

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**«Питательная среда для идентификации коринебактерий по тесту расщепления
цистина сухая» по ТУ 9385-034-14237183-07**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00458

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для идентификации коринебактерий по тесту расщепления цистина ферментом цистиной. Изделие для диагностики *ин витро*.
Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Идентификация коринебактерий осуществляется микробиологическим методом.

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

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Панкреатический гидролизат казеина (ТУ 9385-002-004479327-94)	36,2
Экстракт кормовых дрожжей (ЭКД) для микробиологических	
Питательных сред сухой (ФС 42-3441-97)	1,0
Д-мальтоза (ТУ 6-09-2108-77)	3,4
Натрия хлорид (ГОСТ 4233-77)	5,2
Висмут лимоннокислый (ТУ 64-6-255-87)	1,7
L-цистин (ТУ 6-09-3252-80)	0,2
8-оксихинолин сернокислый (хинозол) (ТУ 6-09-07-668-76)	0,001
Натрий углекислый (ГОСТ 5100-85Е)	2,5
Агар микробиологический (ГОСТ 17206-96)	5,8±1,4

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

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Набор реагентов обеспечивает рост каждого из тест-штаммов: *Corynebacterium diphtheriae mitis nontoxigenic* 203АГ, *Corynebacterium diphtheriae gravis* 75, *Corynebacterium xerosis* 1911 и *Corynebacterium pseudodiphtheriticum* «Соколов» при посеве уколом бактериологической петлей диаметром 2 мм через 18-20 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ во всех пробирках.

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, противозидемического 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 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$
- Флаконы стеклянные, вместимостью 1 л
- Цилиндр стеклянный мерный, вместимостью 1000 мл
- Пробирки стеклянные
- Вода дистиллированная
- Спиртовка
- 0,9 % раствор натрия хлорида

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, размешивают в 1 л воды дистиллированной, кипятят 3 мин до полного расплавления агара. **Среду не стерилизовать!** Среду разливают при постоянном перемешивании по 4 мл в стеклянные пробирки, соблюдая правила асептики. Готовая среда светло-желтого цвета. Допускается осадок на дне пробирки и слабая опалесценция.

Готовую среду, разлитую в пробирки, допускается хранить не более 10 сут при температуре от 2 до 8°C .

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Исследуемые культуры засевают «уколом» бактериологической петлей диаметром 2 мм в столбик среды и инкубируют при температуре (37 ± 1) °С в течение 18-20 ч. Почернение среды по ходу «укола» и образование “облачка” коричневого цвета в глубине столбика среды указывает на наличие фермента цистиназы (положительная реакция). При отрицательной реакции цвет среды не меняется (при росте некоторых коринебактерий может образовываться темное пятно на поверхности среды).

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор реагентов необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

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 29.08.2018 г.