

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов. Набор № 5 для идентификации коринебактерий дифтерии» по ТУ 21.10.60-118-14237183-2017

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04151

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие для диагностики *ин vitro* предназначено для идентификации и дифференциации до биовара коринебактерий (*Corynebacterium spp*) по биохимической активности хромогенным методом.

Функциональное назначение теста, выполняемого с помощью изделия - вспомогательное средство в диагностике дифтерии.

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

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Состав медицинского изделия Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов. Набор № 5 для идентификации коринебактерий дифтерии»:

1. СИБ с глюкозой - 1 флакон (50 дисков).
2. СИБ с сахарозой - 1 флакон (50 дисков).
3. СИБ для определения амилазы - 1 флакон (50 дисков).
4. СИБ для определения уреазы - 1 флакон (50 дисков).

В картонной пачке с инструкцией по применению. К комплекту поставки прикладывают паспорт.

Системы индикаторные бумажные (СИБ) для идентификации микроорганизмов представляют собой диски диаметром 9-10 мм из бумаги хроматографической, содержащие определенные количества реагентов (субстратов в сочетании с индикатором),

стабилизированные поливиниловым спиртом. Гигроскопичны, при хранении на свету возможно изменение цвета.

Таблица 1

Описание компонентов изделия (СИБ)

Наименование СИБ	Основной реагент	Индикатор	Стабилизатор	Внешний вид СИБ в сухом виде
СИБ с глюкозой	D(+) глюкоза	Феноловый красный	Спирт поливиниловый	От оранжевого до красного
СИБ с сахарозой	Сахароза	Феноловый красный	Спирт поливиниловый	От оранжевого до красного
СИБ для определения амилазы	Крахмал растворимый	Феноловый красный	Спирт поливиниловый	От оранжевого до красного
СИБ для определения уреазы	Карбамид (мочевина)	Фенолфталеин	Спирт поливиниловый	Белый

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия основан на идентификации микроорганизмов по способности к ферментации углеводов (глюкозы, сахарозы, крахмала) и ферментативной активности (продуцирование уреазы), поскольку биохимическая активность различных групп микроорганизмов может отличаться.

Способность к ферментации углеводов оценивают по изменению окраски вследствие образования органических кислот (уменьшение pH), вызывающих изменение окраски индикатора.

Определение уреазной активности. При расщеплении мочевины образуется аммиак, который защелачивает среду, что сопровождается изменением цвета индикатора.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов. Набор № 5 для идентификации коринебактерий дифтерии» рассчитан на проведение 50 анализов. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики, для однократного применения по назначению. Вид анализа – качественный.

Не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Пользователями изделия могут быть специалисты бактериологических лабораторий лечебно-профилактических учреждений с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СП 1.3.2322-08.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Время срабатывания: СИБ с глюкозой от 5 до 18 ч; СИБ с сахарозой от 5 до 18 ч; СИБ для определения амилазы от 5 до 18 ч; СИБ для определения уреазы от 40 мин до 5 ч.

Чувствительность: При суспендировании полной бактериологической петли культуры положительно реагирующих тест-штаммов микроорганизмов рода *Corynebacterium*, должен изменяться цвет раствора (после погружения СИБ, спустя время срабатывания) в соответствии с таблицей учета результатов исследования и биохимическими характеристиками тест - штаммов (относящихся к определенным биоварам).

Правильность определения биохимической активности биоваров микроорганизмов рода *Corynebacterium*: тест-штаммы *Corynebacterium diphtheriae* и бактерий сходных с *Corynebacterium diphtheriae* (*C. xerosis*, *C. pseudodiphtheriticum*, *C. ulcerans*) должны изменять цвет раствора (после погружения СИБ, спустя время срабатывания) в соответствии с биохимическими характеристиками тест – штаммов (относящихся к определенным биоварам).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Потенциальный риск применения набора – класс 2 б.

Изделие «Набор реагентов Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов. Набор № 5 для идентификации коринебактерий дифтерии» является безопасным. Изделие не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении.

Однако, исследуемые материалы, а также их растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ним в контакте, представляют собой потенциально инфекционный материал, при работе с которым 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» (для бактериологических лабораторий учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор и лечебно-профилактических учреждений);
- 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»;
- СП 3.1.2.1108-02 «Профилактика дифтерии»;
- МУК 4.2.3065-13 Методические указания «Лабораторная диагностика дифтерийной инфекции».

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 класса А.

Изделия после контакта с биологическими образцами утилизируют в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10 как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

Исследуемые образцы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте представляют собой потенциально инфекционный материал, и обращаться с ними следует осторожно:

- работать в боксированных помещениях для проведения микробиологических исследований с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды и одноразовых резиновых перчаток);
- не пипетировать ртом;
- в случае пролива образцов и рабочих растворов на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекционную обработку с использованием дезинфицирующих средств, эффективность которых подтверждена в отношении используемого в работе возбудителя;
- инструменты и оборудование (до и после работы) подвергать обработке с использованием дезинфицирующих средств, эффективность которых подтверждена в отношении используемого в работе возбудителя;
- утилизировать все использованные материалы, а также их растворы, исследуемые образцы и их растворы в соответствии с действующими санитарными правилами работы с патогенными микроорганизмами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКОВ И МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- для получения четких результатов необходимо соблюдение температурного режима термостата (37 ± 1) °C, pH применяемых питательных сред и режима обработки посуды;
- соблюдения условий хранения (при температуре от 2 до 25 °C в герметично укупоренном виде) и транспортирования, изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат;
- не использовать изделие при отсутствии на его упаковке соответствующей маркировки, нарушении целостности упаковки компонентов и компоненты от разных серий изделия;
- компоненты изделия после вскрытия флакона пригодны к использованию в течение срока годности, при условии хранения в закрытых пробкой флаконах сухом и защищенном от света месте, при температуре от 2 до 25 °C.
- исследования проводят с чистой культурой, а также с отдельными колониями с питательных сред для выделения и культивирования коринебактерий;
- погружение дисков в пробирки производят обожженным пинцетом;

- критерием правильности учета реакции должны быть четкие различия в окраске по сравнению с контролем.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Чашки Петри;
- Пинцеты;
- Петля бактериологическая №1;
- Палочка стеклянная;
- Вата медицинская гигроскопическая;
- Натрия хлорида раствор 0,9% рН $(7,3 \pm 0,1)$, стерильный;

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследования проводят с использованием чистой культуры или отдельных колоний коринебактерий, полученных в соответствии с МУК 4.2.3065-13 из клинического материала для бактериологических исследований (материал из ротоглотки, носа, гортани, других пораженных участков).

Для отбора проб материал для бактериологической диагностики дифтерии используют чистые стерильные материалы и посуду, не содержащие следов дезинфицирующих средств. Стерилизацию посуды и других средств забора материала проводят автоклавированием, сухим жаром или кипячением в 2 % растворе пищевой соды.

Требования к отбору, транспортированию и хранению до исследования анализируемых образцов, а также к транспортным питательным средам и питательным средам для выделения и культивирования коринебактерий в соответствии с МУК 4.2.3065-13.

Все исследуемые образцы должны быть промаркированы.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Получают культуры микроорганизмов, необходимые для проведения исследования на питательных средах в соответствии с МУК 4.2.3065-13.

Определение утилизации углеводов (глюкозы, сахарозы, крахмала) и уреазной активности.

В пробирке с 0,3 мл стерильного натрия хлорида раствора 0,9 % рН $(7,3 \pm 0,1)$ суспендируют полную петлю культуры, выросшей на поверхности питательных сред в рекомендованных МУК 4.2.3065-13, затем погружают в пробирку СИБ-диск соответствующего наименования. Среда в пробирках при определении утилизации углеводов в результате быстрой диффузии в нее индикатора становится красной, в пробирках для определения уреазы остается бесцветной. В качестве контроля служат СИБ-диски, погруженные в пробирки со стерильным натрия хлорида раствором 0,9 % рН $(7,3 \pm 0,1)$. Пробирки инкубируют при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$,

время инкубирования указано в таблице 2.

Примечание: стерильный натрия хлорида раствор 0,9 % рН (7,3±0,1) готовит потребитель непосредственно перед использованием.

РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально.

Учет результатов производят в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Учет результатов испытаний

Тесты	Цвет раствора после погружения СИБ-диска	Время срабатывания	Результат испытаний	
			положительный	отрицательный
Утилизация глюкозы (СИБ с глюкозой),	красный	от 5 до 18 ч	желтый или оранжевый цвет	красный цвет
Утилизация сахарозы (СИБ с сахарозой)	красный	от 5 до 18 ч	желтый или оранжевый цвет	красный цвет
Амилазная активность (СИБ для определения амилазы)	красный	от 5 до 18 ч	желтый или оранжевый цвет	красный цвет
Уреазная активность (СИБ для определения уреазы)	бесцветный	от 40 мин до 2 ч	розово-малиновый цвет	бесцветный (окрашивание отсутствует)

Интерпретацию результатов проводят в соответствии с Таблицей 3 и МУК 4.2.3065-13.

Таблица 3

Биохимические характеристики микроорганизмов рода *Corynebacterium*
(относящихся к различным биоварам)

№№ п/п	Тесты	<i>Corynebacterium diphtheriae gravis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae mitis</i>	<i>Corynebacterium ulcerans</i>	<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
Результаты						
1.	Утилизация глюкозы (СИБ с глюкозой)	+	+	+	–	+
2.	Утилизация сахарозы (СИБ с сахарозой)	–	–	–	–	+
3.	Амилазная активность (СИБ для определения амилазы)	+	–	+	–	–
4.	Уреазная активность (СИБ для определения уреазы)	–	–	+	+	–

Идентификации биоваров микроорганизмов рода *Corynebacterium* по биохимической активности является частью комплекса идентификационных тестов, включая культурально-морфологические и тинкториальные свойства, токсигенные свойства и др. Для полной идентификации необходимо следовать МУК 4.2.3065-13.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 25 °С. Допускается транспортирование при температуре от минус 20 до 2 °С не более 14 суток.

Хранение при температуре от 2 до 25 °С в защищенном от света месте.

При вскрытии флаконов в асептических условиях компоненты набора подлежат хранению до истечения срока годности в герметично закрытых флаконах при температуре от 2 до 25 °С в защищенном от света месте.

Срок годности - 2 года со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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, ул. 1-я Дубровская, д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д.44, тел. (831) 434-42-77.

Взамен инструкции утвержденной 22.02.2018 г.