


КОД ОКП 93 9800

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ГЕМ»


« _____ »
Гольдберг
2009 г.
И.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ
для БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ Р 51148-98

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

2009

1. ОПИСАНИЕ:

1.1. Введение.

В культуральной работе по выявлению, обогащению и дифференцировке патогенных микроорганизмов, получаемых из клинического материала или при санитарных исследованиях, используется последовательно целостный комплекс расходных материалов, каждый из которых самостоятельно или совместно с другими обеспечивает проведение одного из этапов исследования.

Наименование вида медицинского изделия относится к номеру 5887

Изделие в зависимости от риска потенциального применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609 (изделия со средней степенью риска)

Сфера применения – код 02 (для профессионального использования)

Область медицинского применения – код 087 (бактериология)

Функциональное назначение (принадлежность МИ) – код 50 (вспомогательное оборудование)

Изделие	Назначение
Чашки по типу чашек Петри одно-, многосекционные контактные	<p>Чашки по типу чашек Петри односекционные: предназначены для посева исследуемого материала на твердые питательные среды с целью выделения чистых культур микроорганизмов, выявления их таксономического положения, изучения свойств культур, их чувствительности и резистентности к действию антибактериальных препаратов.</p> <p>Чашки по типу чашек Петри многосекционные: предназначены для посева клинического материала одновременно на 2 или 3 плотные селективные среды для выявления возбудителя инфекционного заболевания, что позволяет проводить первичную бактериологическую диагностику по принципу «один больной – одна чашка».</p> <p><u>Чашки по типу чашек Петри контактные:</u> предназначены для определения уровня микробной обсемененности различных поверхностей в ходе санитарно-гигиенического контроля (в фармацевтической, пищевой промышленности, при обследовании госпитальных помещений: перевязочных, операционных, а также кожных покровов персонала и др.).</p>
Петли бактериологические	Предназначены для перевивки жидких культур микроорганизмов, для засева Чашек Петри и косога агара, а также для счета колоний, снятия колоний с агара и для взятия различных типов биологического материала для бак. исследования.
Шпатели по типу Дригальского для засева культур микроорганизмов	Предназначен для засева материала на плотные питательные среды методом втирания. Идеально гладкая поверхность рабочей части шпателя позволяет избегать повреждения агара.
Пипетки по типу Пастеровских	<p><u>Пипетки по типу Пастеровских (стеклянные):</u> Предназначены для недозированного отбора и переноса малых объемов жидкостей, реактивов, сред, чаще – жидких бактериальных и других культур.</p> <p><u>Пипетки по типу Пастеровских (пластиковые):</u> Предназначены для отбора различных жидкостей (биологические жидкости, реактивы и т.д.), их переноса в различные емкости для проведения исследований, капельного дозирования, безопасной работы с жидкими бактериальными культурами возбудителей разных классов опасности, для работы с клеточными культурами, для отбора супернатанта и отделения его от осадка, проведения серологиче-</p>

	ских реакций в капле и др. Обеспечивают работу со стандартной по объему каплей.
Зонды-тампоны для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой и пробиркой с транспортными средами	Предназначены для отбора, транспортировки и хранения биологических проб для дальнейшего бактериологического и цитологического исследования. Главным образом изделия используются для взятия материала с поверхности слизистых, раневой и операционной поверхности, для взятия смывов при санитарно-гигиенических исследованиях, для приготовления бактериоскопических и цитологических мазков (предназначены для дальнейшей окраски и исследования под микроскопом), а также удобны для перевивки жидких культур, засева плотных сред и т.д. в культуральных методах.
Очки полимерные для защиты при работе с потенциально опасными материалами биологического и химического происхождения	Предназначены для предотвращения попадания в глаза биологических жидкостей, представляющих потенциальную инфекционную опасность, или едких и ядовитых химических реактивов. Удобны для работы в операционных, перевязочных, лабораториях.

1.2. Принцип работы.

Чашки по типу чашек Петри одно- и многосекционные используются как емкости для посева исследуемого материала на твердые питательные среды.

Чашка по типу чашек Петри контактные используются как емкости для определения уровня микробной контаминации различных поверхностей.

Петли для засева бактериологических культур используются как средство дозированного переноса жидких культур микроорганизмов, для засева чашек Петри, для подсчета и снятия колоний с агара, а также для взятия биологического материала.

Шпатели по типу Дригальского для засева культур микроорганизмов используется как средство для засева материала на поверхность плотных питательных сред методом втирания.

Пипетки по типу Пастеровских (стеклянные) принцип использования – заполнение жидкостью за счет создания разрежения с помощью пипетирующего устройства.

Пипетки по типу Пастеровских (пластиковые) принцип использования – заполнение жидкостью за счет создания разрежения с помощью собственного мягкого резервуара на конце пипетки.

Использование зондов-тампонов основано на свойстве волокнистых материалов, используемых при их изготовлении, поглощать поверхностные биологические материалы и клетки и сохранять их не поврежденными в течение длительного времени. Использование промышленно произведенных стандартизованных стерильных зондов-тампонов, гарантированно не проявляющих бактерио- и цитотоксических эффектов позволяет получить необходимое количество неповрежденного биологического материала для дальнейшего бактериологического и/или цитологического исследования.

Принцип действия очков полимерных для защиты при работе с потенциально опасными материалами биологического и химического происхождения основывается максимальной изоляции слизистых и роговицы глаз от случайно разбрызгиваемых потенциально опасных жидкостей.

1.3. Область клинического применения, противопоказания.

Область клинического применения – бактериология.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

1.4. Основные технические характеристики

Изделие	Технические характеристики
<p>Чашки по типу чашек Петри одно-, многосекционные, контактные</p>	<p><i>Материал изделия</i> Чашки по типу чашек Петри изготовлены из полистирола оптического качества. Твердый хрупкий полимер. Плотность - 1,05 г/см². Диапазон температурной устойчивости -10...+70°C (максимальная рекомендуемая для розлива температура расплавленного агара +55°C). Поверхностная абсорбция воды < 0,05%. Химически устойчив к маслам, спиртам, основаниям, жирам, солям, к борной, лимонной, муравьиной, плавиковой, молочной, щавелевой, салициловой, виннокаменной кислотам, перекиси водорода, фенолу, перманганату калия, триэтилен- и трипропиленгликолю, мочеvine.</p> <p><i>Размеры и форма изделия.</i> Чашки по типу чашек Петри представляют собой невысокие цилиндры, закрытые крышкой такой же формы чуть большего диаметра для обеспечения их вентиляции. Использование при изготовлении чашек по типу чашек Петри высококачественных горячеканальных пресс-форм обеспечивает идеальную геометрию и качество поверхностей чашек. Подавляющее большинство чашек по типу чашек Петри имеет круглую форму за исключением квадратной чашки 120 x 120 мм для тестирования чувствительности. Для аэробного культивирования микроорганизмов на крышке чашки Петри сделаны 3 вентиляционные опоры, предотвращающие плотное прилегание крышки к чашке и обеспечивающие доступ воздуха. Стандартные чашки диаметром 55 мм, 90 мм и 140 мм пригодны для использования не только в ручных методах, но и в разливных автоматах любых марок. Многосекционные чашки по типу чашек Петри удобны для селективного наращивания и выделения возбудителей инфекций из клинического материала. Их использование является особенно экономичным, поскольку позволяет не только снижать расход сред на основе агара, но одновременно тестировать материал на 2 или 3 плотных питательных средах. Чашки больших диаметров (140 мм и квадратные чашки 120 x 120 мм) предназначены для проведения одновременного тестирования чувствительности культуральных изолятов к действию нескольких (6 и более) антибактериальных препаратов, поскольку, благодаря большому размеру обеспечивают возможность размещения на культуре нескольких носителей препаратов (дисков, полосок Е-тест и т.д.). Контактные чашки с наружной стороны дна имеют сетку с ячейкой 1x1 см для обеспечения наиболее удобного подсчета числа колоний (определения количества колоний на единицу площади поверхности), как показателя общей обсемененности объектов окружающей среды в санитарно-гигиенических исследованиях. Дно чашки выпуклое для прикладывания чашки с плотной питательной средой к исследуемой поверхности. Крышка контактной чашки имеет резьбу и надежно соединяется с чашкой во время транспортировки и инку-</p>

	<p>бации, что предотвращает повреждение поверхности среды до взятия пробы и постороннюю контаминацию после взятия пробы.</p> <p>Как асептические, так и стерилизованные радиационно чашки Петри являются полностью свободными от бактериальных частиц и не нуждаются в дополнительной стерилизации.</p> <p>Круглые чашки Петри имеют следующие размеры диаметра и высоты: 55x14 мм, 90x14 мм, 140x20 мм. Квадратные чашки Петри имеют размеры 120x120x16 мм.</p>
<p>Петли бактериологические</p>	<p><u>Материал изделия.</u> Петли изготовлены из непрозрачного цветного полистирола, что дает возможность различать по цвету петли разного объема. Благодаря тому, что полистирол легко отламывается, петли можно использовать для забора различных типов биологического материала (отломить головку петли со взятым на нее материалом и поместить в малую емкость с жидкой средой для транспортировки).</p> <p><u>Форма и геометрия.</u> Петли представляют собой палочки длиной 20 см, имеющие с одной стороны петлю, а с другой - трехгранный или круглый штык, который может использоваться как для засева косо-го агара проколом, так и для счета колоний. Пластиковые петли калиброваны на два объема: 1 мкл и 10 мкл. Это означает, что объем мениска жидкости, оставшийся в петле после ее погружения в жидкую культуру, равен соответственно 1 мкл или 10 мкл. Высокая точность калибровки позволяет производить количественную пере-вивку жидких культур, причем для культур с высоким титром микроорганизмов используют петли на 1 мкл, а с низким - на 10 мкл.</p>
<p>Шпатели по типу Дригальского для засе- вания культур микроор- ганизмов</p>	<p><u>Материал изделия.</u> Шпатели изготовлены из полистирола. Иде-ально гладкая поверхность рабочей части шпателя позволяет избе-гать повреждения агара при засевах материала методом втирания.</p> <p><u>Форма, геометрия изделия.</u> Шпатель представляет собой согнутую палочку L-образной формы. Длина ручки шпателя 149 мм, длина базы - 40 мм. Данная длина базы шпателя позволяет легко распре-делять исследуемый материал по поверхности чашки Петри любого размера, избегая контакта с ее стенками.</p>
<p>Пипетки по типу Пасте- ровских</p>	<p>Пипетки по типу Пастеровских (стеклянные):</p> <p><u>Материал изделия</u> нейтральное стекло, термически устойчивое, что позволяет стерилизовать пипетку различными способами (авто-клавированием, обработкой в сухожаровом шкафу и пронося ее че-рез пламя горелки).</p> <p><u>Форма, геометрия изделия.</u> Пипетки представляют собой трубки из нейтрального стекла, один из концов которой оттянут капилляром. Преимуществом импортных стеклянных пастеровских пипеток яв-ляется относительно более толстая, чем у отечественных, и прочная стенка капилляра.</p> <p>У стерильных пипеток капиллярный носик запаян, а конец трубки снабжен ватным фильтром. Это позволяет сохранять стерильность пипетки до момента вскрытия капилляра, не прибегая к дополни-тельной дорогостоящей упаковке.</p> <p>Все пипетки имеют небольшое кольцевидное углубление на рас-стоянии 30 мм от конца трубки для более надежного закрепления пипетирующего устройства на стеклянной канюле и для удержива-ния фильтра.</p> <p><u>Размеры изделия.</u></p> <p>Производятся пипетки длиной 150 и 230 мм. Пипетки выпускаются</p>

	<p>стерильными и нестерильными.</p> <p>Нестерильные пипетки имеют открытый капиллярный носик, диаметр трубки 6,95 мм, перепад диаметра капилляра от носика к телу пипетки от 1,4 до 1,7 мм и толщину стенки 0,55 мм.</p> <p>Стерильные пипетки имеют диаметр трубки 7 мм. Перепад диаметра от носика к телу пипетки от 1,4 до 1,6 мм и толщину стенки 0,50 мм.</p> <p>Пипетки по типу Пастеровских (пластиковые):</p> <p><u>Материал изделия.</u> Пастеровские пипетки однократного применения изготовлены из высококачественного полиэтилена низкого давления (ПЭНД): прочного, нетоксичного и инертного. Низкие адгезивные свойства материала обеспечивают полный слив жидкости из пипетки. Легко выдерживают замораживание в жидком азоте.</p> <p><u>Форма, геометрия изделия.</u></p> <p>Пластиковые пастеровские пипетки представляют собой трубку, на одном конце которой находится замкнутый резервуар, используемый для заполнения пипетки, а на другом - вытянутый сужающийся носик. Основной особенностью данных пипеток является стандартная капля, т.е. пипетка каждого типа имеет постоянный диаметр носика, что обеспечивает каплю постоянного объема (обычно указывается количество капель в 1 мл). Замкнутый резервуар для наполнения обеспечивает безопасность работы данной пипетки в связи с тем, что образование аэрозолей и контаминация ими любых устройств для заполнения пипеток и окружающей среды исключены.</p> <p>Все пипетки, за исключением пипетки на 0,5 мл, имеют градуированный носик. Градуировка условная.</p> <p><u>Размеры изделия.</u></p> <p>Пипетки бывают на 0,5 мл (длина 87 мм), на 1,5 мл (длина 154 мм), на 3,0 мл (длина 154 мм) и на 5,0 мл (длина 216 мм)</p>
<p>Зонды-тампоны для отбора транспортировки и хранения биологических проб</p>	<p><u>Материал изделия:</u></p> <p><u>Материал оси зонда-тампона:</u></p> <p>дерево материал относительно невысокой механической прочности и высокой термической устойчивости, благодаря чему может обрабатываться в автоклаве и сухожаровом шкафу; может оказывать нежелательное влияние на результаты исследования вирусов и микоплазмы;</p> <p>пластик (полипропилен или полистирол) материал высокой механической прочности, ограниченной термической устойчивости; пластик полностью биологически нейтрален и не имеет ограничений в использовании;</p> <p>– алюминий – материал высокой механической прочности и термической устойчивости; оси может быть придана любая требуемая форма; алюминий полностью биологически нейтрален.</p> <p><u>Материал головки тампона:</u></p> <p>хлопок – природный материал высокой термической устойчивости, благодаря чему может обрабатываться в автоклаве и сухожаровом шкафу; хлопок обладает высокой гигроскопичностью, благодаря чему наиболее удобен для взятия смывов, в том числе – санитарных; может оказывать нежелательное влияние на результаты исследования вирусов, хламидий и особенно капризных возбудителей;</p> <p>– вискоза – полусинтетический материал, химически и биологиче-</p>

ски инертный; пригоден для взятия любых проб; предпочтительнее хлопка в тех случаях, когда необходимо увеличить в пробе количество клеточного материала и снизить количество абсорбированной тампоном жидкости;

дакрон - синтетический материал, специально созданный для отбора материала для исследования вирусов, хламидий и особо капризных возбудителей.

Зонды-тампоны стандартизованы по объему и плотности намотки волокнистого материала головки тампона и имеют стандартный объем поглощаемой тампоном жидкости для каждого материала тампона.

Зонды-тампоны имеют марку CE, согласно директиве 93/42/ЕЕС относятся к изделиям MDD и имеют класс безопасности 2a (средний уровень риска). Это означает, что данная продукция проходит строгий внутренний и внешний контроль на стерильность, бактериотоксичность и т.д. и позволяет использовать зонды-тампоны данного производителя в открытом операционном поле как инвазивный инструмент.

Размеры изделия:

Длина оси тампона - 150 мм, диаметр оси 2,5 мм, диаметр тампона 5 мм за исключением зонда-тампона из алюминия - диаметр оси 0,9 мм, диаметр тампона 1,5 мм. Для зондов-тампонов в комплекте с пустой пробиркой и пробиркой с транспортными средами - размеры пробирки 13x165 мм.

Маркировка. Зонды-тампоны в комплекте с пустой пробиркой и пробиркой с транспортными средами имеют этикетку на пробирке. На этикетке указаны: наименование среды, номер лота, срок годности и/или дата стерилизации, предусмотрено место для внесения сведений о фамилии пациента, дате и времени отбора пробы. Зонды-тампоны, упакованные в блистер или тубу, имеют на упаковке номер лота, срок годности и/или дату стерилизации.

Транспортные среды:

Среда Стюарта представляет собой полужидкий, бедный питательными веществами субстрат для сохранения и транспортировки образцов. Предназначена для транспортировки образцов, содержащих микроорганизмы, вызывающие ЗППП (*Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*), требовательных микроорганизмов (*Haemophilus influenza*, *Corynebacterium diphteriae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*), а также широкого круга менее требовательных микроорганизмов (напр. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas sp.*). Состав среды включает: глицерофосфат натрия (источник углеводов, позволяющий выживать широкому спектру микроорганизмов), метиленовый синий (индикатор анаэробноз, цвет проявляется в присутствии губительного для анаэробной флоры избытка кислорода), тиогликолят натрия (введен в состав среды для создания низкого окислительно-восстановительного потенциала), $CaCl_2$ (придает среде необходимые буферные свойства), агар. Состав среды делает возможным выживание как анаэробных, так и аэробных микроорганизмов. Среда обеспечивает сохранность микроорганизмов в течение не менее 48-72 ч для стрептококков и стафилококков, не менее 24-48 ч для нейссерий, не менее 12-24 ч для *Haemophilus influenza*, *Bordetella Pertussis*, *Gardnerella vaginalis*. Среда имеет слабощелочное значение pH, что минимизирует гибель бак-

териальных клеток вследствие закисления среды.

Среда Эймс представляет собой модификацию среды Стюарта. Среда не является питательной, состав среды обеспечивает выживаемость как аэробных, так и анаэробных микроорганизмов. Среда включает в себя следующие компоненты: буферизованный физраствор (содержит одно- и двузамещенный фосфат калия) в качестве основы, предотвращающей избыточный рост некоторых грамотрицательных микроорганизмов, не менее 0,3 г % NaCl для обеспечения стабильности *Neisseria gonorrhoeae*, а также соли K, Ca и Mg (хлориды) для обеспечения адекватной проницаемости бактериальных клеток для питательных компонентов среды, тиогликолят натрия (введен в состав среды для создания низкого окислительно-восстановительного потенциала), агар в различной концентрации, в зависимости от техники дальнейшего микробиологического анализа - использования полужидкой либо жидкой среды. Жидкая модификация среды особенно удобна для проведения микроскопического исследования. Добавление в среду растительного угля (кат. № 300285), нейтрализующего токсичные для некоторых микроорганизмов вещества, позволяет использовать данную модификацию среды для наиболее эффективного поддержания жизнедеятельности гонококка. Среда обеспечивает сохранность микроорганизмов в течение не менее 48-72 ч для стрептококков и стафилококков, не менее 24-48 ч для нейссерий, не менее 12-24 ч для *Haemophilus influenzae*, *Bordetella Pertussis*, *Gardnerella vaginalis*. Среда имеет слабощелочное значение pH, что минимизирует гибель бактериальных клеток вследствие закисления среды.

Среда Кери Блейр является низкопитательным субстратом для поддержания жизнедеятельности большинства микрорганйзмов, главным образом, энтеробактерий. Состав среды: буферный раствор с динатрийфосфатом и тиогликолатом натрия для поддержания окислительно-восстановительного потенциала на низком уровне (глицерофосфат, являющийся метаболитом некоторых непатогенных энтеробактерий, заменен неорганическим фосфатом), NaCl (не менее 5 г/л), агар. Транспортная среда наиболее эффективна для эпидемиологических исследований *Vibrio parahemolyticus* и других кишечных патогенов, обеспечивая длительное выживание (до 35 суток при температуре 22–31°C) микрофлоры ректальных мазков.

Транспортная среда для вирусов представляет собой сложную стабилизирующую среду, состоящую из белковой основы в физиологическом буферном растворе. В состав среды входят химические агенты, подавляющие рост посторонней микрофлоры, а также белки-протекторы, являющиеся ноу-хау производителя. Жидкая форма среды позволяет использовать полученные образцы в иммуноферментном твердофазном анализе.

Транспортная среда для хламидий представляет собой безазотистую среду, содержащую глютамат, агенты, подавляющие рост посторонней микрофлоры и стабилизирующие белки (ноу-хау производителя) в физиологическом буферном растворе с pH 7. Жидкая форма среды позволяет использовать полученные образцы в иммуноферментном твердофазном анализе. Среда предназначена для транспортировки не только хламидий, но и риккетсий, микоплазм и некоторых вирусов, например, вируса герпеса.

Очки полимерные для защиты при работе с потенциально опасными материалами биологического и химического происхождения

Материалы. Защитные очки изготовлены из полимера, обладающего высокой механической прочностью, отличными оптическими характеристиками, высокой термической и химической устойчивостью. Плотность – 1,20 г/см³.

Термостойкость от - 150⁰С до +135⁰С, кратковременное нагревание до +140⁰С.

Линзы защитных очков не запотевают, имеют антистатические свойства, устойчивы к возникновению царапин.

Очки типа «маска» (кат. № 19385) имеет только линзу из поликарбоната, а перфорированная маска изготовлена из силикона медицинского прозрачного. Материал не токсичен. Обладает очень высокой механической прочностью и химической стойкостью, имеет крайне низкую адгезию, в частности по отношению к бактериальным клеткам и микрочастицам, что делает его идеальным материалом для изготовления изделий для работы с инфекционными агентами.

Плотность – 1,2 ± 0,1 г/см³.

Растяжимость – 275% 780%.

Устойчивость к разрыву – 20 – 50 кг/см.

Термостойкость от – 50⁰С до + 200⁰С; кратковременное нагревание до +250⁰С.

Благодаря термостойкости использованных материалов, очки могут стерилизоваться автоклавированием в режиме «убивки» (+134⁰С в течение 40 минут).

Размеры и форма. Очки выпускаются одного универсального размера. Форма хирургических очков (кат.№ 19386) позволяет одевать их поверх оптических корректирующих очков, а широкие височные части дужек с вентиляционными прорезями типа «жалюзи» хорошо защищают глаза от попадания капель с боковых сторон. Форма очков типа «маска» практически повторяет маску для плавания, плотно прилегает к лицу, имеет мелкие латеральные вентиляционные отверстия в силиконовой муфте и повышенную степень защиты.

2. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

ЧАШКИ ПО ТИПУ ЧАШЕК ПЕТРИ ОДНО- и МНОГОСЕКЦИОННЫЕ, КОНТАКТНЫЕ

Выбор чашки Петри (ее диаметра, количества секций и т.д.) зависит от целей лабораторного исследования.

Перед началом исследования специалист определяет перечень сред, необходимых для выделения чистых культур возбудителей из тестируемого материала. Чашки Петри можно заполнять плотными питательными средами либо ручным способом, либо в автоматических аппаратах для розлива сред. При ручном способе плотные питательные среды, остывшие до температуры 45-55⁰С, разливают в чашки Петри следующим образом: флакон или пробирку с расплавленной средой берут в правую руку, левой вынимают пробку, обжигают горлышко. Большим и указательным пальцами левой руки приподнимают крышку чашки Петри и, не касаясь ее краев, вводят под нее горлышко, наливая 15-20 мл среды (глубина слоя среды должна составлять 4-5 мм). Быстро закрывают флакон и крышку. Чашки Петри слегка покачивают для равномерного распределения среды и оставляют для застывания. Затем переносят в термостат, переворачивают вверх дном, снимают крышку и подсушивают в таком положении 15-20 минут. Если чашка Петри двухсекционная, то соответственно в каждый отсек наливают разные питательные среды, в случае трехсекционных – три разные среды. Посев исследуемого материала на подсушенный застывший агар производят с помощью бактериологической петли (иглы), микробиологического шпателя (Дригальского), зонда-

тампона, пастеровской или серологической пипетки. Посевы инкубируют при 35-37° С 18-24 ч или при других режимах, учитывая требования культивируемых микроорганизмов к составу атмосферы, температуре и срокам культивирования. Для культивирования строгих анаэробов используют анаэрозтат или CO₂-инкубатор.

Чашки по типу чашек Петри контактные

Чашки Родека заполняют плотными питательными средами следующим образом: флакон или пробирку с расплавленной средой (температура среды 45-55°С) берут в правую руку, левой вынимают пробку, обжигают горлышко. Большим и указательным пальцами левой руки приподнимают крышку чашки Родека и, не касаясь ее краев, вводят под нее горлышко, наливая 4-5 мл среды. Быстро закрывают флакон и крышку. Чашки Родека оставляют для застывания. Затем переносят ее в термостат, переворачивают вверх дном, снимают крышку и подсушивают в таком положении 15-20 минут.

Контактные чашки имеют выпуклое дно, и оценка контаминации происходит путем прикладывания чашки с плотной средой к исследуемой поверхности, после чего чашку с севшими на агар микроорганизмами культивируют и оценивают обсемененность на 1 см² путем счета колоний, используя сетку с ячейкой 1x1 см, нанесенную на дно чашки.

ПЕТЛИ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИЕ

При помощи бактериальной петли можно производить посев исследуемого материала на скошенную, жидкую, плотную питательные среды, а также методом прокола.

Посев бактериальной петлей на скошенную и жидкую среды.

Пробирку с жидкой чистой культурой бактерий и стерильной средой берут в левую руку и держат пальцами в наклонном положении так, чтобы их содержимое не проливалось. В правую руку, как пишущее перо, берут петлю. Пробки из пробирок вынимают одновременно, зажимают их между мизинцем и ладонью правой руки и тотчас же обжигают края открытых пробирок. Петлю вводят в пробирку, прикасаются к культуре бактерий, быстро переносят ее в пробирку с незасеянной средой, ополаскивая петлю в бульоне, или же зигзагообразными движениями распределяют по поверхности скошенного агара. Петлю извлекают, обжигают края пробирок и закрывают проведенными через пламя горелки пробками, петлю выбрасывают в емкость для утилизации, пробирки ставят в штатив.

Посев на скошенный агар бактериальной петлей методом прокола.

Столбики полутвердых сред насквозь прокалываются «штыком» (на оборотной стороне петли) или петлей, держа пробирку дном вверх. Посев применяют для выращивания бактерий-анаэробов, хранения культур, выявления протеолитических свойств.

Посев бактериальной петлей на плотную питательную среду.

Исследуемый материал набирают петлей. Чашку Петри с агаризованной средой помещают на столе вверх дном. Донную часть чашки держат левой рукой вертикально, петлю – большим и указательным пальцами правой руки и легкими движениями наносят материал параллельными штрихами по всей поверхности среды.

ШПАТЕЛИ по типу ДРИГАЛЬСКОГО для ЗАСЕВАНИЯ КУЛЬТУР МИКРООРГАНИЗМОВ

Каплю материала или взвеси микробов, внесенных на плотную питательную среду, засевают шпателем, распределяя ее круговыми втирающими движениями по всей поверхности, держа левой рукой крышку чашки Петри приоткрытой. Чашки переворачивают, надписывают и ставят в термостат вверх дном, чтобы избежать размывания растущих колоний на среде каплями конденсационной воды, в большом количестве скапливающимися на внутренней поверхности крышки при обычном ее положении.

ПИПЕТКИ по типу ПАСТЕРОВСКИХ

Пробирки или другие емкости, из которых производят отбор материала с помощью пастеровской пипетки, держат под небольшим углом. Стекланную пастеровскую пипетку проводят через пламя горелки (если пипетка стерильная, то этого делать не нужно) и, сняв пробку,

опускают ее в пробирку. Затем, с помощью пипетатора набирают материал, переносят и выдувают его в нужную емкость (чаще всего это чашки Петри с питательной средой, либо культуральные клеточные матрасы). Емкости закрывают, а пипетки помещают в дезинфицирующий раствор.

Пластиковую пастеровскую пипетку берут исключительно за резервуар для заполнения и не касаются носика. Если пипетка стерильная, то упаковку вскрывают непосредственно перед работой с пробой или культурой со стороны противоположной носику и аккуратно извлекают изделие из упаковки. Сжав резервуар пипетки и постепенно его отпуская, проводят заполнение. После использования пластиковую пипетку сбрасывают в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования.

ЗОНДЫ-ТАМПОНЫ ДЛЯ ОТБОРА, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБ

Выбрать зонд-тампон в зависимости от задач исследования и предполагаемого времени транспортировки и/или хранения образца в лабораторию.

Порядок работы с зондами разных типов:

1) зонды-тампоны не стерильные – упаковать зонды в крафт-бумагу или иную упаковку для стерилизации по одной штуке или малыми партиями большего объема в зависимости от ежедневного оборота данного типа зондов и стерилизовать автоклавированием при температуре +121⁰С в течение 15 минут;

2) стерилизованные зонды-тампоны используют

а) для подготовки (очистки) места взятия пробы – извлечь стерилизованный зонд из упаковки, снять с его помощью избыточное отделяемое, выкинуть использованный зонд в специальную емкость для отходов с биологическими загрязнениями;

б) для получения материала на цитологическое или бактериологическое исследование – извлечь стерилизованный зонд из упаковки, взять мазок исследуемого эпитепа, нанести материал тонким слоем на предметное стекло, в зависимости от предполагаемого метода окрашивания высушить препарат или фиксировать с использованием аэрозольных фиксаторов, выкинуть использованный зонд в специальную емкость для отходов с биологическими загрязнениями;

в) при засевании плотных питательных сред – извлечь стерилизованный зонд из упаковки, отобрать на зонд жидкую культуру и нанести материал на плотную питательную среду штриховкой, выкинуть использованный зонд в специальную емкость для отходов с биологическими загрязнениями;

г) для взятия биологических проб для дальнейшего бактериологического исследования (не желательно) – извлечь стерилизованный зонд из упаковки, отобрать пробу и поместить зонд-тампон в стерильную емкость пустую или со средой;

3) зонды-тампоны стерильные, упакованные индивидуально или попарно в блистер или тубу – зонды полностью готовы к использованию;

стерильные зонды-тампоны, упакованные индивидуально используют:

а) для подготовки (очистки) места взятия пробы – извлечь стерильный зонд из упаковки, снять с его помощью избыточное отделяемое, выкинуть использованный зонд в специальную емкость для отходов с биологическими загрязнениями;

б) для получения материала на цитологическое или бактериологическое исследование – извлечь стерильный зонд из упаковки, взять мазок исследуемого эпитепа, нанести материал тонким слоем на предметное стекло, в зависимости от предполагаемого метода окрашивания высушить препарат или фиксировать с использованием аэрозольных фиксаторов, выкинуть использованный зонд в специальную емкость для отходов с биологическими загрязнениями;

в) при засевании плотных питательных сред – извлечь стерильный зонд из упаковки, отобрать на зонд жидкую культуру и нанести материал на плотную питательную среду штриховкой, выкинуть использованный зонд в специальную емкость для отходов с биологическими загрязнениями;

г) для взятия биологических проб для дальнейшего бактериологического исследования (не желательно) – извлечь стерильный зонд из упаковки, отобрать пробу и поместить зонд-тампон в стерильную емкость пустую или со средой;

4) зонды-тампоны стерильные, упакованные в пробирку – зонды полностью готовы к использованию для безопасного взятия биологических проб со слизистых, раневых, операционных и иных поверхностей с целью дальнейшего бактериологического исследования при условии кратковременной (не более 2-х часов) транспортировки от места взятия пробы до лаборатории; стерильный зонд-тампон извлекают из пробирки, отбирают на него необходимое количество биоматериала и аккуратно помещают обратно в пробирку, не касаясь ее стенок; отобранную пробу немедленно доставляют в лабораторию;

5) зонды-тампоны стерильные, упакованные в комплекте с пробирками с транспортной средой – зонды полностью готовы к использованию для безопасного взятия биологических проб со слизистых, раневых, операционных и иных поверхностей с целью дальнейшего бактериологического исследования; обеспечивают длительное (до 72 часов) сохранение жизнеспособности наиболее капризных микроорганизмов; вскрыть стерильную упаковку, извлечь зонд-тампон и отобрать на него необходимое количество биоматериала, аккуратно вскрыть пробирку с транспортной средой и помещают зонд в пробирку, не касаясь ее стенок; пробу в пробирке с транспортной средой хранят при комнатной температуре (исключая термочувствительную биоту) до 72 часов, хотя оптимальным сроком до посева материала считают 48 часов.

ОЧКИ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПРИ РАБОТЕ С ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ БИОЛОГИЧЕСКОГО И ХИМИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для соблюдения мер безопасности, наряду с халатом, перчатками, маской и т.п., очки надевают перед работой с опасными биологическими и химическими веществами, во избежание попадания в глаза биологических жидкостей, предоставляющих потенциальную инфекционную опасность, или едких ядовитых реактивов. В случае разбрызгивания потенциально опасных жидкостей в процессе работы и их попадания на очки, работу следует прекратить, аккуратно снять защитные очки, погрузить их в дез. раствор или 70% спирт, после чего промыть детергентом и автоклавировать при температуре +121 °С и давлении 1-1,2 атм. в течение 45 мин.

3. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ (общие положения).

При использовании изделий необходимо соблюдать стандартные принятые в данном учреждении правила техники безопасности и гигиенические нормы.

При работе с биоматериалом и другим потенциально инфицированным материалом требуется соблюдать осторожность, следуя утвержденным правилам работы согласно классу опасности биологического или химического агента.

4. УСЛОВИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

4.1 Условия эксплуатации.

Изделия однократного применения после использования в соответствии с данной инструкцией повторному применению не подлежат и должны быть утилизированы согласно установленным правилам в зависимости от типа биологического загрязнения.

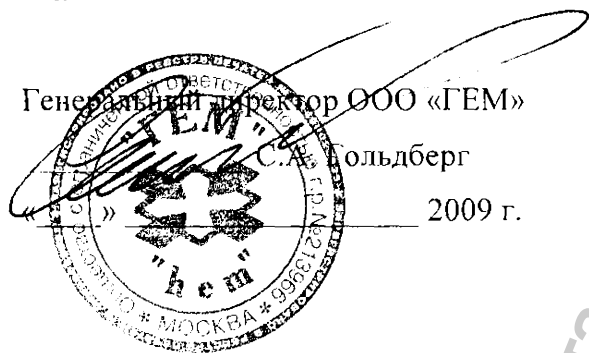
Изделия многократного применения подлежат обработке с использованием соответствующих дезинфектантов.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют, за исключением зондов-тампонов нестерильных, которые необходимо предварительно стерилизовать.

4.2 Требования, предъявляемые к рабочему персоналу.

Все изделия относятся к стандартному расходному материалу для лаборатории, в связи с чем специального обучения медицинского персонала для использования данных изделий не требуется.

Генеральный директор ООО «ГЕМ»



С.А. Ольдберг

2009 г.

Информация получена с официального сайта

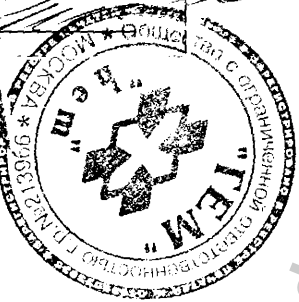
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист (-ов)

Генеральный директор ООО «ГЕМ»
С.А. Гольдберг



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru