«УТВЕРЖДЕНА»

Генеральный директор
ООО «Средофф»



_____ Акберов Р.Т.

«20» апреля 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Агар солевой с маннитом (агар Чапмана)»

по ТУ 9385-005-11161893-2014

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Агар солевой с маннитом (агар Чапмана) является селективной средой для выделения *условно-патогенных стафилококков* из клинических образцов.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип действия

Среда содержит мясной экстракт и пептон – высокопитательные компоненты, необходимые для роста микроорганизмов, а также источник углеродного питания маннит и эмульсию яичного желтка в виде добавки. Маннит и эмульсия яичного желтка представляют собой дифференцирующие субстраты. Обладающие специфическими ферментами коагулазой и липазой микроорганизмы *Staphylococcus aureus* расщепляют маннит и яичный желток, вследствие чего образуются желтые колонии, окруженные зоной пожелтения среды. Большинство *коагулазоотрицательных стафилококков* и *микрококков* не ферментируют маннит, а также не выделяют липазу и растут, образуя мелкие красные колонии, окруженные красной или лиловой зоной.

Цвет среды и колоний определяется реакцией индикатора фенолового красного, который при pH 8,4 имеет красный, а при pH 6,8 – желтый цвет.

Остальные микроорганизмы, за исключением некоторых морских галофильных бактерий, подавляются высокой концентрацией солей в среде.

2.2. Состав

Агар солевой с маннитом (агар Чапмана) имеет следующий состав:

Таблица 1

Компоненты среды	**Количество**
Основа агара: Мясной экстракт Пептон Маннит Хлорид натрия Феноловый красный Агар	*Количество, г/л:* 1,0 10,0 10,0 75,0 0,025 15,0
Дифференцирующая добавка: Эмульсия яичного желтка	*Количество, мл/л:* 50,0 мл
Вода	до 1 л

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Агар солевой с маннитом (агар Чапмана) 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 (МУ 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред»).

pH	7,5 ± 0,2 при 25°C
Цвет	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 36-48 часов

Положительные контроли:
Инокулят 10-100 КОЕ

Staphylococcus aureus ATCC® 25923	Хороший рост, желтые колонии с желтыми ореолами
Staphylococcus epidermidis ATCC® 14990	Хороший рост, розовые колонии, розовая среда вокруг колоний
Staphylococcus epidermidis ATCC® 12228	Хороший рост, розовые колонии, розовая среда вокруг колоний

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

Результаты после аэробной инкубации при 35-39°C в течение 36-48 часов

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

Escherichia coli ATCC® 25922	Нет роста
Escherichia coli ATCC® 8739	Нет роста

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Агар солевой с маннитом (агар Чапмана) предназначен только для *in vitro* диагностики.

Только для профессионального применения.

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

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 А2/, инокуляционные петли/иглы для посев, газовая горелка для создания асептических условий при посеве, стерильные пробирки, стерильные пипетки, стерильный шпатель Дригальского, стерильный микробиологический тампон, стерильный физиологический раствор, одноразовые перчатки, средства для защиты глаз при посеве, стандарт мутности 0,5 по McFarland для приготовления суспензии микроорганизмов, 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

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

Клинические образцы (биоматериал) – образцы из организма человека, предположительно содержащие условно-патогенные стафилококки (пунктаты различных органов и тканей; отделяемое верхних дыхательных путей (отделяемое слизистых отделов полости зева); образцы из мочеполовой системы: отделяемое влагалища, секрет простаты; кал; гнойное отделяемое из различных очагов).

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

Взятие пунктатов для микробиологического исследования необходимо проводить до начала антибактериального лечения.

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 верхних дыхательных путей (отделяемое слизистых отделов полости зева)

Взятие исследуемого материала

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.

9.3. Образцы из мочеполовой системы

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

9.3.1. **Образцы отделяемого мочеполовой системы у женщин (отделяемое влагалища)**

Взятие исследуемого материала

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).

9.3.2. **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 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.

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

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 2-8ºС. 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).

9.5. Образцы гнойного отделяемого из различных очагов

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 гнойного отделяемого из различных очагов производят с помощью стерильных тампонов, один из которых используют для микроскопии, а другой – для посева.
2. При заборе образцов гнойного отделяемого из раны и 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 все образцы гнойного биоматериала 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.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Выполняют прямой посев исследуемого биоматериала на поверхность чашки Петри с агаром солевым с маннитом (агаром Чапмана).

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

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

Отделяемое верхних дыхательных путей (мазок со слизистой глотки (зева)).

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

Образцы из мочеполовой системы: отделяемое влагалища, секрет простаты.

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

Жидкие пробы переносят стерильной пипеткой в количестве 0,1 мл на чашку Петри с агаром солевым с маннитом (агаром Чапмана). Материал тщательно растирают по поверхности стерильным шпателем Дригальского.

Образцы кала.

Выполняют прямой посев исследуемого биоматериала на чашки Петри с агаром солевым с маннитом (агаром Чапмана). Для этого с помощью стерильного тампона* переносят часть исследуемых образцов на поверхность чашек Петри с агаром солевым с маннитом (агаром Чапмана), используя штриховую технику посева, чтобы получить изолированные колонии.

***Примечание.** В случае использования для транспортирования биоматериала пробирки с транспортной средой посев образов на чашки Петри с агаром солевым с маннитом (агаром Чапмана) выполняют тем же тампоном, который был использован при подготовке образца к транспортированию.

Образцы гнойного отделяемого из различных очагов.

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

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

2. Инкубируют чашки Петри аэробно при 35°С в течение 36 часов или при 32°С в течение 72 часов.

3. Просматривают наличие типичных колоний микроорганизмов.

4. Проводят подтверждающие реакции. Все подозрительные на *Staphylococcus spp.* колонии должны быть удалены с поверхности агара и подвержены коагулазному тесту для идентификации *стафилококков*.

Указания. Поскольку некоторые штаммы *Staphylococcus aureus* могут проявлять замедленную ферментацию маннита, все чашки с отрицательным результатом должны пройти дополнительную аэробную инкубацию при 35-37°С в течение 24 часов.

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

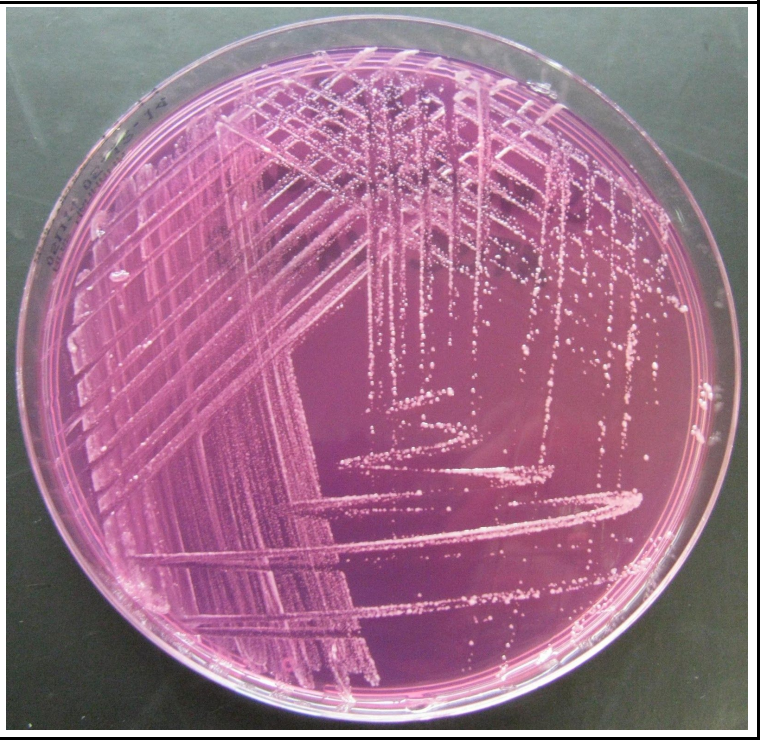
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

типовых культур (American Type Culture Collection – ATCC), отличающиеся генетической стабильностью и хорошо изученными фенотипическими характеристиками.

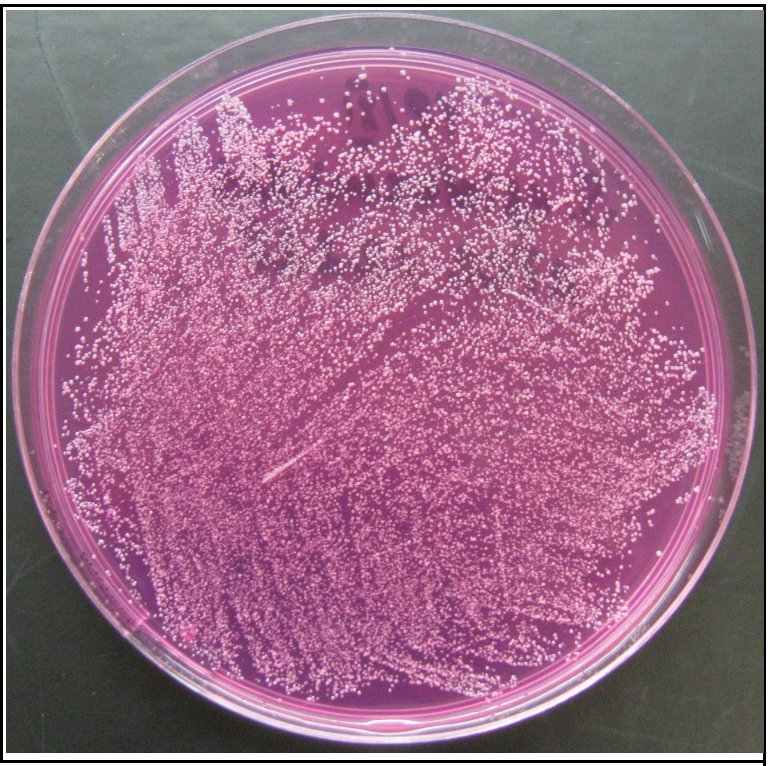
Контроль качества Таблица 2

Микроорганизмы	**Результаты**	
	Описание	**Фотографическое изображение**
+ *контроль*		
Staphylococcus aureus ATCC® 25923	Хороший рост, желтые колонии с желтыми ореолами	

Продолжение таблицы 2

Микроорганизмы	**Результаты**	
	Описание	**Фотографическое изображение**
+ *контроль*		
Staphylococcus epidermidis ATCC® 14990	Хороший рост, розовые колонии, розовая среда вокруг колоний	

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

Staphylococcus epidermidis ATCC® 12228	Хороший рост, розовые колонии, розовая среда вокруг колоний	
- контроль		
Escherichia coli ATCC® 25922	Нет роста	
Escherichia coli ATCC® 8739	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 солевого с маннитом (агара Чапмана); инструкция по применению; паспорт.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

При соблюдении рекомендованного способа транспортировки и хранения агар солевой с маннитом (агар Чапмана) обеспечивает требуемые показатели качества и эксплуатационные характеристики в течение установленного срока годности (60 дней).

После вскрытия упаковок рекомендуется использовать чашки Петри с агаром солевым с маннитом (агаром Чапмана) 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 солевой с маннитом (агар Чапмана)
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