ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии», г. Санкт-Петербург

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «НИЦФ»
_____ Ф.И. Ратнер
«16» октября 2024 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
Питательной среды для определения чувствительности микроорганизмов к противомикробным лекарственным средствам сухая (Мюллера-Хинтон агар)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда предназначена для определения чувствительности к противомикробным лекарственным средствам микроорганизмов, выделенных из клинического материала, диско-диффузионным методом.

Принцип метода. Мюллера-Хинтон агар является классической средой для определения чувствительности микроорганизмов к противомикробным лекарственным средствам. Определение чувствительности основано на образовании зон задержки роста вокруг дисков с антибактериальными препаратами чувствительными микроорганизмами и последующей регистрацией диаметров этих зон.

Область применения. Клиническая лабораторная диагностика инфекционных заболеваний, санитарно-эпидемиологический надзор.

Категории пользователей, требования к квалификации. Только для профессионального применения, персонал с высшим медицинским или средним специальным медицинским образованием.

Указания по стерилизации и кратности применения.

Поставляется нестерильной.

Подлежит стерилизации (пар под давлением, автоклав) в процессе приготовления готовой среды согласно данной Инструкции.

Не подлежит повторной стерилизации.

Подлежит однократному (одноразовому) применению после приготовления согласно данной Инструкции.

Противопоказания и ограничения по применению.

Только для диагностики in vitro.

Изделие не предназначено для самотестирования.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Питательная среда для определения чувствительности микроорганизмов к противомикробным лекарственным средствам сухая (Мюллера-Хинтон агар) представляет собой мелкодисперсный, гигроскопичный порошок желтого цвета.

Состав (г/л):

Мясной экстракт сухой ……3,0 г
Гидролизат казеина кислотный сухой…….....17,5 г
Крахмал растворимый …… 0,5 г
Агар микробиологический……..17,0 г

Комплектность.

Комплект поставки: Питательная среда для определения чувствительности микроорганизмов к противомикробным лекарственным средствам сухая (Мюллера-Хинтон агар) по 200 г, 250 г или 500 г в банки полимерные; инструкция по применению; паспорт качества.

Вариант фасовки и количество банок среды формируется по требованию заказчика.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «НИЦФ»
_____ Ф.И. Ратнер
«16» октября 2024 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
Питательной среды для определения чувствительности микроорганизмов к противомикробным лекарственным средствам сухая (Мюллера-Хинтон агар)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда предназначена для определения чувствительности к противомикробным лекарственным средствам микроорганизмов, выделенных из клинического материала, диско-диффузионным методом.

Принцип метода. Мюллера-Хинтон агар является классической средой для определения чувствительности микроорганизмов к противомикробным лекарственным средствам. Определение чувствительности основано на образовании зон задержки роста вокруг дисков с антибактериальными препаратами чувствительными микроорганизмами и последующей регистрацией диаметров этих зон.

Область применения. Клиническая лабораторная диагностика инфекционных заболеваний, санитарно-эпидемиологический надзор.

Категории пользователей, требования к квалификации. Только для профессионального применения, персонал с высшим медицинским или средним специальным медицинским образованием.

Указания по стерилизации и кратности применения.

Поставляется нестерильной.

Подлежит стерилизации (пар под давлением, автоклав) в процессе приготовления готовой среды согласно данной Инструкции.

Не подлежит повторной стерилизации.

Подлежит однократному (одноразовому) применению после приготовления согласно данной Инструкции.

Противопоказания и ограничения по применению.

Только для диагностики in vitro.

Изделие не предназначено для самотестирования.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Питательная среда для определения чувствительности микроорганизмов к противомикробным лекарственным средствам сухая (Мюллера-Хинтон агар) представляет собой мелкодисперсный, гигроскопичный порошок желтого цвета.

Состав (г/л):

Мясной экстракт сухой ……3,0 г
Гидролизат казеина кислотный сухой…….....17,5 г
Крахмал растворимый …… 0,5 г
Агар микробиологический……..17,0 г

Комплектность.

Комплект поставки: Питательная среда для определения чувствительности микроорганизмов к противомикробным лекарственным средствам сухая (Мюллера-Хинтон агар) по 200 г, 250 г или 500 г в банки полимерные; инструкция по применению; паспорт качества.

Вариант фасовки и количество банок среды формируется по требованию заказчика.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики специфической активности.

Мюллера-Хинтон агар должен обеспечивать рост тест-штаммов: Escherichia coli ATCC 25922, Staphylococcus aureus ATCC 25923, Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853, E. faecalis ATCC 29212, при посеве по 2 мл взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-1} (10^8 КОЕ/мл), через 18-20 ч инкубации посевов при температуре 35 до 37 °С в соответствии с таблицей.

Таблица — Допустимые диапазоны значений диаметров зон задержки роста тест-штаммов микроорганизмов.

№ п/п	Противомикробное лекарственное средство в диске	Концентрация в диске, мкг (ЕД)	Диаметр зон задержки роста тест-штаммов, мм			
			E. coli ATCC 25922	S. aureus ATCC 25923	P. aeruginosa ATCC 27853	E. faecalis ATCC 29212
1.	Амикацин	30	19-26	20-26	18-26	-
2.	Бензилпенициллин	10	-	26-37	-	-
3.	Ванкомицин	30	-	17-21	-	-
4.	Гентамицин	10	19-26	19-27	16-21	-
5.	Гентамицин	120	-	-	-	16-23
6.	Доксициклин	30	18-24	23-29	-	-
7.	Левомицетин	30	21-27	19-26	-	-
8.	Спарфлоксацин	5	30-38	27-33	21-29	-
9.	Стрептомицин	300	-	-	-	14-20
10.	Цефуроксим	30	20-26	27-35	-	-
11.	Ципрофлоксацин	5	30-40	22-30	25-33	-
12.	Эритромицин	15	-	22-30	-	-

4. МЕРЫ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения питательной среды – класс 1.

Среда в используемых концентрациях нетоксична, вредного влияния на организм оператора не оказывает.

При работе с медицинским изделием следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

– пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;

– не принимать пищу, не пить и не курить в лабораторных помещениях;

– после работы с пробами и реактивами тщательно обработать руки и открытые участки кожи согласно внутрилабораторным санитарным инструкциям.

Следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.)

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

Оборудование:

– весы лабораторные общего назначения 2 класса точности;
– колбы или цилиндры мерные 2 класса точности, вместимостью 1 л;
– электроплита бытовая;
– стерилизатор паровой;
– бутылки или колбы стеклянные, с ватно-марлевыми или силиконовыми пробками;
– холодильник электрический с диапазоном стабилизируемых температур (2-8 °С);
– термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур (10…50 °С) $\pm$0,5 °С;
– горелки газовые или спиртовые;
– чашки Петри;
– петля бактериологическая диаметром 2 мм;
– пипетки или дозаторы со стерильными наконечниками;
– стерильные пинцеты (одноразовые или подлежащие повторной стерилизации);
– штангенциркуль или линейка с ценой деления 1 мм
– вода дистиллированная.

Способ приготовления среды

38 г Мюллера-Хинтон агара размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара. Фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стеклянные флаконы и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин. Среду охлаждают до температуры от 48±2 °С, разливают в стерильные чашки Петри диаметром 90 или 100 мм слоем 4-5 мм. После застывания среды, соблюдая правила асептики, чашки подсушивают при температуре от 36 до 38 °С в течение 30-40 мин до исчезновения капель влаги на поверхности среды и внутренней поверхности крышки чашки Петри.

В таком виде среду Мюллера-Хинтон агар можно хранить в течение 7 суток при температуре от 2 до 8 °С.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты (выделенные из клинического материала культуры микроорганизмов) исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Посев инокулюма.

Готовят бактериальную суспензию, соответствующую по плотности 0,5 по стандарту МакФарланда и содержащий примерно 1,5 х 10^8 КОЕ/мл. Инокулюм следует использовать в течение 15 минут после приготовления. Для инокуляции приготовленных чашек с агаром можно использовать два способа.

С помощью стерильного ватного тампона. Тампон необходимо погрузить в бактериальную суспензию, затем избыток инокулюма удалить, отжав тампон о стенки пробирки. Инокуляцию проводят штриховыми движениями в трех направлениях, поворачивая чашку Петри на 60°.

С помощью пипетки или дозатора. Стандартный инокулюм наносят пипеткой или дозатором на поверхность чашки Петри с питательной средой в объеме 1 - 2 мл, равномерно распределяют по поверхности покачиванием, после чего удаляют избыток инокулюма пипеткой. Приоткрытые чашки подсушивают при комнатной температуре в течение 10 - 15 мин.

Аппликация дисков и инкубация.

Не позднее, чем через 15 мин. после инокуляции на поверхность питательной среды наносят диски с ПЛС. Аппликацию дисков проводят с помощью стерильного пинцета. Расстояние от диска до края чашки и между дисками должно быть 15 - 20 мм. Таким образом, на одну чашку диаметром 100 мм следует помещать не более 6 дисков с ПЛС. Диски должны равномерно контактировать с поверхностью агара, для чего их следует аккуратно прижать пинцетом.

Непосредственно после аппликации дисков чашки Петри помещают в термостат кверху дном и инкубируют при температуре (37±1) °С в течение 18 - 24 ч (в зависимости от вида тестируемого микроорганизма).

Увеличение интервала времени между нанесением дисков на поверхность среды и началом инкубации (а соответственно - началом роста исследуемой культуры микроорганизма) приводит к "преддиффузии" ПЛС в агар и к увеличению диаметра зоны подавления роста.

Учет результатов.

По окончании инкубации чашки помещают кверху дном на темную матовую поверхность так, чтобы свет падал на них под углом 45 ° (учет в отраженном свете). Диаметр зон задержки роста измеряют с точностью до 1 мм, предпочтительно пользоваться штангенциркулем.

Интерпретация результатов должна проводиться согласно критериям, приведенным в отраслевых нормативных документах, например:

МУК 4.2.1890-04 Минздрава России «Методические указания по определению чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам», 2004 г.

Клинические рекомендации «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам» (актуальная версия). Утверждены на расширенном совещании Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Питательную среду для определения чувствительности микроорганизмов к противомикробным лекарственным средствам сухую (Мюллера-Хинтон агар) необходимо хранить в герметично закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 ºС.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 ºС всеми видами крытого транспорта.

Готовую питательную среду Мюллера-Хинтон агар, приготовленную в лаборатории согласно Инструкции, в чашках Петри, необходимо хранить при температуре от 2 до 8 ºС.

9. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности питательной среды для определения чувствительности микроорганизмов к противомикробным лекарственным средствам сухой (Мюллера-Хинтон агар), в герметичной упаковке производителя – 2 года со дня изготовления.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Срок годности вскрытой упаковки (банки) – 2 года при условии положительного результата периодического внутрилабораторного контроля качества медицинского изделия.

Срок годности готовой среды Мюллера-Хинтон агар, в чашках Петри – 7 суток.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики in vitro среды для определения чувствительности микроорганизмов к противомикробным лекарственным средствам сухой (Мюллера-Хинтон агара) ТУ 9385-069-39484474-2010 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации на качество медицинского изделия в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью” Научно-исследовательский центр фармакотерапии”.

Адрес: 192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А, помещение 18Н, офис 300
тел./факс +7 (812) 327 5581, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.

Уполномоченным представителем производителя (УПП) на территории Республики Беларусь, принимающим от имени производителя рекламации на качество медицинского изделия в течение срока годности, является ЧТУП "Фармдез".

Юр.адрес: 220104, РБ, г. Минск, ул. П. Глебки, д. 11, пом. 25, 1-й этаж
тел +375-29-627-03-03

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью
4 (четыре) листа
Генеральный директор ООО «НИЦФ»
Ф.И. Ратнер
М.П. «22» января 2021 г