«УТВЕРЖДЕНА»

Генеральный директор
ООО «Средофф»

_____ Акберов Р.Т.

«20» апреля 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Агар Сальмонелла/Шигелла (агар Плоскирева) по ТУ 9385-010-11161893-2013»

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Агар Сальмонелла/Шигелла (агар Плоскирева) предназначен для изоляции микроорганизмов *Salmonella spp.* и *Shigella spp.* из клинических образцов.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип действия

Агар Сальмонелла/Шигелла (агар Плоскирева) содержит высокопитательные компоненты, необходимые для роста бактерий: мясной экстракт, пептон, а также лактозу, которая представляет собой дифференцирующий субстрат. Микроорганизмы, не ферментирующие лактозу (большинство бактерий *Salmonella spp.* и *Shigella spp.*), формируют на среде бесцветные колонии, в то время как случайные устойчивые колиформы или другие лактозоферментирующие бактерии образуют розовые или красные колонии. Нейтральный красный в составе агара Сальмонелла/Шигелла играет роль индикатора кислотообразования, которое происходит при ферментативном расщеплении лактозы.

Грамположительные микроорганизмы и большая часть колиформных бактерий угнетаются действием селективных подавляющих компонентов агара Сальмонелла/Шигелла: бриллиантового зеленого, желчных солей, тиосульфата натрия и цитрата натрия. Комбинация тиосульфата с железом также действует как индикатор сульфидпродуцирования микроорганизмов (*Salmonella spp.*), которое проявляется почернением колоний в центре.

2.2. Состав

Агар Сальмонелла/Шигелла (агар Плоскирева) имеет следующий состав:

Стандартная формула	**Грамм на литр**
Мясной экстракт	5,0
Пептон	5,0
Лактоза	10,0
Желчные соли	5,5
Цитрат натрия	10,0
Тиосульфат натрия	8,5
Цитрат железа	1,0
Бриллиантовый зеленый	0,00033
Нейтральный красный	0,025
Агар	12,0

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Агар Сальмонелла/Шигелла (агар Плоскирева) представляет собой готовый агар, разлитый в чашки Петри.

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

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»).

pH	7,3 ± 0,2 при 25°C
Цвет	Розовато-красный
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 35-39°C в течение 18-24 часов

Положительные контроли:
Инокулят 10-100 КОЕ

Shigella sonnei Gp D ATCC® 25931	Хороший рост, беспорядочные колонии соломенного цвета
Salmonella enterica sv Enteritidis ATCC® 13076	Хороший рост, колонии соломенного цвета с почернением в центре
Salmonella enterica sv Typhimurium ATCC® 14028	Хороший рост, колонии соломенного цвета с почернением в центре

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

Результаты после аэробной инкубации при 35-39°C в течение 18-24 часов

Отрицательные контроли:
Инокулят $1*10^4$-$1*10^5$ КОЕ

Enterococcus faecalis ATCC® 29212	Нет роста

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Агар Сальмонелла/Шигелла (агар Плоскирева) 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

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

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°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, 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, стерильный селенитовый бульон, инкубатор для поддержания температуры инкубации, таймер, 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 – образцы из организма человека, предположительно содержащие микроорганизмы *Salmonella spp.* и *Shigella spp.* (кал, ректальные мазки).

9. ЗАБОР И ТРАНСПОРТИРОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

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

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 кала

Взятие исследуемого материала

Взятие проб кала должно осуществляться на ранних этапах болезни, пока патогенные микробы содержатся в материале в большом количестве.

Важно осуществить забор биоматериала до начала лечения пациента антибактериальными препаратами. Если это невозможно, то пробу забирают не ранее чем через 12 часов после последнего приема лекарственных средств.

Материал должен быть получен только путем естественной дефекации.

Пробу испражнений отбирают сразу после дефекации с помощью ложки-шпателя вмонтированного в крышку стерильного контейнера; в отсутствие контейнера со шпателем для отбора материала используют стерильный деревянный шпатель; при наличии патологических примесей необходимо выбрать участки, содержащие слизь, гной, хлопья, но свободные от крови.

Забор материала осуществляют в случае оформленного стула в объеме не менее 1 г (образец размером с грецкий орех); в случае жидкого стула его слой в посуде должен быть не менее 1,5-2 см. Образец помещают в одноразовый стерильный контейнер с завинчивающейся крышкой и доставляют в лабораторию в течение 2-3 часов.

Транспортировка исследуемого материала

Предпочтительно использовать для транспортировки образцов кала специальные контейнеры-холодильники, в которых поддерживается температура 2-8°С. Доставка материала в лабораторию осуществляется в течение 2-3 часов после сбора. После получения образцов кала необходимо немедленно произвести посев.

В случае если доставка биоматериала в лабораторию для посева не может быть осуществлена в кратчайший срок, для сохранности образцов используют транспортную систему со средой Cary Blair. Стерильный тампон погружают в фекалии поочередно в нескольких местах, после чего перемещают в пробирку с транспортной средой. Нет необходимости переносить в пробирку со средой Cary Blair кусочки кала. Биоматериал в стерильном контейнере с момента его получения до переноса в транспортную среду может храниться при комнатной температуре не более 2 часов.

В случае использования пробирки с транспортной средой исследуемые пробы хранят при комнатной температуре (18-20°С).

9.2. Образцы ректальных мазков

Взятие исследуемого материала

Взятие проб должно осуществляться на ранних этапах болезни, пока патогенные микробы содержатся в материале в большом количестве.

Важно осуществить забор биоматериала до начала лечения пациента антибактериальными препаратами. Если это невозможно, то пробу забирают не ранее чем через 12 часов после последнего приема лекарственных средств.

Перед взятием мазка проводится тщательный туалет с мылом и водой области вокруг анального отверстия для снижения контаминации пробы.

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

Забор пробы осуществляет медицинский работник, используя стерильный тампон. После получения пробы тампон с образцом помещается в пробирку с транспортной средой Cary Blair.

Транспортировка исследуемого материала

При использовании пробирки с транспортной средой исследуемые пробы хранят при комнатной температуре (18-20°С).

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Выполняют прямой посев исследуемого биоматериала на чашки Петри с агаром Сальмонелла/Шигелла (агаром Плоскирева). Для этого с помощью стерильного тампона* переносят часть исследуемых образцов на поверхность чашек Петри с агаром Сальмонелла/Шигелла (агаром Плоскирева). используя штриховую технику посева, чтобы получить изолированные колонии.
2. Параллельно оставшуюся часть образцов с помощью стерильного тампона* переносят в пробирки с селенитовым бульоном, инкубируют аэробно при 35°С в течение 12 часов, после чего с помощью бактериологической петли пересевают на поверхность чашек Петри с агаром Сальмонелла/Шигелла (агаром Плоскирева).
3. Инкубируют чашки Петри аэробно при 35°С в течение 18-24 часов.
4. Просматривают наличие типичных колоний микроорганизмов.
5. Проводят подтверждающие реакции.

***Примечание.** В случае использования пробирки с транспортной средой посев образов на чашки Петри с агаром Сальмонелла/Шигелла (агаром Плоскирева) и в пробирки с селенитовым бульоном выполняют тампоном, находящимся в пробирке с транспортной средой, с помощью которого производили забор пробы.

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. В качестве контрольных используют штаммы американской коллекции типовых культур (American Type Culture Collection – ATCC), отличающиеся генетической стабильностью и хорошо изученными фенотипическими характеристиками.

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

Контроль качества

Таблица 1

Микроорганизмы	**Результаты**
+ контроль	
Shigella sonnei Gp D ATCC® 25931	 Хороший рост, беспорядочные колонии соломенного цвета
Salmonella enterica sv Enteritidis ATCC® 13076	 Хороший рост, колонии соломенного цвета с почернением в центре

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

Salmonella enterica sv Typhimurium ATCC® 14028	 Хороший рост, колонии соломенного цвета с почернением в центре
- контроль	
Enterococcus faecalis ATCC® 29212	Нет роста

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 Сальмонелла/Шигелла (агара Плоскирева); инструкция по применению; паспорт.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

При соблюдении рекомендованного способа транспортировки и хранения агар Сальмонелла/Шигелла (агар Плоскирева) обеспечивает требуемые показатели качества и эксплуатационные характеристики в течение установленного срока годности (60 дней).

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

После вскрытия упаковок рекомендуется использовать чашки Петри с агаром Сальмонелла/Шигелла (агаром Плоскирева) 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°С 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 Сальмонелла/Шигелла (агар Плоскирева)
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