

«УТВЕРЖДАЮ»

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



А.Е. Ершов

« » 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**«Питательной среды для выделения и культивирования
коклюшного микроба сухой (КУА)» по ТУ 9385-096-14237183-09**
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05915

«Питательная среда для выделения и культивирования коклюшного микроба сухая (КУА)» представляет собой мелкодисперсный гигроскопический и светочувствительный порошок черно-серого цвета.

Состав (г/л):

Кислотный гидролизат казеина	28,62
Экстракт хлебопекарных дрожжей	2,86
Калий фосфорнокислый однозамещенный	0,5
Медь сернокислая 5-водная	0,005
Магний хлористый	0,4
Уголь активный	5,0
Крахмал растворимый	2,0
L-цистеина гидрохлорид	0,03
Агар микробиологический	(12,58±1,3)

НАЗНАЧЕНИЕ

«Питательная среда для выделения и культивирования коклюшного микроба сухая (КУА)» предназначена для выделения коклюшного микроба из инфицированного материала и культивирования штаммов. Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1.Оборудование и материалы, необходимые для анализа.

- Термостат, обеспечивающий температуру (37±1) °С;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Чашки Петри;
- Вода дистиллированная;
- Петля бактериологическая;
- Марля медицинская;
- Воронка;
- Вата медицинская гигроскопическая

2. 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»,

Соблюдение «Правил устройства, техники безопасности производственной санитарии, Противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (г. Москва, 1981 г.), а также санитарных правил 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».

3. Подготовка питательной среды для использования.

Сухую питательную среду в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, тщательно размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2-3 мин до полного расплавления агара, стерилизуют автоклавированием при температуре 110 °С в течение 30 мин. После стерилизации размешивают путем покачивания, не допуская вспенивания и разливают в стерильные чашки Петри диаметром 100 мм слоем 5-8 мм. После застывания среду подсушивают при температуре (37±1) °С в течение 50-60 мин, соблюдая правила асептики.

Готовую среду можно использовать в течение 14 сут при условии хранения при температуре 2-8 °С в защищенном от света месте.

4. Проведение анализа.

Посев исследуемых образцов проводить в соответствии с «Инструкцией по бактериологическим и серологическим исследованиям при коклюше и паракоклюше», (М., 1983 г.) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85. №535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов роста бактерий проводят визуально по наличию колоний после инкубации в течение 72-120 ч при температуре (36±1) °С (для создания повышенной влажности в процессе инкубации в термостат помещают сосуд с водой). *V. pertussis* образует выпуклые, гладкие, круглые с ровными краями, блестящие (в виде «жемчужин») колонии серовато-кремового цвета, диаметром 0,5-1,0 мм.

Учет результатов производят согласно «Инструкции по бактериологическим и серологическим исследованиям при коклюше и паракоклюше», (М., 1983 г.).

ФОРМА ВЫПУСКА

«Питательная среда для выделения и культивирования коклюшного микроба сухая (КУА)» выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г или по 200 г в пакетах с

инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Транспортирование – при температуре от 2 до 25 °С.

Срок годности – 2 года. По истечению срока годности питательная среда использованию не подлежит.

Условия отпуска – для лечебно-профилактических и санитарно-технических учреждений.

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 10.09.2018 г.