

«СОГЛАСОВАНО»

Директор

ФГБНУ НИИВС

им. И.И. Мечникова

О.А. Свитиц

« ____ » ____ 2020 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления регистрации
и медицинских исследований

АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« 03 » ____ 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Питательная среда для определения чувствительности микробов
к антибиотикам (среда АГВ) по ТУ 20.59.52-074-20401675-2019**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03595

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие для диагностики *in vitro* Питательная среда для определения чувствительности микробов к антибиотикам (среда АГВ) предназначена для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением. Противопоказания при применении изделия согласно инструкции – отсутствуют.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав медицинского изделия.

Питательная среда представляет собой смесь сухих компонентов, мелкодисперсный порошок желтого цвета, гигроскопичный, светочувствительный.

Состав (г/л):

основа питательная для АГВ сухая	41,0
крахмал растворимый	0,5
динатрия фосфат обезвоженный	3,5

2.2. Принцип метода и принцип действия.

Анализ осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение зон угнетения роста микроорганизмов, выросших на питательной среде АГВ, при посеве исследуемых образцов с наложением на поверхность среды дисков с антибиотиками.

2.3. Основные потребительские характеристики.

От 150-250 г в банках полимерных с винтовой горловиной в комплекте с крышкой в сборе с вкладышем с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Для проведения 1000 исследований необходимо 1,2 кг сухой питательной среды.

Целевой анализ – чувствительные к антибиотикам бактерии. Тип анализа - качественный.

Питательная среда после приготовления в соответствии с настоящей инструкцией предназначена для однократного применения по назначению для лабораторной диагностики, подлежит стерилизации в процессе приготовления перед использованием.

Ремонту и обслуживанию не подлежит. Монтаж, наладка, калибровка и прочие операции, необходимые для ввода МИ в эксплуатацию и его правильной эксплуатации не требуются.

Пользователями изделия могут быть медицинские специалисты лабораторий клинической микробиологии (бактериологии) с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СП 1.3.2322-08.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питательная среда должна обеспечивать на всех засеянных чашках равномерный рост тест-штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 в виде газона с четкими зонами угнетения роста культуры соответствующего диаметра (см. таблицу 2) вокруг индикаторных дисков при посеве по 2 мл взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-1} через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Таблица

№№ пп	Антибиотики	Содержание анти- биотика в диске	Диаметры зон задержки роста, мм		
			<i>S.aureus</i> ATCC 25923	<i>E.coli</i> ATCC 25922	<i>P.aeru</i> <i>ginosa</i> ATCC 27853
1.	Бензилпенициллин	10 ед	29-38	- х)	-
2.	Карбенициллин	100 мкг	35-42	23-29	18-25
3.	Стрептомицин	30 мкг	20-25	14-22	-
4.	Неомицин	30 мкг	20-27	17-22	-
5.	Гентамицин	10 мкг	22-32	20-27	16-26
6.	Тетрациклин	30 мкг	22-31	17-26	-
7.	Эритромицин	15 мкг	22-31	8-15	-
8.	Левомецетин	30 мкг	19-25	19-27	-
9.	Полимиксин-М	300 ед	-	16-20	16-22

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Класс потенциального риска применения – 2а.

Изделие не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении.

Утилизация изделий, пришедших в негодность и с истекшим сроком годности в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как эпидемиологически безопасных отходов Клас-са А. Изделия после контакта с биологическими образцами утилизируют в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10 как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать правила техники без-опасности в соответствии:

- ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования без-опасности»;

- СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;

- СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность рабо-ты с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитар-ных болезней»;

- СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность рабо-ты с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитар-ных болезней».

Исследуемые образцы, оборудование и материалы, находящиеся в контакте с образца-ми представляют собой потенциально инфекционный материал и обращаться с ним следует осторожно:

- работать с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых резиновых перчаток);

- не пипетировать ртом;

- в случае загрязнения материалами, которые могут содержать патогенные микрооргани-змы рабочих поверхностей, необходимо проводить дезинфекцию 70 % этиловым спиртом или другими разрешенными к применению в Российской Федерации дезинфицирующими средствами, эффективность которых в отношении соответствующих микроорганизмов под-тверждена;

- руки персонала в перчатках после работы, оборудование, находившееся в контакте с биологическими образцами и реагентами, после работы следует обработать 70 % этиловым спиртом или другими разрешенными к применению в Российской Федерации дезинфицирующими средствами, эффективность которых в отношении грамотрицательных микроорганизмов подтверждена;

- все сточные растворы, как потенциально инфицированный материал, перед утилизацией следует обеззараживать кипячением в емкости в течение 30 мин, или 6 % раствором перекиси водорода или автоклавированием при $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Меры по снижению рисков при применении изделия.

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- строгое соблюдение настоящей инструкции по применению;
- соблюдение правил асептики при работе;
- соблюдение температурного режима термостата и режима обработки используемой посуды;
- соблюдение условий хранения и транспортирования (изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, а также с нарушенной при транспортировании и хранении упаковкой, применению не подлежат);
- строгое соблюдение правил хранения и использования коммерческих дисков с антибиотиками для предотвращения снижения содержания в них антибиотиков (прежде всего в результате увлажнения);
- не использовать изделие при отсутствии на его упаковке соответствующей маркировки.

5.2. Оборудование и материалы, необходимые при работе с питательной средой.

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- Автоклав;
- Флаконы стеклянные, вместимостью 1 л;
- Чашки Петри;
- Вода дистиллированная;
- Спиртовка;
- Пипетки;
- Воронка;
- Пинцет медицинский;
- Штангенциркуль;
- Воронка;
- Индикаторные диски для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам;
- Вата медицинская гигроскопическая

5.3. Анализируемые образцы

Тип анализируемого образца - суспензия микроорганизмов (бактерий) выделенных из исследуемых образцов.

Все работы по взятию, транспортированию и подготовке проб клинического материала осуществляют в строгом соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методические указания».

Для получения достоверных результатов рекомендуется исследовать материал для выделения микроорганизмов непосредственно же после забора.

Приготовление и стандартизация бактериальной суспензии, подготовку инокулюма про-

изводить в соответствии с МУК 4.2.1890-04 «Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам».

Все исследуемые образцы должны быть промаркированы (идентифицированы).

5.4. Проведение исследования (анализа).

5.4.1. Подготовка питательной среды для использования.

45 г сухой питательной среды размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 3 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватный фильтр (вата медицинская гигроскопическая), стерилизуют автоклавированием в течение 15 мин при температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$. Среду после стерилизации разливают по 20 мл в стерильные чашки Петри слоем толщиной 4 мм (на чашку диаметром 100 мм требуется 25 мл, на чашку диаметром 90 мм - 20 мл). Чашки оставляют при комнатной температуре для застывания, после чего открытые чашки со средой подсушивают в течение 50-60 мин при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, соблюдая правила асептики. Приготовленные указанным образом чашки Петри предпочтительнее использовать немедленно. Допускается хранение в запаянных полиэтиленовых пакетах в холодильнике при $4-8^\circ\text{C}$ в течение 7 суток.

5.4.3. Проведение анализа.

Проведение анализа в соответствии с МУК 4.2.1890-04.

5.4.4. Учет результатов производят в соответствии с МУК 4.2.1890-04.

Регистрацию результатов анализа проводят через 18-20 часов инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ визуально. Чашки Петри с образцами, помещают вверх дном на темную матовую поверхность, чтобы свет настольной лампы падал под углом 45°C (учет в отраженном свете).

Линейкой или штангенциркулем измеряют диаметр зон задержки роста культур вокруг дисков с антибиотиками, включая диаметр самих дисков, с точностью до 1 мм и определяют среднее значение для трех измерений на всех чашках Петри.

Интерпретация результатов оценки антибиотикочувствительности заключается в отношении исследуемого микроорганизма к одной из трех категорий: чувствительный, промежуточный, устойчивый в соответствии с МУК 4.2.1890-04.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ.

Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 25°C .

Хранение в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

Хранение после вскрытия упаковки в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C в герметично закрытом виде.

Срок годности – 2 года со дня приемки. Питательная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

7. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 367915, Республика Дагестан, г. Махачкала, п. Новый Кяхулай, ул. Декоративная, д. 89, строение 1, тел. (8722) 55-82-32.

Взамен инструкции утвержденной 10.09.2018 г.