«УТВЕРЖДЕНА»

Генеральный директор
ООО «Средофф»

Акберов Р.Т.

«20» апреля 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Агар триптонно-соевый по ТУ 9385-009-11161893-2013»

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Агар триптонно-соевый является культуральной средой для выделения легкокультивируемых микроорганизмов, не имеющих специфических ростовых потребностей. Питательная среда предназначена для поддержания чистых культур микроорганизмов, подсчета колоний на чашке, изоляции бактерий и т.д.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип действия

Агар триптонно-соевый предназначен для культивирования широкого спектра микроорганизмов. Питательная среда содержит компоненты, необходимые для роста бактерий – источники главных химических элементов, входящих в состав органических и неорганических (минеральных) веществ. Комбинация гидролизата казеина и гидролизата бобов сои делает агар высокопитательным, предоставляя микроорганизмам органический азот, аминокислоты и длинноцепочечные пептиды. Хлорид натрия обеспечивает изотоничность среды. Агар триптонно-соевый может быть использован для культивирования бактерий, неприхотливых к питательным свойствам среды.

2.2. Состав

Агар триптонно-соевый имеет следующий состав:

Стандартная формула	**Грамм на литр**
Панкреатический гидролизат казеина	15,0
Энзиматический гидролизат бобов сои	5,0
Хлорид натрия	5,0
Агар	15,0

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Агар триптонно-соевый представляет собой готовый агар, разлитый 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»).

pH	7,3 ± 0,2 при 25°C
Цвет	От светло-соломенного до соломенно-жёлтого
Прозрачность	Прозрачный
Консистенция	Гель
Гомогенность	Гомогенный

Контроль качества
Тестирование стерильности

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

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

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Микробиологическое тестирование при помощи оптимального раствора инокулята Результаты после аэробной инкубации при 30-34°С в течение 18-24 часов

Положительные контроли:
Инокулят 10-100 КОЕ

Staphylococcus aureus ATCC® 25923	Хороший рост, колонии соломенного цвета
Streptococcus pyogenes ATCC® 19615	Хороший рост, колонии светло-соломенного цвета

Количество колоний должно быть равно или больше 70% контрольной среды.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Агар триптонно-соевый 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°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».

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

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, таблица для определения степени бактериурии, 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 легкокультивируемые бактерии, не имеющие специфических ростовых потребностей (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). Кроме того, агар триптонно-соевый может быть использован с целью содержания или для проверки чистоты субкультур колоний нетребовательных к составу питательной среды микроорганизмов, выросших на других питательных средах из различных образцов.

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 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, 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).

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

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. 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°С, но не более 3-4 часов. При использовании пробирки с транспортировочной средой исследуемые пробы хранят при комнатной температуре (18-20°С).

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

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

9.3.2. Образцы отделяемого мочеполовой системы

Взятие исследуемого материала

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.

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 завинчивающейся 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

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

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°С) не более 3-4 часов. При использовании пробирки с транспортировочной средой исследуемые пробы хранят при комнатной температуре (18-20°С).

9.3.3. 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 завинчивающейся крышкой или в стерильную одноразовую пробирку с завинчивающейся 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 завинчивающейся 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°С, но не более 3-4 часов.

9.4. 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 тиогликолевой средой.

Транспортировка исследуемого материала

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

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Выполняют прямой посев исследуемого биоматериала на чашки Петри с агаром триптонно-соевым.

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 триптонно-соевым штрихом по диагонали чашки, после чего расштриховывают петлей для получением 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 триптонно-соевым штрихом по диагонали чашки, после чего расштриховывают петлей для получением изолированных колоний.

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

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

2. Инкубируют чашки Петри аэробно при 30-34°С в течение 18-24 часов.
3. Просматривают наличие типичных колоний микроорганизмов.
4. Проводят подтверждающие реакции.
5. При необходимости подсчета выросших колоний полуколичественным методом проводят количественный учет по следующим критериям:

- скудный рост 10^3 – на среде рост до 10 колоний,
- умеренный рост 10^4 – на среде рост от 10 до 100 колоний,
- массивный рост 10^5 – на среде рост более 100 колоний.

***Примечание.** ***Методика посева мочи с целью подсчета количества колоний количественным методом**.*

Калиброванной петлей диаметром 2 мм емкостью 0,005 мл производят посев мочи на агар триптонно-соевый в сектор А 30-40 штрихами.

После этого петлю прожигают и производят 4 штриховых посева из сектора А в сектор 1, аналогичным образом из сектора 1 в сектор 2, из сектора 2 в сектор 3.

Чашку Петри инкубируют при 37°С в течение 18-24 ч, после чего подсчитывают число выросших колоний на всех секторах. Определение степени бактериурии производят по специальной таблице.

Выросшую чистую культуру идентифицируют.

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

Микроорганизмы	**Результаты**
+ контроль	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923	 Хороший рост, колонии соломенного цвета
Streptococcus pyogenes ATCC® 19615	 Хороший рост, колонии светло-соломенного цвета
- контроль	
Неинокулированная среда	Без изменений

Учет результатов реакции

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

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

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 20 упаковок агара триптонно-соевого; инструкция по применению; паспорт.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

После вскрытия упаковок рекомендуется использовать чашки Петри с агаром триптонно-соевым 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 триптонно-соевый
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