

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**«Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая-М
(аналог питательной среды № 7 ГФ XI)» по ТУ 9385-110-14237183-2009**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05677

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для визуального обнаружения энтеробактерий по их способности восстанавливать нитраты в нитриты. Изделие для диагностики *ин витро*.
Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

2.1. Принцип метода.

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

2.2. Состав.

Питательная среда выпускается в двух вариантах и представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

	Вариант 1	Вариант 2
Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	5,0	-
Натрия хлорид	2,5	-
Калий азотнокислый	0,5	0,5
Сода кальцинированная	0,1	-
Питательный бульон сухой	-	15,0

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность (показатель скорости восстановления нитратов в нитриты). Питательная среда должна обеспечивать во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922, *Enterobacter aerogenes* ГИСК 418, *Salmonella abony* ГИСК 103/39 и появление красного окрашивания, не исчезающего в течение 1-2 мин после внесения в пробирки реактивов Грисса или Касаткина, тест-штамм

Pseudomonas aeruginosa ГИСК-453 не должен расти на среде и при добавлении реактивов Грисса или Касаткина цвет среды не изменяется, через (21 ± 3) ч (вариант 1) или через (6 ± 1) ч (вариант 2) инкубации при температуре $(32,5 \pm 2,5)$ °C.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 1.

При работе необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Правила 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.), а также 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».

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 $(32,5 \pm 2,5)$ °C
- Автоклав
- Пробирки стеклянные стерильные
- Флаконы стеклянные
- Реактив Грисса или Касаткина
- Вода дистиллированная
- Вата медицинская гигроскопическая

Примечание: Приготовление реактива Касаткина: равное количество (1:1) растворов – 12 % раствор соляной кислоты и 0,1 % раствор риванола (готовый раствор готовится перед постановкой реакции, а составные части – впрок).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка питательной среды для использования.

Питательную среду в количестве, указанном на этикетке, размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 2 мин. Среду профильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить по 5 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре (121 ± 1) °C в течение 15 мин.

Готовая среда должна быть светло-желтого цвета.

Готовую питательную среду можно использовать в течение 7 суток при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С.

7.2. Посев исследуемого материала проводить согласно методике, изложенной в разделе «Испытание на микробиологическую чистоту» ГФ XI стр.193.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию и учет результатов производят согласно раздела «Испытание на микробиологическую чистоту» ГФ XI стр.193, после (21 ± 3) ч (вариант 1) или (6 ± 1) ч (вариант 2) инкубации при температуре $(32,5 \pm 2,5)$ °С. о наличии нитратов в среде № 7 судят по появлению красного окрашивания при внесении в среду реактива Грисса или Касаткина.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Питательную среду необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом месте при температуре от 2 до 25 °С.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Питательная среда 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 27.09.2018 г.