

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора

Генеральный директор  
ООО «Средофф»

от \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_



Ковивчак Н.Л.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Агар Шедлера»

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Агар Шедлера предназначен для выращивания труднокультивируемых анаэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов, а также легкокультивируемых аэробных бактерий, выделенных из клинических образцов.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКА

### 2.1. Принцип действия

Состав среды подобран таким образом, чтобы она могла быть использована для выращивания как труднокультивируемых микроорганизмов, так и бактерий, неприхотливых к питательным свойствам среды. Агар Шедлера содержит триптонно-соевый бульон и специальный пептон – компоненты, необходимые для роста нетребовательных к составу среды микроорганизмов. Дрожжевой экстракт и гемин обеспечивают рост большинства труднокультивируемых бактерий. Восстанавливающий агент (цистеина гидрохлорид) и глюкоза стимулируют рост анаэробных микроорганизмов.

### 2.2. Состав

Агар Шедлера имеет следующий состав:

| Стандартная формула     | Грамм на литр |
|-------------------------|---------------|
| Триптонно-соевый бульон | 10,0          |
| Специальный пептон      | 5,0           |
| Дрожжевой экстракт      | 5,0           |
| Глюкоза                 | 5,0           |
| Цистеина гидрохлорид    | 0,4           |
| Гемин                   | 0,01          |
| Трис-буфер              | 0,75          |
| Агар                    | 13,5          |

## 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Агар Шедлера является медицинским изделием одноразового применения и представляет собой стерильную готовую питательную среду, асептично разлитую в чашки Петри.

Одна упаковка содержит 10 чашек с готовым агаром, расположенных в столбик по 5 шт.

Одна чашка содержит не менее 15 мл готовой среды.

Толщина слоя агара в чашке Петри составляет не менее 2 мм (МУ 2.1.4.1057-01 «Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды»).

pH  $7,6 \pm 0,2$  при 25°C

|              |                                      |
|--------------|--------------------------------------|
| Цвет         | От светло-соломенного до соломенного |
| Прозрачность | Прозрачный                           |
| Консистенция | Гель                                 |
| Гомогенность | Гомогенный                           |

### Контроль качества

#### Тестирование стерильности

Макроскопическое исследование не должно выявить никакого микробного роста после инкубации при 20-24°C и 30-34°C в течение 5 дней.

#### 4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Микробиологическое тестирование при помощи оптимального раствора инокулята**  
**Результаты после аэробной инкубации при 35-37°C в течение 18-24 часов**

Положительные контроли:

Инокулят 10-100 КОЕ

*Staphylococcus aureus* ATCC® 25923

Хороший рост, колонии светло-соломенного цвета

Количество колоний должно быть равно или больше 50% контрольной среды.

**Результаты после анаэробной инкубации при 35-37°C в течение 40-48 часов**

Положительные контроли:

Инокулят 10-100 КОЕ

*Clostridium sporogenes* ATCC® 19404

Хороший рост, колонии светло-соломенного цвета

*Bacteroides fragilis* ATCC® 23745

Хороший рост, колонии светло-соломенного цвета

Количество колоний должно быть равно или больше 50% контрольной среды.

#### 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Агар Шедлера предназначен только для *in vitro* диагностики.

Только для профессионального применения.

Избегайте вдыхания, попадания в глаза, на кожу, слизистые и на одежду. При попадании на чувствительные области немедленно промойте водой, кожу промывайте водой с мылом.

Избегайте микробной контаминации реагента.

Настоятельно рекомендуется считать контрольные штаммы микроорганизмов потенциально инфицированными и соблюдать все необходимые меры предосторожности при работе с ними.

Устройства многоразового использования должны быть стерилизованы в соответствии с принятой процедурой после применения, однако предпочтительным методом является стерилизация в автоклаве в течение 15 минут при температуре 121°C. Предметы одноразового использования должны проходить стерилизацию в автоклаве или сжигаться. Рассыпанные потенциально инфицированные материалы должны немедленно удаляться впитывающей бумагой, и загрязненные участки должны быть обработаны стандартным антибактериальным дезинфицирующим средством. НЕ используйте гипохлорит натрия. Материалы, использованные для очистки разливов, в том числе перчатки, должны утилизироваться как биологически опасные отходы.

Не набирайте вещества в пипетку при помощи рта. При работе с пробами и проведении анализа используйте одноразовые перчатки и средства для защиты глаз. По окончании работы тщательно вымойте руки.

Не используйте контрольные штаммы микроорганизмов с истекшим сроком годности.

## 6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Работа в лаборатории должна проводиться с соблюдением СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций». При работе с реагентом следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

## 7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для постановки анализа дополнительно требуются следующие виды оборудования, средств измерения и материалов:

ламинарный бокс (бокс биологической безопасности) класс II /тип A2/, инокуляционные петли/иглы для посева, газовая горелка для создания асептических условий при посеве, стерильные пробирки, стерильные пипетки, стерильный шпатель Дригальского, стерильный микробиологический тампон, одноразовые перчатки, средства для защиты глаз при посеве, стандарт мутности 0,5 по McFarland для приготовления суспензии микроорганизмов, инкубатор для поддержания температуры инкубации, таймер, анаэроостат, газогенерирующие пакеты для создания анаэробных условий, дезинфицирующее средство, автоклав для стерилизации отработанного материала, автоклав или сухожаровой шкаф для стерилизации посуды.

Необходимость использования конкретного вида оборудования, средств измерения и материалов, требуемых для работы, а также их эксплуатационные характеристики определяет по своему усмотрению микробиолог, занимающийся постановкой анализа.

## 8. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Клинические образцы (биоматериал) – образцы из организма человека, предположительно содержащие труднокультивируемые анаэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы, а также легкокультивируемые аэробные бактерии (кровь; ликвор; раневое отделяемое; пунктаты различных органов и тканей; отделяемое верхних дыхательных путей: слизистых отделов полости носа, зева; отделяемое наружного уха; образцы из мочеполовой системы: моча, отделяемое влагалища, отделяемое цервикального канала, отделяемое уретры, секрет простаты; отделяемое свищей).

## 9. ЗАБОР И ТРАНСПОРТИРОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Забор и транспортировка исследуемых образцов осуществляется в соответствии с требованиями Приказа Минздрава СССР от 22 апреля 1985 г. №535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» и МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории».

### 9.1. Образцы крови

#### **Взятие исследуемого материала**

1. Забор проб крови для посева осуществляется в любое время суток независимо от приема пищи. Пробы для определения наличия в крови биологических агентов получают венепункцией периферических вен (чаще вены локтевого сгиба), артерий или из пятки у новорожденных, строго соблюдая правила асептики, чтобы избежать попадания в пробу микроорганизмов из внешней среды.

2. Кровь для посева следует брать до начала антибактериальной терапии, или, по крайней мере, через 12-24 часа после последнего введения препарата больному (в зависимости от скорости выведения примененного препарата из организма); в противном случае следует учесть, что антибиотические вещества в составе лекарственных препаратов, назначенных пациенту, могут отсрочить или предотвратить рост бактерий, что приведет к получению ложноотрицательного результата исследования. Следует учитывать также стадию заболевания, чтобы взять кровь для посева в то время, когда предполагается бактериемия, т.е. присутствие возбудителя в крови пациента.

3. При заборе пробы у взрослых получают 10-30 мл крови, у детей – 0,5-3,0 мл. Взятие крови осуществляется с последующим переносом пробы во флакон с жидкой питательной средой обогащения, которая также может содержать реагенты, нейтрализующие антибиотики и разрушающие форменные элементы крови, или двухфазной средой. Предварительно крышка флакона дезинфицируется 70%-м этиловым спиртом. Кровь вносится во флакон со средой через прокол в резиновой пробке флакона. Снимать пробку запрещается во избежание попадания микроорганизмов извне. Кровь, получаемую от взрослых, вносят либо в жидкую часть двухфазной среды, либо в емкость с питательным бульоном для анаэробов; кровь, полученную от детей, – в специальную "детскую" бутылочку с питательным бульоном для анаэробов.

#### **Транспортировка исследуемого материала**

Полученные пробы крови немедленно доставляют в микробиологическую лабораторию.

Если кровь культивируют в бульоне, тогда после получения пробу хранят в термостате при температуре 35-37°C.

Если пробы собирают в специальные емкости для последующего исследования с двухфазной средой, их следует хранить при комнатной температуре (18-20°C).

### **9.2. Образцы спинномозговой жидкости (ликвора)**

#### **Взятие исследуемого материала**

1. Для бактериологического анализа обычно используют спинномозговую жидкость, взятую при люмбальной пункции или при пункции боковых желудочков мозга.

2. Взятие спинномозговой жидкости проводят как можно раньше, желательно до начала антибактериального лечения.

3. Взятие спинномозговой жидкости производит врач. Проба отбирается со строгим соблюдением правил асептики. Свежевзятый ликвор из шприца без иглы над спиртовкой вносят в стерильную, желательно центрифужную пробирку в количестве 1-2 мл.

#### **Транспортировка исследуемого материала**

Ликвор для исследования после забора немедленно доставляют в лабораторию, где его сразу же подвергают анализу. При отсутствии такой возможности материал собирают в емкость с транспортировочной средой и оставляют в холодильнике (при температуре 4-8 °C) до утра, а затем доставляют в лабораторию. Для пересылки материала используют изотермальные ящики, грелки, термос или любую другую упаковку, где поддерживается температура около 37°C.

### **9.3. Образцы отделяемого открытых инфицированных ран (раневого отделяемого, гной, кусочки инфицированных тканей (грануляции, мышцы и т.п.), полученные из глубинных слоев ран)**

#### **Взятие исследуемого материала**

1. Взятие материала производит лечащий врач при соблюдении правил асептики. При взятии материала из раны стерильным ватным тампоном кожу вокруг раны

предварительно обрабатывают спиртом или другим антисептиком, некротические массы, детрит и гной удаляют стерильной салфеткой. Взятие материала стерильным тампоном производят круговыми вращательными движениями от центра к периферии поверхности раны. Материал берут двумя тампонами, один из которых используют для микроскопии, а другой - для посева.

2. При наличии в ране дренажей для активной аспирации отделяемого последнее отсасывают шприцем и в количестве 1-2 мл помещают в стерильную пробирку. Кусочки тканей, гной, промывную жидкость из дренажа также берут в стерильные пробирки при соблюдении всех правил асептики.

#### **Транспортировка исследуемого материала**

Не более чем через 1 час после взятия весь материал доставляют в микробиологическую лабораторию для немедленного посева. При невозможности доставить материал в течение этого времени, он должен храниться в холодильнике, но не более двух часов.

### **9.4. Образцы пунктатов**

#### **Взятие исследуемого материала**

Забор пунктатов из различных органов и тканей производит врач во время оперативного вмешательства или при проведении диагностической пункции, используя методику аспирации. Пробы необходимо сразу же поместить в пробирки с транспортной средой для анаэробов или в стерильную пробирку с тиогликолевой средой.

#### **Транспортировка исследуемого материала**

Материал следует немедленно доставить в лабораторию. Пробы биоматериала в транспортных средах хранят при комнатной температуре (18-20°C).

### **9.5. Образцы отделяемого верхних дыхательных путей**

#### **Взятие исследуемого материала**

*I. Мазок со слизистых передних отделов полости носа.* Пробу со слизистых передних отделов полости носа собирают одним стерильным зондом-тампоном, смонтированным в стерильную одноразовую пробирку (тубсер).

При наличии в полости носа очагов воспалений или изъязвлений отдельным тампоном собирают материал из очага (очагов) в отдельную пробирку.

#### *II. Мазок со слизистой глотки (зева).*

Мазок из зева (глотки) собирают натошак или через 3-4 ч после приема пищи. Перед взятием пробы больной должен прополоскать рот теплой кипяченой водой.

Для получения пробы используют стерильный шпатель и тампон, смонтированный в стерильную одноразовую пробирку (тубсер). Использование зонда-тампона с вязкой головкой предпочтительнее, т.к. вязка адсорбирует меньше жидкости и больше клеточного материала.

При наличии очагов воспалений или изъязвлений на слизистой относятся к сбору пробы особенно внимательно и собирают отдельным тампоном дополнительно материал из очага (очагов) в отдельную пробирку.

Помещают тампон в стерильную одноразовую пробирку и доставляют в лабораторию.

#### **Транспортировка исследуемого материала**

Полученные пробы незамедлительно доставляют в микробиологическую лабораторию. При невозможности произвести немедленный посев рекомендуется хранить полученные образцы в холодильнике при температуре 2-8°C, но не более 3-4 часов.

## **9.6. Образцы отделяемого наружного уха**

### **Взятие исследуемого материала**

При поражении наружного уха проводят обработку кожи 70%-м спиртом с последующим промыванием стерильным физиологическим раствором. Отделяемое из очага собирают на стерильный одноразовый зонд-тампон тубсера или пробирки с транспортировочной средой. Тампон помещают в пробирку и доставляют в лабораторию.

### **Транспортировка исследуемого материала**

Полученные образцы незамедлительно доставляют в лабораторию, где их сразу же подвергают анализу. При невозможности произвести немедленный посев рекомендуется хранить полученные образцы в холодильнике при температуре 2-8°C, но не более 3-4 часов. При использовании пробирки с транспортировочной средой исследуемые пробы хранят при комнатной температуре (18-20°C).

## **9.7. Образцы из мочеполовой системы**

### **9.7.1. Моча**

#### **Взятие исследуемого материала**

Для микробиологического анализа используется утренняя моча, сбор суточной мочи для этих целей недопустим.

Сбор мочи необходимо проводить до начала медикаментозного лечения. Если ставится цель оценить эффект проведенной терапии, то посев мочи производится по окончании курса лечения (на 5-7 день после отмены антибиотиков или уросептиков), с обязательным указанием препарата, которым проводилось лечение.

Сбор утренней мочи проводится после тщательного туалета наружных половых органов и области заднего прохода.

В одноразовый стерильный контейнер с завинчивающейся крышкой собирают среднюю порцию свободно выпущенной мочи в количестве 3-7 мл.

#### **Транспортировка исследуемого материала**

Доставка материала в лабораторию осуществляется в течение 1,5-2 часов после сбора. Допускается хранение мочи в холодильнике (при 2-4°C) не более 3-4 часов. В случае доставки мочи в лабораторию позже указанных сроков результаты посева мочи могут быть недостоверны.

### **9.7.2. Образцы отделяемого мочеполовой системы**

#### **Взятие исследуемого материала**

##### **1. Сбор проб из влагалища.**

Не допускается исследовать материал, собранный из переднего свода влагалища.

Материал для анализа получают до проведения мануального исследования.

Для сбора пробы используют 2 стерильных зонда-тампона или тубсера. После введения зеркала пробу собирают одним стерильным зондом-тампоном или тубсером, допускается также использование зондов-тампонов, вмонтированных в стерильные стеклянную или завинчивающуюся одноразовые пробирки; материал собирают со слизистой заднего свода или с ее патологически измененных участков. Зонд-тампон помещают в стерильную пробирку (тубсер) для доставки в лабораторию. Вторым стерильным зондом-тампоном (тубсером) собирают пробу и готовят мазки.

Для большей информативности анализа пробы вагинального секрета получают с помощью стерильных одноразовых калиброванных петли или пипетки, материал из которых переносят в стерильные одноразовую или стеклянную пробирки для доставки в лабораторию. Мазки высушивают на воздухе и, поместив в стерильные чашки Петри, также доставляют в лабораторию.

## II. Сбор проб из цервикального канала.

Следует иметь в виду, что из проб цервикального канала, как правило, выделяется существенно меньший спектр микроорганизмов, чем из влагалища, что является следствием различий в составе эпителия и pH этих отделов мочеполового тракта.

После обнажения шейки матки в зеркалах тщательно очищают шейку от секретов вагины и слизи с помощью ватного тампона, смоченного стерильным физиологическим раствором или стерильной водой. После этого щеточку (стерильный зонд-тампон, зонд-тампон тубсера или зонд-тампон пробирки с транспортной средой) осторожно вводят в цервикальный канал на глубину 1,0-1,5 см, не касаясь стенок влагалища. Вращая любой из перечисленных выше инструментов несколько раз вокруг оси, захватывают материал – клетки, экссудат – по периметру цервикального канала. Переносят материал в стерильные одноразовую или стеклянную пробирки и доставляют в лабораторию.

## III. Сбор проб из уретры у женщин.

Собирают материал через 1-2 часа после мочеиспускания.

Собирают отделяемое уретры стерильным зондом-тампоном. Помещают зонд-тампон в тубсер или стерильную одноразовую пробирку с закручивающейся пробкой, или в стеклянную стерильную пробирку с газопроницаемой пробкой и передают материал в лабораторию.

Если описанным выше способом не удалось получить отделяемое, промывают наружную уретру бактерицидным мылом, споласкивают теплой кипяченой водой, вводят стерильный зонд-тампон на 2-4 см в эндоуретру, осторожно поворачивают его несколько раз вокруг оси и оставляют в уретре на 1-2 с, извлекают тампон, помещают в стерильную емкость и доставляют материал в лабораторию.

## IV. Сбор проб из уретры у мужчин.

Сбор пробы осуществляют после тщательного туалета наружных половых органов и области заднего прохода (необходимо для предотвращения дополнительной контаминации).

Собирают пробу не ранее чем через 2 ч после мочеиспускания.

Вводят специальный стерильный уретрогенитальный зонд-тампон на оси из тонкой алюминиевой проволоки (предпочтительно с алгинатом кальция, но допускается использование тампона из хлопка, вискозы или дакрона) или тампон из транспортировочной емкости со средами с активированным углем или без него на 3-4 см в дистальный отдел уретры. Осторожно вращая тампон вокруг оси, оставляют его в уретре на 2-3 с. Извлекают тампон и помещают его в пробирку, доставляют пробу в лабораторию.

### **Транспортировка исследуемого материала**

Доставка материала в лабораторию осуществляется в течение 1,5-2 часов после сбора. Допускается хранение проб в холодильнике (при 2-4°C) не более 3-4 часов. При использовании пробирки с транспортировочной средой исследуемые пробы хранят при комнатной температуре (18-20°C).

### **9.7.3. Образцы секрета простаты**

#### **Взятие исследуемого материала (неинвазивный метод)**

Сбор пробы осуществляют после тщательного туалета наружных половых органов и области заднего прохода (необходимо для предотвращения дополнительной контаминации).

Собирают эякулят в стерильный одноразовый контейнер с закручивающейся крышкой или в стерильную одноразовую пробирку с закручивающейся пробкой, закрывают емкость. Если материала мало, собирают пробу на зонд-тампон или предпочтительно – на специальный тампон с алгинатом кальция, тампон помещают в стерильную емкость с закручивающейся крышкой.

### **Транспортировка исследуемого материала**

Материал следует немедленно доставить в лабораторию для проведения анализа. При невозможности произвести немедленный посев рекомендуется хранить полученные образцы в холодильнике при температуре 2-8°C, но не более 3-4 часов.

### **9.8. Образцы отделяемого свищей**

#### **Взятие исследуемого материала**

Забор проб отделяемого свищей производит врач во время оперативного вмешательства или при проведении диагностической пункции, используя методику аспирации. Пробы необходимо сразу же поместить в пробирки с транспортной средой или в стерильную пробирку с тiogликолевой средой.

#### **Транспортировка исследуемого материала**

Материал следует немедленно доставить в лабораторию для проведения анализа. Пробы биоматериала в транспортных средах хранят при комнатной температуре (18-20°C).

## **10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

1. Выполняют прямой посев исследуемого биоматериала на поверхность чашки Петри с предварительно подсушенным агаром Шедлера.

**Кровь.** При использовании для посева крови бульона обогащения для анаэробов пробы инкубируют в термостате при температуре 35-37°C в течение 8 суток. Пробы просматривают каждый день. Наличие роста микроорганизмов оценивают визуально по помутнению среды во флаконе. В случае помутнения среды, а также при отсутствии видимых признаков роста на 3, 5 и 8 сутки производят высев на агар Шедлера, для чего стерильной пипеткой переносят 0,1 мл крови из флакона на поверхность чашек Петри с готовой питательной средой и тщательно распределяют по поверхности агара стерильным шпателем Дригальского.

При использовании для посева крови двухфазной среды пробы инкубируют в термостате при температуре 35-37°C в течение 8 суток. Пробы просматривают каждый день, при этом наклоняя флакон таким образом, чтобы жидкая часть среды смачивала поверхность скошенного агара. Наличие роста микроорганизмов оценивают визуально по помутнению среды во флаконе. В случае помутнения среды, а также при отсутствии видимых признаков роста на 3, 5 и 8 сутки производят высев на агар Шедлера, для чего стерильной пипеткой переносят 0,1 мл крови из жидкой части среды во флаконе на поверхность чашек Петри с готовой питательной средой и тщательно распределяют по поверхности агара стерильным шпателем Дригальского.

**Спинальная жидкость (ликвор).** Проводят посев 2-4 капель гнойного ликвора на чашку с агаром Шедлера. Капли материала слегка растирают подогретым в пламени спиртовки стерильным шпателем Дригальского по поверхности агара.

**Отделяемое открытых инфицированных ран.** Производят посев взятого материала на чашку Петри с агаром Шедлера. Посев на чашку с агаром производят методом "тампон-петля": тампоном проводится "дорожка" по диаметру чашки, затем другой стороной тампона в обратном направлении засеивается еще одна "дорожка", параллельная первой. После этого материал рассеивают по чашке при помощи петли штрихами, перпендикулярными к "дорожкам". Такой посев позволяет выделить микроорганизмы в виде отдельных колониеобразующих единиц даже из ассоциации микроорганизмов. В случае посева жидкого отделяемого ран с помощью стерильной пипетки переносят 0,1 мл образца на агар, после чего тщательно распределяют образец по поверхности среды стерильным шпателем Дригальского.

**Пунктаты.** С помощью стерильной пипетки производят посев взятого материала в объеме 0,1 мл на чашку Петри с агаром Шедлера, после чего тщательно распределяют образец по поверхности среды стерильным шпателем Дригальского.

**Отделяемое верхних дыхательных путей (мазок со слизистых передних отделов полости носа, мазок со слизистой глотки (зева)); отделяемое наружного уха.**

Материал с тампона, полученный при осмотре ЛОР-врачом, высевают на чашку Петри с агаром Шедлера штрихом по диагонали чашки, после чего расштриховывают петлей для получения изолированных колоний.

**Образцы из мочеполовой системы: моча, отделяемое влагалища, отделяемое цервикального канала, отделяемое уретры, секрет простаты; отделяемое свищей.**

Исследуемый материал, взятый тампоном, засевают этим тампоном на чашку Петри с агаром Шедлера штрихом по диагонали чашки, после чего расштриховывают петлей для получения изолированных колоний.

Жидкие пробы (гной, экссудат, секрет предстательной железы, мочу и т.д.) переносят стерильной пипеткой в количестве 0,1 мл на чашку Петри с агаром Шедлера. Материал тщательно растирают по поверхности шпателем Дригальского.

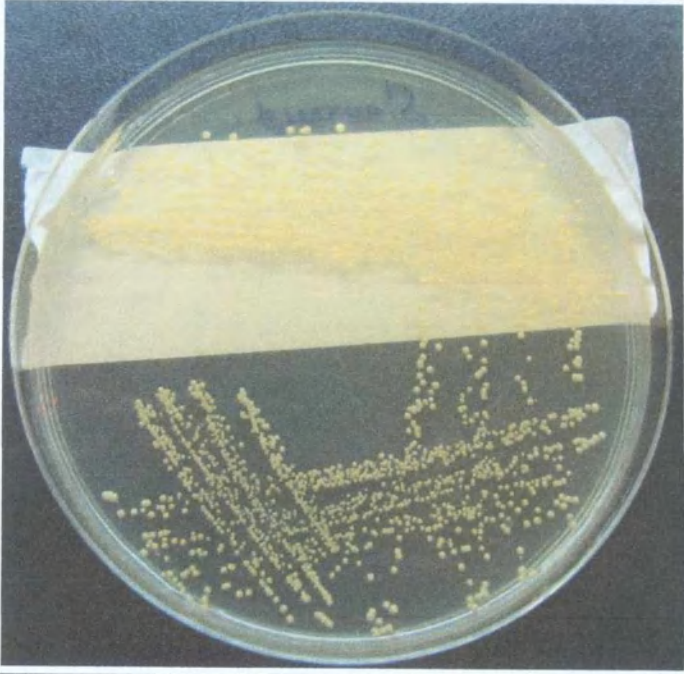
2. Инкубируют чашки Петри при температуре 35-37°C. В зависимости от вида предположительно содержащихся в исследуемом биоматериале микроорганизмов атмосфера и период проведения инкубации могут быть различными (при подозрении на наличие анаэробной инфекции: анаэробная атмосфера, продолжительность инкубации 40-48 ч; при подозрении на содержание в пробе аэробных возбудителей: аэробная атмосфера, продолжительность инкубации 18-24 ч).

3. Просматривают наличие типичных колоний микроорганизмов.

4. Проводят подтверждающие реакции.

## 11. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводится визуально по наличию/отсутствию роста колоний микроорганизмов и их свойствам (размер, цвет, форма колонии) в сравнении с контрольными культурами (Приложение Б ГОСТ Р 53133.3-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований»). В качестве контрольных используют штаммы американской коллекции типовых культур (American Type Culture Collection – ATCC), отличающиеся генетической стабильностью и хорошо изученными фенотипическими характеристиками.

| <u>Микроорганизмы</u>                        | <u>Результаты</u>                                        |                                                                                     |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | <u>Описание</u>                                          | <u>Фотографическое изображение</u>                                                  |
| <b>+ контроль</b>                            |                                                          |                                                                                     |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 25923  | Хороший рост,<br>колонии светло-<br>соломенного<br>цвета |   |
| <i>Clostridium sporogenes</i><br>ATCC® 19404 | Хороший рост,<br>колонии светло-<br>соломенного<br>цвета |  |

|                                            |                                                          |                                                                                    |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Bacteroides fragilis</i><br>ATCC® 23745 | Хороший рост,<br>колонии светло-<br>соломенного<br>цвета |  |
| - контроль                                 |                                                          |                                                                                    |
| Неинокулированная<br>среда                 | Без изменений                                            |                                                                                    |

**Учет результатов реакции**

В соответствии с полученными результатами, заполните отчетные формы и протоколы.

**2. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Хранить вдали от источника света при температуре 2-8°C до даты, указанной на упаковке, в перевернутом виде (крышкой вниз).

Транспортировка всеми видами закрытого транспорта при температуре хранения. Не допускать замораживания. Не использовать по истечении срока годности (60 дней).

При появлении свойств, отличных от указанных в сопроводительной документации (например, изменение цвета среды), реагент следует забраковать.

**3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Комплектность медицинского изделия определяется условиями заказа и требованиями ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия».

В комплект поставки входят: 1 коробка, включающая от 1 до 20 упаковок агара Шедлера; инструкция по применению; паспорт.

**4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

При соблюдении рекомендованного способа транспортировки и хранения агара Шедлера обеспечивает требуемые показатели качества и эксплуатационные характеристики в течение установленного срока годности (60 дней).

После вскрытия упаковок рекомендуется использовать чашки Петри с агаром Шедлера в течение 1 недели.

## 15. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Утилизировать неиспользованные и использованные реагенты необходимо в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 от 30 декабря 1998 г. по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Обезвреживание реагентов следует проводить методом паровой стерилизации при температуре 132°C в течение 20 минут или сжигания. Для проведения паровой стерилизации изделия медицинского назначения должны быть упакованы в стерилизационные упаковочные материалы или в соответствующий контейнер.

Все контаминированные рабочие поверхности необходимо обработать подходящим дезинфицирующим раствором немедленно после загрязнения.

По вопросам качества продукции

Агар Шедлера

обращаться:

ООО «Средофф», 199106, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14,  
корпус 39, литера Н, тел.: (812) 426 12 48, (812) 356 04 34, факс: (812) 305 06 06,  
адрес электронной почты [info@sredoff.ru](mailto:info@sredoff.ru)

ООО «Средофф»  
Генеральный директор



Ковивчак Н.Л.

ПРОШЕНО  
в количестве 18 листов  
в количестве 10 № год  
«17» \_\_\_\_\_  
Генеральный директор  
ООО «Средофф»  
Коввинчак Н.И.

