«УТВЕРЖДЕНА»

Генеральный директор
ООО «Средофф»

_____ Акберов Р.Т.

«20» апреля 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Агар Сабуро»,

по ТУ 9385-003-11161893-2014,
в вариантах исполнения:

«Агар Сабуро»
«Агар Сабуро с добавками»

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Агар Сабуро предназначен для выделения *дерматофитов*, а также других клинически важных видов *грибов* и *дрожжей*. Питательная среда представлена в двух вариантах исполнения: *Агар Сабуро* и *Агар Сабуро с добавками*.

Все варианты исполнения питательной среды Агар Сабуро обладают идентичными техническими характеристиками и имеют одинаковое назначение.

Агар Сабуро с добавками отличается от *Агара Сабуро* наличием в составе селективных добавок, подавляющих рост посторонней микрофлоры, что обеспечивает быструю изоляцию и дифференциацию *грибов* и *дрожжей* из образцов со смешанной микрофлорой.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип действия

Агар Сабуро во всех вариантах исполнения представляет собой среду с низким уровнем pH для культивирования и дифференциации *дерматофитов*, а также других клинически важных видов *грибов* и *дрожжей*. Микологический пептон и декстроза, входящие в состав основы агара, являются оптимальными источниками питательных веществ для данных видов микроорганизмов. Антибиотики широкого спектра действия хлорамфеникол и гентамицин, включенные в качестве селективных добавок в вариант исполнения питательной среды *Агар Сабуро с добавками*, подавляют рост сопутствующей микрофлоры на агаре.

Питательная среда позволяет получить достоверные результаты при работе с такими микроорганизмами, как *Microsporum audouini*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton flavum*, *Trichophyton rubrum* и *Candida albicans*. Грибы на агаре Сабуро (во всех вариантах исполнения) сохраняют свои характерные культуральные признаки и могут быть с легкостью идентифицированы.

2.2. Состав

Агар Сабуро имеет следующий состав:

Таблица 1

Компоненты среды	**Количество, г/л**	**Компоненты среды**	**Количество, г/л**
Агар Сабуро		***Агар Сабуро с добавками***	
Микологический пептон	10,0	Микологический пептон	10,0
Глюкоза (декстроза)	40,0	Глюкоза (декстроза)	40,0
Агар	15,0	Агар	15,0
Селективные добавки:		*Селективные добавки:*	
-		Хлорамфеникол	0,1
-		Гентамицин	0,04
Вода	до 1 л	Вода	до 1 л

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Агар Сабуро во всех вариантах исполнения обладает идентичными техническими характеристиками.
Агар Сабуро во всех вариантах исполнения 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»).

pH	5,6 ± 0,2 при 25°C
Цвет	От светло-соломенного до соломенно-жёлтого
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 *Агара Сабуро*; *Агара Сабуро с добавками* при помощи оптимального раствора инокулята
Результаты после аэробной инкубации при 23-27°C в течение 5 суток

Положительные контроли:
Инокулят 10-100 КОЕ

Candida albicans ATCC® 10231	Хороший рост, выпуклые колонии кремового цвета
Aspergillus niger ATCC® 16404	Хороший рост, белый мицелий, черные споры
Saccharomyces cerevisiae ATCC® 9763	Хороший рост, выпуклые колонии кремового цвета

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

Микробиологическое тестирование *Агара Сабуро с добавками* при помощи оптимального раствора инокулята
Результаты после аэробной инкубации при 30-34°C в течение 5 суток

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

Escherichia coli ATCC® 8739	Нет роста
Staphylococcus aureus ATCC® 6538	Нет роста

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Агар Сабуро 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 А2/, газовая горелка для создания асептических условий при посеве, инокуляционные петли/иглы для посева, стерильные металлические толстые иглы с утолщенными концами, стерильные пробирки, стерильные пипетки, стерильные микробиологические тампоны, стерильные пинцеты, 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, инкубаторы 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.

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

8. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Клинические образцы (биоматериал) – образцы из организма человека, предположительно содержащие клинически важные виды грибов и дрожжей (соскобы с кожных покровов; биоптаты различных органов и тканей; образцы из дыхательных путей: отделяемое верхних дыхательных путей (отделяемое слизистой оболочки полости зева), отделяемое нижних дыхательных путей (мокрота, бронхоальвеолярный лаваж); отделяемое слизистой оболочки ротовой полости; отделяемое наружного уха; 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 соскобов с кожных покровов

Взятие исследуемого материала

Место локализации пораженного участка должно быть чистым и не обработанным посторонними веществами, в особенности растворами, обладающими микостатическими свойствами.

Забор пробы осуществляет врач. Используя специальные инструменты, врач производит глубокий соскоб с кожи пациента, берет на исследование покрышки пузырьков и пустул. Пробы собирают в стерильные чашки Петри или помещают между двумя стерильными предметными стеклами, которые фиксируют резинкой и помещают в стерильные емкости. При поражениях наружного слухового прохода кожные чешуйки для анализа берут стерильной петлей или стерильным тампоном, после чего помещают инструмент с забранным биоматериалом в сухую стерильную пробирку или пробирку с транспортной 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 биоптатов

Взятие исследуемого материала

Забор биоптатов из различных органов и тканей производит врач во время оперативного вмешательства или при проведении диагностической биопсии, используя методику пункции или аспирации. Пробу необходимо сразу же поместить в стерильный одноразовый контейнер с завинчивающейся крышкой, стерильную пробирку с транспортной средой или стерильную пробирку с тиогликолевой средой.

Транспортировка исследуемого материала

Материал следует немедленно доставить в лабораторию.

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

При невозможности произвести немедленный посев рекомендуется хранить полученные образцы в холодильнике при температуре 2-8°С, но не более 3-4 часов. Пробы биоматериала в транспортных средах хранят при комнатной температуре (18-20°С).

9.3. **Образцы отделяемого дыхательных путей**

9.3.1. **Отделяемое верхних дыхательных путей (отделяемое слизистой зева (глотки))**

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 (пробирки).

После сбора биоматериала 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.

9.3.2. **Отделяемое нижних дыхательных путей**

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

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

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.

9.4. **Образцы отделяемого слизистой оболочки полости рта**

Взятие исследуемого материала

Мазок из полости рта 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 (пробирки).

После сбора биоматериала 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.

9.5. **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).

9.6. **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

При наличии в кале патологических примесей необходимо выбрать для забора пробы участки, содержащие слизь, гной, хлопья, но свободные от крови.

Пробу испражнений отбирают сразу после дефекации с помощью ложки-шпателя, вмонтированной в крышку стерильного контейнера; в отсутствие контейнера со шпателем для отбора проб материала используют стерильный деревянный шпатель.

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 обеспечения 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).

9.7. 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 Сабуро. Посев каждого образца дублируют.

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

Рекомендуется производить посев каждого образца в три точки в центре чашки с питательной средой, по возможности на одинаковом расстоянии друг от друга.

Не рекомендуется использовать для проведения анализа шпатель Дригальского во избежание повреждения клеток грибов.

Соскобы с кожных покровов. Исследуемый материал с помощью стерильного пинцета переносят на поверхность чашки Петри с агаром Сабуро, раскладывая отдельные фрагменты клинического образца на расстоянии друг от друга и тщательно прижимая к поверхности агара.

Биоптаты. Биоматериал (кусочки органов и тканей) с помощью стерильного пинцета переносят на поверхность чашки Петри с агаром Сабуро, раскладывая отдельные фрагменты клинического образца на расстоянии друг от друга и тщательно прижимая к поверхности агара.

Жидкие пробы с помощью стерильной пипетки переносят в объеме 0,1 мл на поверхность агара Сабуро.

Отделяемое слизистой оболочки глотки (зева); отделяемое слизистой оболочки ротовой полости; отделяемое наружного уха.

Исследуемый материал, взятый тампоном, засевают на чашку Петри с агаром Сабуро, тщательно проводя каждой стороной тампона по поверхности питательной среды.

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 с помощью стерильной микробиологической петли производят посев биоматериала на чашку Петри с агаром Сабуро.

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 на поверхность агара Сабуро осуществляют стерильной пипеткой в объеме 0,1 мл из нескольких разведений образца.

Бронхоальвеолярный лаваж засевают как мокроту, но без предварительного отмывания гнойных комочков физиологическим раствором. При отсутствии комочков гноя и слизи производят посев биоматериала на агар Сабуро стерильной пипеткой в объеме 0,1 мл.

Образцы кала.

С помощью стерильного тампона* переносят часть исследуемого образца на поверхность чашки Петри с агаром Сабуро, тщательно проводя каждой стороной тампона по поверхности питательной среды.

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

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

Образцы гнойного отделяемого.

Исследуемый материал, взятый тампоном, засевают на чашку Петри с агаром Сабуро, тщательно проводя каждой стороной тампона по поверхности питательной среды.

Жидкие пробы (гной, экссудат и т.д.) переносят стерильной пипеткой в объеме 0,1 мл на поверхность агара Сабуро.

2. Инкубируют чашки Петри в аэробных условиях: один набор при 28ºС, другой набор при 35ºС. Период инкубации составляет от 5 до 30 суток в зависимости от вида предположительно содержащихся в исследуемом биоматериале микроорганизмов.

3. Просматривают чашки на наличие типичных колоний микроорганизмов каждые 2-4 суток (в зависимости от продолжительности периода инкубации).

4. Описывают морфологию каждой отдельной колонии, выполняют пересев подозрительных колоний для получения чистых культур микроорганизмов.

5. 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.

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

Контроль качества Таблица 2

Агар Сабуро*; *Агар Сабуро с добавками		
Микроорганизмы	**Результаты**	
	Описание	**Фотографическое изображение**
+ *контроль*		
Candida albicans *ATCC® 10231*	Хороший рост, выпуклые колонии кремового цвета	
Aspergillus niger *ATCC® 16404*	Хороший рост, белый мицелий, черные споры	

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

Saccharomyces cerevisiae ATCC® 9763	Хороший рост, выпуклые колонии кремового цвета	

Агар Сабуро		***Агар Сабуро с добавками***	
Микроорганизмы	**Результаты**	**Микроорганизмы**	**Результаты**
- контроль		***- контроль***	
Неинокулированная среда	Без изменений	*Escherichia coli ATCC® 8739*	Нет роста
		Staphylococcus aureus ATCC® 6538	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 Сабуро; инструкция по применению; паспорт.

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

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

После вскрытия упаковок рекомендуется использовать чашки Петри с агаром Сабуро 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 Сабуро и *Агар Сабуро с добавками*
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