СОГЛАСОВАНО
Зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики ГБОУ ДПО РМАПО Минздравсоцразвития России, д.м.н., профессор
_____ Долгов В.В.
«__» _____ 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «Фарма Групп»
_____ Степанов В.В.
«__» _____ 2012 г.

Инструкция по медицинскому применению
«Набор реагентов: питательные среды дифференциально-диагностические», производства «HiMedia Laboratories Pvt Ltd» (Индия)

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Перед началом работ внимательно прочитайте инструкции на этикетке. Обратите особое внимание на ингредиенты, указания по приготовлению и использованию.

Обратите также внимание на срок годности и номер партии. Перед использованием убедитесь, что среда не изменила внешний вид, и не истек срок хранения.

Для приготовления среды используйте чистую, неповрежденную стеклянную посуду и дистиллированную или деионизированную воду соответствующую требованиям Фармакопеи США и Международной фармакопеи для чистой воды.

Поместите предварительно взвешенную порцию среды в чистую, сухую колбу, объем которой в 2-3 раза превышает окончательный объем готовой среды. Добавьте часть приготовленного количества воды и перемешайте вращательными движениями до растворения. Затем понемногу, по стенке колбы, добавьте оставшееся количество воды. Большинство бульонов на этой стадии полностью растворяются и прозрачны. Для полного растворения используйте открытое пламя, горячую плиту или кипящую воду, избегая чрезмерного нагрева или подгорания среды.

Полностью готовую среду стерилизуйте, как указано на этикетке. В основном стерилизация проводится в автоклаве, 15 минут при 121°C. Соотношение температур и давлений перечислено в таблице.

Давление пара в автоклаве, кПа	Температура C	F	фунт/дюйм^2
5	34,47	108	226
10	68,95	116	240

15	103,42	121	250
20	137,90	127	260
25	172,37	131	267
30	206,84	134	274

1 фунт/дюйм^2 = 6895 Па; 1 атм. = 101325 Па

Периодически необходимо проверять эффективность автоклавирования. Температурные условия внутри автоклава неодинаковы. Они могут быть проверены с помощью двух флаконов с 2% глюкозой в растворе и 2% натрия фосфата двузамещенного, которые помещают в разные места внутри автоклава. Нагревание придает раствору коричневый цвет. Содержание флакона, расположенного около отверстия для поступления пара, имеет более интенсивную коричневую окраску, чем флакона в стороне от этого отверстия.

Настоятельно рекомендуется точно следовать указаниям на этикетке.

При использовании термолабильных добавок стерильная среда должна быть охлаждена перед их введением. Добавки асептически вводят в жидкую среду, охлажденную до комнатной температуры и в агар, охлажденный до 50-55°С, как указано на этикетке.

Если среда или реагенты не использовались в день приготовления, их, во избежание высушивания, необходимо хранить в плотно закрытом контейнере. Важно отметить, что во избежание потери стабильности сред и реагентов, их не следует хранить в течение длительного времени. Аналогично, агаросодержащие среды, во избежание образования комков, не должны подвергаться воздействию высоких температур (40-50°С).

Сухие питательные среды, а также реагенты высоко гигроскопичны и должны храниться в прохладном, сухом, защищенным от света месте.

Более подробная инструкция к каждому изделию находиться в упаковке.

Требования безопасности:

Действия персонала: к работе с инфицированным материалом и засеянными питательными средами, а также к реагентам допускается только квалифицированный персонал, обученный обращению с микробиологическими материалами. Со всеми образцами исследуемого материала и микробными культурами надо обращаться должным образом и не допускать их сбрасывания без уничтожения в автоклаве. Пользователь должен убедиться в отсутствии микробной контаминации оборудования и аппаратуры, а при подозрении на нее - применять дезинфици-

рующие средства или автоклавирование. Ненужные микробные культуры в стеклянной посуде (флаконах, пробирках, чашках Петри) в первую очередь должны убиваться автоклавированием (примерно 30 мин при 121 °С).

Биологическая безопасность: необходимо понимать, что посев микроорганизмов на питательные среды приводит к резкому возрастанию их численности. В таких высоких концентрациях любой микроорганизм потенциально опасен, поэтому для предотвращения заражений микробные культуры необходимо утилизировать соответствующими безопасными методами.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности». Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей: ООО «Фарма Групп», 125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 13, Тел./факс: +7 (495)940-33-12, +7 (495) 940-33-14, E-mail: rus@higlance.ru