

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов
2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
**«Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей
аэробной инфекции сухая» по ТУ 9385-076-14237183-08**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03139

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции (стафилококка, синегнойной палочки, кишечной палочки), из раневого содержимого. Изделие для диагностики *in vitro*. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Выделение и дифференциация возбудителей аэробной инфекции осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода — визуальное обнаружение возбудителей аэробной инфекции, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав набора.

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

панкреатический гидролизат казеина	- 35,0
Д(+)-лактоза 1-водная	- 10,0
конго красный	- 1,3
агар микробиологический	- 9,0±1,0
сода кальцинированная	- 2,0

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая» 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 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Показатели чувствительности и скорости роста: набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая» должен обеспечивать на всех засеянных чашках Петри рост тест-штаммов *Staphylococcus aureus* «Биотко», *Pseudomonas aeruginosa* 89, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Proteus mirabilis* 3177 через 18-22 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10⁻⁷.

Дифференцирующие свойства среды: при посеве на 2 чашки Петри с питательной средой по 0,1 мл микробной смеси, полученной путем смешивания равных объемов из разведения 10^{-5} , разбавленных в 5 раз 0,9 % раствором натрия хлорида, следующих тест-штаммов: *S.aureus* «Вуотко» с *E.coli* 3912/41 (O55:K59), *P.aeruginosa* 89 с *E.coli* 3912/41 (O55:K59), *P.aeruginosa* 89 с *S.aureus* «Вуотко» через 18-22 ч инкубации при температуре (37 ± 1) °С на всех засеянных чашках Петри должна быть четкая дифференциация: рост тест-штамма *S.aureus* «Вуотко» в виде круглых колоний оранжевого цвета с черным центром или без него диаметром 1,0-2,0 мм; тест-штамма *E.coli* 3912/41 (O55:K59) в виде круглых колоний серого или серовато-голубого цвета диаметром 2,0-3,0 мм, тест-штамма *P.aeruginosa* 89 в виде колоний розового цвета диаметром 2,0-4,0 мм.

Показатель ингибиции: набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая» должен полностью подавлять феномен «роение» у тест-штамма *Proteus mirabilis* 3177 через 18-22 ч инкубации при температуре (37 ± 1) °С при посеве на 3 чашки со средой по 0,1 мл микробной взвеси штамма из разведения 10^{-6} . Рост тест-штамма *P.mirabilis* 3177 на среде должен быть в виде колоний в О-форме прозрачные красноватого цвета диаметром 2,0-4,0 мм.

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».

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.), 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».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру (37 ± 1) °С
- Флаконы стеклянные
- Чашки Петри
- Вода дистиллированная
- Спиртовка
- 0,9 % раствор натрия хлорида

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка питательной среды для использования.

Питательную среду в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии, размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 1-2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватный фильтр, разлить во флаконы и стерилизовать автоклавированием при температуре (112 ± 2) °С в течение 20 мин. Среду остудить до температуры 43-47 °С, разлить в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм и после застывания среды подсушить в термостате при температуре (37 ± 1) °С в течение 60-90 мин, соблюдая правила асептики. Готовая к употреблению среда должна быть красного цвета. Готовая среда может быть использована в течение 7 сут. при условии хранения ее при температуре 2-8 °С в темном месте.

7.2. Посев материала производят в соответствии с приказом Минздрава СССР от 22.04.85 г., № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов роста бактерий визуальная.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов роста колоний производят через 18-22 часа инкубации при температуре (37 ± 1) °С.

10. 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 17.09.2018 г.