

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФГБНУ НИИВС им. И.И. Мечникова

«17» _____ О.А. Свитич
2020 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

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

«08» _____ А.Е. Ершов
2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Питательная среда для накопления бруцелл сухая (Эритрит бульон)
по ТУ 20.59.52-047-20401675-2019**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02096

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда предназначена для накопления бруцелл из инфицированного материала (кровь, моча, испражнения, мокрота и др). Изделие для диагностики *in vitro*. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике бруцеллеза.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав медицинского изделия.

Питательная среда представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

питательный бульон сухой (СПБ)	24,0
тиамин	0,005
D(+)-глюкоза	1,0
эритрит	0,0122

Питательная среда гигроскопична, светочувствительна.

2.2. Принцип метода и принцип действия.

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

Питательный бульон является источником азотистых органических соединений. D(+)-глюкоза играет роль источника энергии, тиамин служит витаминной добавкой. Среду можно обогатить путем добавления стерильной дефибринированной лошадиной крови (до 5% об/об). Эритрит служит фактором роста.

2.3. Основные потребительские характеристики.

От 150 до 250 г в банках полимерных с винтовой горловиной в комплекте с крышкой в сборе с вкладышем с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Питательная после приготовления в соответствии с настоящей инструкцией предназначена для однократного применения по назначению для лабораторной диагностики, подлежит стерилизации в процессе приготовления перед использованием.

Ремонту и обслуживанию не подлежит. Монтаж, наладка, калибровка и прочие операции, необходимые для ввода МИ в эксплуатацию и его правильной эксплуатации не требуются.

Для проведения 1000 исследований необходимо 1,2 кг сухой питательной среды.

Целевой анализ - бруцеллы. Вид анализа - качественный.

Пользователями изделия могут быть медицинские специалисты бактериологических лабораторий с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питательная среда должна обеспечивать рост тест-штаммов *Brucella abortus* 19ВА и *Brucella melitensis* 16М при посеве по 0,5 мл микробной взвеси каждого штамма из разведения 10^{-7} в 4,5 мл среды во всех засеянных пробирках через 22-26 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ и последующего высева по 0,1 мл из каждого посева на чашки Петри с агаром. Эффективность накопления – не менее, чем в 3 раза.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Класс потенциального риска применения – 2а.

Изделие не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении при соблюдении настоящей инструкции.

Изделие содержит материалы животного происхождения в составе питательного бульона сухого, безопасность которых подтверждена.

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

- работать с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых резиновых перчаток);

- не пипетировать ртом;

- в случае загрязнения материалами, которые могут содержать патогенные микроорганизмы рабочих поверхностей, необходимо проводить дезинфекцию 70 % этиловым спиртом или другими разрешенными к применению в Российской Федерации дезинфицирующими средствами, эффективность которых в отношении соответствующих микроорганизмов подтверждена;

- руки персонала в перчатках после работы, оборудование, находившееся в контакте с биологическими образцами и реагентами, после работы следует обработать 70 % этиловым спиртом или другими разрешенными к применению в Российской Федерации дезинфицирующими средствами, эффективность которых в отношении грамотрицательных микроорганизмов подтверждена;

- все сточные растворы, как потенциально инфицированный материал, перед утилизацией следует обеззараживать в соответствии с СП 1.3.3118-13, например, автоклавированием при (0,11 МПа), (120 + 2) °С 30 мин.

При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии:

- ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

- СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

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

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Меры по снижению идентифицированных рисков при применении изделия.

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- строгое соблюдение настоящей инструкции по применению;

- соблюдение правил асептики при работе;

- соблюдение температурного режима термостата и режима обработки используемой посуды;

- соблюдение условий хранения и транспортирования (изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, а также с нарушенной при транспортировании и хранении упаковкой, применению не подлежат);

- не использовать изделие при отсутствии на его упаковке соответствующей маркировки.

5.2. Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа.

- Термостат, обеспечивающий температуру (37±1) °С;
- Автоклав;
- Флаконы стеклянные;

- Пробирки стеклянные стерильные;
- Вода дистиллированная;
- Спиртовка;
- Вата медицинская гигроскопическая;
- Марля медицинская;
- 0,9 % раствор натрия хлорида

5.3. Анализируемые образцы

Тип анализируемого образца – биологический материал, который может содержать бруцеллы. Объекты исследования - кровь, моча, испражнения, мокрота и др. объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

Все работы по взятию, транспортированию и подготовке проб клинического материала осуществляют в строгом соответствии с требованиями СП 1.3.3118-13, МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методические указания».

Для получения достоверных результатов рекомендуется исследовать материал непосредственно же после забора. Все исследуемые образцы должны быть промаркированы (идентифицированы).

5.4. Проведение исследования (анализа).

5.4.1. Подготовка питательной среды.

25,02 г сухой питательной среды размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 1-2 мин, фильтруют и разливают по 9 мл в пробирки и стерилизуют автоклавированием в течение 20 мин при температуре $(112 \pm 2)^\circ\text{C}$. Готовую стерильную среду хранят в течение 14 сут при температуре от 2 до 8°C .

5.4.2. Посев исследуемого материала проводят в соответствии с «Методическими указаниями по профилактике и лабораторной диагностике бруцеллеза людей» М., 1980 г.

5.4.3. Учет результатов проводят в соответствии с «Методическими указаниями по профилактике и лабораторной диагностике бруцеллеза людей» М., 1980 г.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ.

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

Хранение в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

Хранение после вскрытия упаковки в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C в герметично закрытом виде.

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Питательная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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, 1-я Дубровская ул., 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 05.09.2018 г.