«УТВЕРЖДЕНА»

Генеральный директор
ООО «Средофф»

_____ Акберов Р.Т.

«20» апреля 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Агар Мюллера-Хинтона»

по ТУ 9385-001-11161893-2014

Варианты исполнения:

«Агар Мюллера-Хинтона»
«Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Агар Мюллера-Хинтона по ТУ 9385-001-11161893-2014 (далее Агар Мюллера-Хинтона) применяется для выращивания клинически значимых бактерий с целью последующего определения их чувствительности к антибиотикам.

Представляет собой среду для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам диско-диффузионным методом. Питательная среда представлена в двух вариантах исполнения: ***Агар Мюллера-Хинтона*** используется для выращивания большинства неприхотливых к питательным свойствам среды микроорганизмов; и ***Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью*** может применяться для культивирования как нетребовательных, так и требовательных к составу питательной среды бактерий.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип действия

Агар Мюллера-Хинтона во всех вариантах исполнения содержит обезвоженную вытяжку из говядины и гидролизат казеина – высокопитательные компоненты, необходимые для роста бактерий, а также крахмал, который играет роль абсорбента токсичных продуктов метаболизма, выделяемых некоторыми микроорганизмами. Содержание компонентов в среде подобрано таким образом, чтобы оказывать минимальное влияние на результаты тестов на чувствительность микроорганизмов к антибиотическим препаратам.

Вариант исполнения готовой питательной среды ***Агар Мюллера-Хинтона*** используется для выращивания большинства неприхотливых к питательным свойствам среды клинически значимых бактерий (*энтеробактерии*, не обладающие способностью к брожению *грамотрицательные палочки*, *стафилококки* и *энтерококки*) с целью последующего определения их чувствительности к антибиотикам.

Вариант исполнения готовой питательной среды ***Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью*** содержит в качестве добавки дефибринированную кровь барана, которая стимулирует рост труднокультивируемых бактерий. По этой причине ***Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью*** может быть использован для выращивания как неприхотливых к питательным свойствам среды бактерий, так и клинически значимых требовательных к составу среды микроорганизмов, в частности грамположительных бактерий, с целью последующего определения их чувствительности к антибиотикам.

2.2. Состав

Агар Мюллера-Хинтона имеет следующий состав:

Таблица 1

Компоненты среды	**Количество, г/л**	**Компоненты среды**	**Количество, г/л**
Агар Мюллера-Хинтона		***Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью***	
Обезвоженная вытяжка из говядины	300,0	Обезвоженная вытяжка из говядины	300,0
Гидролизат казеина	17,5	Гидролизат казеина	17,5
Крахмал	1,5	Крахмал	1,5
Агар	17,0	Агар	17,0
Ростовые добавки	**Количество**	**Ростовые добавки**	**Количество**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-	-	Дефибринированная кровь барана	50,0 мл
Вода	до 1 л	Вода	до 1 л

Количество используемой в качестве добавки дефибринированной крови барана рассчитывается строго из соотношения 50 мл дефибринированной крови барана на 1 л готовой питательной среды ***Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью***.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Агар Мюллера-Хинтона во всех вариантах изготовления является медицинским изделием одноразового применения и представляет собой стерильную готовую питательную среду, асептично разлитую в чашки Петри.
Одна упаковка содержит не более 10 чашек с готовым агаром.
Одна чашка содержит не менее 15 мл готовой среды.
Толщина слоя агара в чашке Петри составляет не менее 3 мм (МУК 4.2.2316–08 «Методы контроля бактериологических питательных сред»).

Таблица 2

Агар Мюллера-Хинтона		***Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью***	
Наименование показателя	**Характеристика и нормы**	**Наименование показателя**	**Характеристика и нормы**
pH при 25°C	7,3 ± 0,2	pH при 25°C	7,4 ± 0,2
Цвет	Соломенно-желтый	Цвет	Красный
Прозрачность	Прозрачный	Прозрачность	Матовый
Консистенция	Гель	Консистенция	Гель
Гомогенность	Гомогенный	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

Таблица 3

Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотическим препаратам на готовой питательной среде *Агар Мюллера-Хинтона*

Название культуры микроорганизма, описание роста культуры на готовой питательной среде	***Название антибиотического вещества; концентрация, мкг***	***Стандартные значения подавления зоны роста культуры, мм***
Escherichia coli ATCC® 25922 – хороший рост, колонии светло-соломенного цвета	Амоксициллин/клавулановая кислота; 20/10	18-24[1]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Цефотаксим; 30	29-35[1]
	Ципрофлоксацин; 5	30-40[1]
	Тобрамицин; 10	18-26[1]
Enterococcus faecalis ATCC® 29212 – хороший рост, колонии светло-соломенного цвета	Нитрофурантоин; 100	20-27[2]
	Ампициллин; 10	26-35[2]
	Ципрофлоксацин; 5	20-27[2]

[1] – ***согласно международному стандарту EUCAST/ CLSA***
[2] – ***согласно международному стандарту DIN***

Таблица 4

Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотическим препаратам на готовой питательной среде *Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью*

Название культуры микроорганизма, описание роста культуры на готовой питательной среде	***Название антибиотического вещества; концентрация, мкг***	***Стандартные значения подавления зоны роста культуры, мм (согласно международному стандарту DIN)***
Enterococcus faecalis ATCC® 29212 – хороший рост, колонии светло-соломенного цвета хороший рост, колонии светло-соломенного цвета	Нитрофурантоин; 100	20-27
	Ампициллин; 10	26-35
	Ципрофлоксацин; 5	20-27
Staphylococcus aureus ATCC® 25923 – хороший рост, колонии кремового цвета	Оксациллин; 5	26-38
	Эритромицин; 15	26-35
	Ванкомицин; 30	16-23
	Цефазолин; 30	30-41

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Агар Мюллера-Хинтона 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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°С. 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 А2/, инокуляционные петли/иглы для посева, стерильные металлические толстые иглы с утолщенными концами, газовая горелка для создания асептических условий при посеве, стерильные пробирки, стерильные пипетки, стерильный шпатель Дригальского, стерильный микробиологический тампон, стерильный физиологический раствор, стерильный трипсин, стерильная пептонная вода, стерильные чашки Петри, стерильные неметаллические сосуды, стерильные одноразовые перчатки, средства для защиты глаз при посеве, стандарт мутности 0,5 по McFarland для приготовления суспензии микроорганизмов, инкубатор для поддержания температуры инкубации, таймер, диагностические диски с антибиотиками (M.I.C.E. полоски, Е-тесты), штангенциркуль, таблицы с пограничными значениями диаметров зон подавления роста исследуемых микроорганизмов антибиотическими препаратами, 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

Чистые культуры микроорганизмов, выделенных из клинических образцов (биоматериала) – образцов из организма человека (пунктаты различных органов и тканей; образцы из дыхательных путей: отделяемое верхних дыхательных путей (отделяемое

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

слизистых отделов полости носа, зева), отделяемое нижних дыхательных путей (мокрота, бронхоальвеолярный лаваж); образцы из мочеполовой системы: моча, отделяемое влагалища.

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 клинико-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 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 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°С).

9.2. Образцы отделяемого дыхательных путей

9.2.1. Отделяемое 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, вмонтированным 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 натощак 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, вмонтированный в стерильную одноразовую пробирку (тубсер). Использование зонда-тампона с вискозной головкой предпочтительнее, т.к. вискоза 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°С, но не более 3-4 часов.

9.2.2. Отделяемое нижних дыхательных путей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взятие исследуемого материала

I. *Сбор мокроты.*

Предпочтителен утренний сбор свободно отделяемой (отхаркиваемой) мокроты.

Перед сбором пробы пациенту необходимо почистить зубы и сполоснуть рот и горло теплой кипяченой водой.

Пробу мокроты, полученную в результате глубокого кашля, собирают в специальный стерильный одноразовый контейнер с завинчивающейся крышкой или в специальным образом подготовленную стерильную стеклянную банку. Нельзя собирать для анализа слюну или носоглоточное отделяемое.

II. Сбор бронхоальвеолярной жидкости (лаважа).

Бронхоальвеолярный лаваж получают с помощью специального прибора для обследования внутренних поверхностей трахеи и бронхов – бронхоскопа. Для этого вводят шприцем через биопсийный канал бронхоскопа отдельными порциями стерильный небактериостатический физиологический раствор (общий объем от 5-20 до 100 мл). Перед введением следующей порции физиологического раствора осторожно отсасывают введенную часть стерильным одноразовым шприцем в стерильный одноразовый контейнер с завинчивающейся крышкой или в стерильную одноразовую или стеклянную пробирку с пробкой, или оставляют в закрытом шприце, предварительно удалив из него воздух. Каждую отсасываемую порцию собирают в отдельную посуду и по окончании процедуры соединяют пробы, полученные из одного и того же участка.

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°С, но не более 3-4 часов.

9.3. Образцы из мочеполовой системы

9.3.1. 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 2-4ºС) не более 3-4 часов. В случае доставки мочи в лабораторию позже указанных сроков результаты посева мочи могут быть недостоверны.

9.3.2. Образцы отделяемого мочеполовой системы

Взятие исследуемого материала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I. 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.

Транспортировка исследуемого материала

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

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Выделяют чистые культуры микроорганизмов из анализируемых образцов. Для этого вначале выполняют прямой посев исследуемого биоматериала на поверхность чашки Петри с агаром, подходящим для выращивания микроорганизмов, предположительно содержащихся в пробе.

Пунктаты. С помощью стерильной пипетки производят посев взятого материала в объеме 0,1 мл на чашку Петри с питательной средой, 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)).

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

Отделяемое нижних дыхательных путей (мокрота, бронхоальвеолярный лаваж).

Мокроту выливают в стерильную чашку Петри. С помощью стерильных металлических толстых игл с утолщенными концами выбирают 2-3 гнойных комочка мокроты. С целью очистки образцов от сопутствующих обитателей верхних дыхательных путей и ротовой полости комочки мокроты трехкратно отмывают в стерильном физиологическом растворе. Затем производят посев биоматериала на чашку Петри с питательной средой, тщательно распределяя материал по поверхности агара стерильным шпателем Дригальского.

При отсутствии в мокроте комочков гноя и слизи для посева производят гомогенизацию мокроты: в неметаллический сосуд вносят равные объемы патологического материала и муколитика (трипсина), тщательно перемешивают и оставляют на 20-30 минут в термостате при температуре 37°С. Готовят десятикратные разведения в 0,1% пептонной воде до степени разведения образца 10^7 (из расчета 1 мл гомогенизированной мокроты и 9 мл 0,1% пептонной воды). Посевы осуществляют

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стерильной пипеткой по 0,1 мл из нескольких разведений образца для получения изолированных колоний микроорганизмов и подсчета количества колоний полуколичественным методом. Образец, перенесенный на поверхность питательной среды пипеткой, тщательно распределяют по поверхности питательной среды стерильным шпателем Дригальского.

Бронхоальвеолярный лаваж засевают как мокроту, но без предварительного отмывания гнойных комочков физиологическим раствором. При отсутствии комочков гноя и слизи производят посев биоматериала на питательную среду стерильной пипеткой в количестве 0,1 мл, после чего тщательно распределяют материал по поверхности питательной среды стерильным шпателем Дригальского.

Образцы из мочеполовой системы: моча, отделяемое влагалища.

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

Жидкие пробы (гной, экссудат, мочу и т.д.) переносят стерильной пипеткой в количестве 0,1 мл на чашку Петри с питательной средой. Материал тщательно растирают по поверхности стерильным шпателем Дригальского.

2. Инкубируют чашки Петри в условиях, подходящих для предположительно содержащихся в пробе микроорганизмов.
3. Просматривают чашки на наличие типичных колоний микроорганизмов.
4. Описывают морфологию каждой отдельной колонии, выполняют пересев подозрительных колоний для получения чистых культур микроорганизмов.
5. Проводят подтверждающие реакции.
6. После получения чистых культур микроорганизмов и подтверждения их видовой и/или родовой принадлежности ставят тест на определение антибиотикочувствительности.

Постановка теста на определение антибиотикочувствительности.

Готовят суспензии исследуемых штаммов микроорганизмов, для чего чистые суточные культуры при помощи инокуляционной петли/иглы вносят в пробирки со стерильным физиологическим раствором. Плотность полученных суспензий должна быть эквивалентна стандарту мутности 0,5 по McFarland, что примерно составляет $1,5 \times 10^8$ КОЕ/мл.

С помощью пипетки и шпателя переносят суспензии исследуемых микроорганизмов на поверхность чашек Петри с агаром Мюллера-Хинтона.

Накладывают диагностические диски с антибиотиками (рекомендуется использовать не более 8 дисков на одну чашку во избежание «сливания» зон задержки роста микроорганизмов) на поверхность чашек Петри с исследуемыми микроорганизмами.

Инкубируют чашки Петри аэробно при 35-37°С в течение 18-24 часов.

***Не рекомендована инкубация в атмосфере с повышенным содержанием CO_2** из-за оказываемого влияния на pH среды. При необходимости культивирования микроорганизмов в атмосфере с повышенным содержанием углекислого газа для оценки оказываемого эффекта в контроль должны быть включены известные контрольные анаэробные микроорганизмы.

Отмечают наличие/отсутствие зон задержки роста микроорганизмов и измеряют диаметры зон, по которым делают выводы о чувствительности исследуемой культуры к каждому виду антибиотика. При определении чувствительности контрольных штаммов к антибиотическим препаратам диаметры зон подавления роста должны попадать в определенные диапазоны, которые указаны в таблицах используемых стандартов.

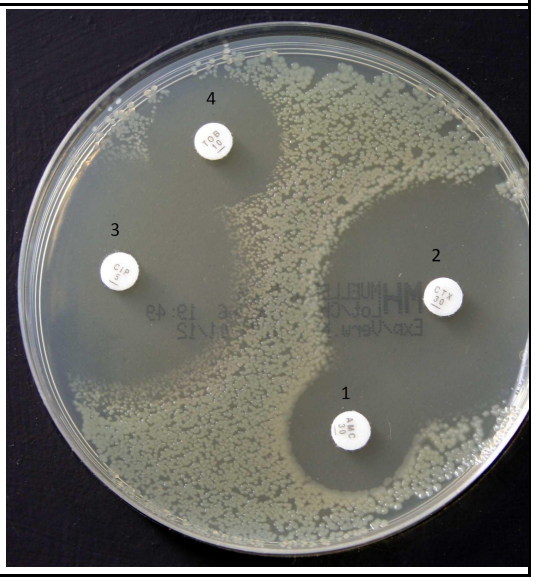
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

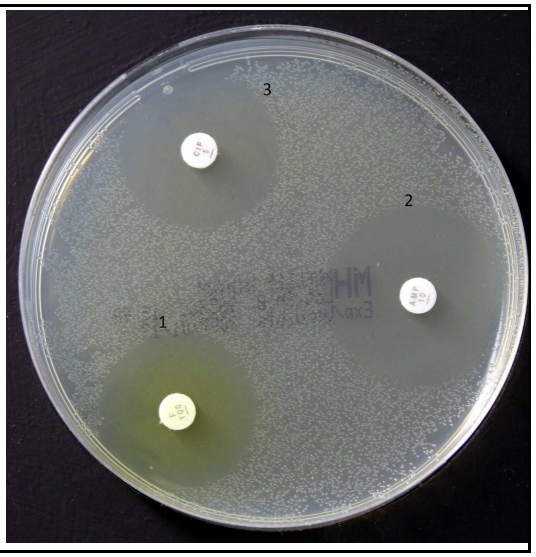
Учет результатов проводится визуально по наличию/отсутствию роста колоний микроорганизмов и их свойствам (размер, цвет, форма колонии) в сравнении с контрольными культурами (Приложение Б ГОСТ Р 53133.3-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. 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.

Контроль качества *Агара Мюллера-Хинтона*

Таблица 5

Название культуры микроорганизма, описание роста культуры на готовой питательной среде	***Название антибиотического вещества; концентрация, мкг***	***Зона подавления роста культуры, мм***	***Стандартные значения подавления зоны роста культуры, мм***	***Фотографическое изображение***
Результаты после аэробной инкубации при 35-37°С в течение 18-24 часов Инокулят 10-100 КОЕ				
Escherichia coli ATCC® 25922 – хороший рост, колонии светло-соломенного цвета	Амоксицилин/ клавуланова я кислота; 20/10 (1)	18	18-24[1]	
	Цефотаксим; 30 (2)	34	29-35[1]	
	Ципро-флоксацин; 5 (3)	33	30-40[1]	
	Тобра-мицин; 10 (4)	19	18-26[1]	

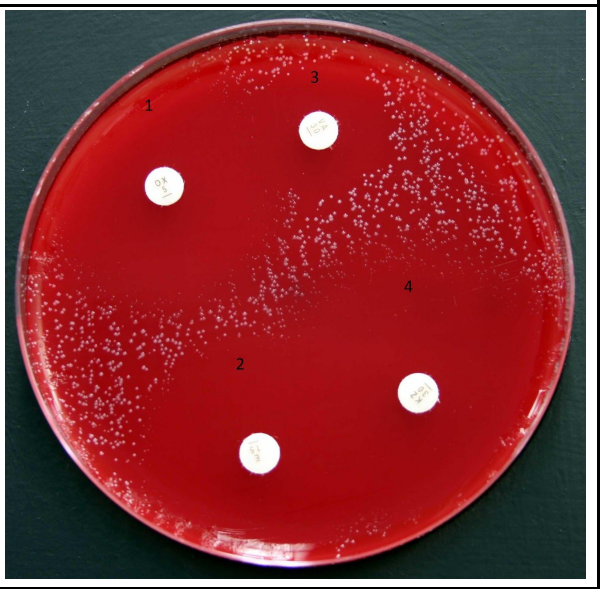
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Enterococcus faecalis ATCC® 29212 – хороший рост, колонии светло-соломенного цвета	Нитрофу-рантоин; 100 (1)	25	20-27[2]	
	Ампициллин; 10 (2)	28	26-35[2]	
	Ципрофлоксацин; 5 (3)	24	20-27[2]	

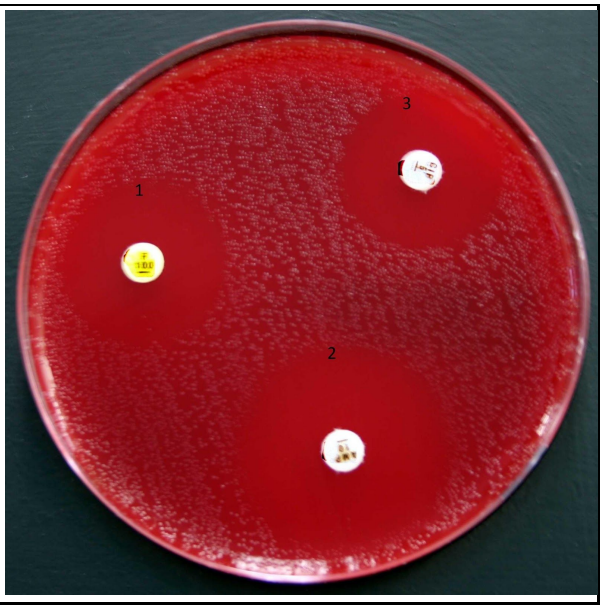
[1] – ***согласно международному стандарту EUCAST/ CLSA***
[2] – ***согласно международному стандарту DIN***

Контроль качества *<u>Агара Мюллера-Хинтона с бараньей кровью</u>*

Таблица 6

Название культуры микроорганизма, описание роста культуры на готовой питатель-ной среде	***Название антибиотического вещества; концентрация, мкг***	***Зона подавления роста культуры, мм***	***Стандартные значения подавления зоны роста культуры, мм***	***Фотографическое изображение***
Результаты после аэробной инкубации при 35-37°С в течение 18-24 часов Инокулят 10-100 КОЕ				
Staphylococcus aureus ATCC® 25923 – хороший рост, колонии кремового цвета	Окса-циллин; 5 (1)	30	26-38[1]	
	Эритромицин; 15 (2)	29	26-35[1]	
	Ванкомицин; 30 (3)	18	16-23[1]	
	Цефа-золин; 30 (4)	33	30-41[1]	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Enterococcus faecalis ATCC® 29212 – хороший рост, колонии светло-соломенного цвета	Нитрофурантоин; 100 (1)	25	20-27[1]	
	Ампициллин; 10 (2)	28	26-35[1]	
	Ципро-флоксацин; 5 (3)	24	20-27[1]	

[1] – ***согласно международному стандарту DIN***

Учет результатов реакции

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

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранить вдали от источника света при температуре 2-8°С 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.

13. 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 24 упаковок агара Мюллера-Хинтона; инструкция по применению; паспорт.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

При соблюдении рекомендованного способа транспортировки и хранения агар Мюллера-Хинтона обеспечивает требуемые показатели качества и эксплуатационные характеристики в течение установленного срока годности (60 дней).

После вскрытия упаковок рекомендуется использовать чашки Петри с агаром Мюллера-Хинтона в течение 1 недели.

15. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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°С в течение 20 минут или сжигания. Для проведения паровой стерилизации медицинские изделия 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 Мюллера-Хинтона и *Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью*
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

Представитель в Республике Беларусь: ЧП «Виена Медикал», 220070, г. Минск, ул. Радиальная, дом 54Б, каб. 22, тел.: +375 17 3920255
адрес электронной почты med@viena.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru