учет результатов.
 - 5.2.1 После окончания инкубации чашки помещают кверху дном на темную матовую поверхность так, чтобы свет падал на них под углом 45° (учет в отраженном свете) Диаметр зон задержки роста измеряют с точностью до 1 мм, предпочтительнее пользоваться штангенциркулем или кронциркулем.

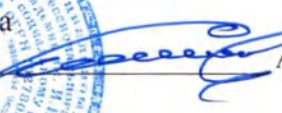
6. Правила хранения и использования.

Для получения достоверных результатов необходимо строго соблюдать правила хранения и использования дисков.

Долговременное хранение дисков с ПЛС осуществляется в герметичной упаковке в морозильной камере при температуре -18°С и ниже. Небольшие партии дисков, используемые в повседневной работе, можно хранить в холодильнике при температуре 4-8°С, плотно укупоренными так, чтобы гарантировать невозможность попадания во флакон влаги.

Срок годности от 2 до 4 лет (см. ТУ).

Начальник производства дисков  Азанчевская С.В.

Ректор СПбГМА им. И.И. Мечникова
академик РАМН, профессор  А.В.Шабров

