«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»
_____ А.Е. Ершов
«__» _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Экстракт кормовых дрожжей для микробиологических питательных сред сухой (ЭКД)» по ТУ 9385-090-14237183-08

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03128

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «Экстракт кормовых дрожжей для микробиологических питательных сред сухой (ЭКД)» предназначен для использования в составе микробиологических питательных сред в качестве ростового фактора (водорастворимые витамины группы В, свободные аминокислоты и др.). Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1.Принцип метода.

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

2.2. ЭКД выпускается в полиэтиленовых банках по 70, 100 г, с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭКД в составе тиогликолевой среды в количестве 5 г/л должен обеспечивать рост культуры не менее чем в 3-х пробирках при посеве тест-штамма *Alcaligenes faecalis 415* из разведений 10^{-6}, 10^{-7} и 10^{-8} и *Clostridium novyi 198* – из разведений 10^{-3}, 10^{-4} и 10^{-5}. При росте в тиогликолевой среде тест-штамма *C. novyi 198* наблюдается образование отдельных шарообразных колоний через 24 ч инкубирования и диффузное помутнением среды с выраженной прозрачной зоной в верхней части столбика – через 48 ч при температуре 34-35 °С. При росте тест-штамма *A. faecalis 415* происходит помутнение верхней части столбика среды.

ЭКД в составе тиогликолевой среды должен обеспечивать при посеве в 3 пробирки с 10 мл среды по 0,1 мл взвеси тест-штамма *A. faecalis 415* из разведений 10^{-6} , 10^{-7} и 10^{-8} (в каждую из которых предварительно внесено по 0,5 мл 0,01 % раствора мертиолята) визуально обнаруживаемый рост культуры (не менее, чем в 2 пробирках из разведения 10^{-7}) не позднее 5 сут инкубации при температуре 34-35 °С.

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», 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».

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

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
- Автоклав
- Пробирки стеклянные
- Чашки Петри
- Вода дистиллированная
- Спиртовка
- Натрия хлорид
- Д-глюкоза
- Натрия тиогликолят
- Цистеин
- Натрий углекислый
- Агар микробиологический
- Петля бактериологическая
- Бумага фильтровальная лабораторная
- Воронка

6.АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1.Приготовление тиогликолевой питательной среды, содержащей ЭКД.*

Состав: панкреатический гидролизат казеина - 15, 0 г; экстракт кормовых дрожжей (ЭКД) - 5,0 г; натрия хлорид - 2,5 г; Д-глюкоза - 5,0 г; натрия тиогликолят - 0,5 г; цистеин -0,75 г; натрий углекислый- 0,8±0,2 г; агар микробиологический - 0,75 эти компоненты размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2 мин, фильтруют через бумажный фильтр, разливают по 10 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин. Готовая среда должна иметь pH 7,0±0,2. Готовая среда светло-желтого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 14 сут при условии хранения ее при температуре 2-8 °С.

*Примечание: количественное содержание ЭКД определяется в каждом случае рецептурой среды.

7.2 Посев исследуемого материала проводить в соответствии с Приказом МЗ СССР № 535 от 22.04.85 г. «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов роста бактерий проводят визуально.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов производят в соответствии с Приказом МЗ СССР № 535 от 22.04.85 г. «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

9. СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.

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

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

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

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.