

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов
« 28 » мая 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Питательная среда для выделения стафилококков сухая (Солевой агар - М)»

Регистрационное удостоверение № _____

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для выделения стафилококков из исследуемого материала: пищевые продукты, грудное молоко, смывы, вода, кровь, кал, моча, мокрота, мазки из носоглотки, отделяемое ран, свищей, глаз и др. Изделие для диагностики *in vitro*. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Принцип метода – визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов.

Состав (г/л):

- питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой	35,0±1,8
- натрия хлорид	75
- натрий углекислый	0,15
- динатрия фосфат обезвоженный	0,5

Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г с инструкцией по применению, паспорт в комплекте поставки. Ремонту и обслуживанию не подлежит.

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

При посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма: *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990 и *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 15305 из разведения 10^{-6} и

Staphylococcus aureus «Виотко» из разведений 10^{-6} и 10^{-7} , набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов на всех засеянных чашках не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде непрозрачных, круглых, слегка выпуклых, с ровными краями, влажной глянцевой поверхностью колоний, диаметром 1-3 мм. Колонии тест-штамма *S. aureus* «Виотко» желтого цвета, тест-штаммов *S. epidermidis* ATCC 14990 и *S. saprophyticus* ATCC 15305 – белого цвета.

Набор реагентов должен полностью подавлять рост тест-штамма *Proteus vulgaris* HX19 222, *Escherichia coli* 168/59 и *Pseudomonas aeruginosa* 273 на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-2} и инкубации через (45 ± 3) ч при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2 б.

При работе необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», 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 работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». Требуется соблюдение «Правил 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.).

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и изделий после контакта с биологическими образцами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Пипетки;
- Бутылки стеклянные;
- Чашки Петри;
- Вода дистиллированная;

- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Петля бактериологическая;
- Вата медицинская гигроскопическая.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента

Набор реагентов в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, доводят до кипения, кипятят 2-3 мин до полного расплавления агара. Среду фильтруют через ватно-марлевый фильтр и стерилизуют автоклавированием в течение 15 мин при температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$. Среду охлаждают до температуры $45-50^\circ\text{C}$, разливают в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм. После застывания среды в чашках ее подсушивают, соблюдая правила асептики, при температуре (37 ± 1) в течение 40-60 мин.

Готовая среда в чашках Петри светло-желтого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 10 сут при условии хранения ее при температуре от 2 до 8°C .

7.2. Посев исследуемого материала

Посев исследуемого материала проводить согласно ФС 42-1846-88 «Испытание лекарственных средств на микробиологическую чистоту» и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов производят согласно ФС 42-1846-88 «Испытание лекарственных средств на микробиологическую чистоту» и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов хранят в герметично закрытой упаковке в сухом месте при температуре от 2 до 25°C .

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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, ул. 1-я Дубровская, 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 03.09.2018 г.