


«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»
А.Е. Ершов
«30» 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов «Питательная среда для накопления
листерий сухая» по ТУ 9385-082-14237183-08

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03070

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для накопления листерий из инфицированного материала (кровь, ликвор, околоплодные воды и др.). Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Накопления листерий из инфицированного материала 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:

-питательный бульон сухой	15,0 г
-тиамина бромид	0,003 г
-экстракт кормовых дрожжей для микробиологических питательных сред	2,0 г
-Д (+)-глюкоза	1,0 г
-динатрия фосфат обезвоженный	2,5 г
-натрия хлорид	3,0 г

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов *Listeria monocytogenes* 56 и *Listeria monocytogenes* 1196 при посеве 0,5 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} во всех засеянных пробирках через 20-24 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 должна быть не менее чем в 5 раз. Выросшая культура должна сохранять исходные биологические свойства: колонии диаметром 0,5-1,0 мм, круглые, полупрозрачные, выпуклые с четко очерченной поверхностью.

Набор реагентов должен обеспечивать рост *L. monocytogenes* и полностью подавлять рост тест-штаммов *Escherichia coli* O124 и *Proteus vulgaris* HX19 222 во всех засеянных пробирках через 20-24 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве 0,5 мл микробной смеси тест-штаммов *L. monocytogenes* из разведения 10^{-6} , *E. coli* O124 и *P. vulgaris* HX19 222 из разведения 10^{-3} .

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2б.

При работе необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Правила устройства, техники безопасности производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.), а также санитарные правила 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 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$
- Флаконы стеклянные
- Пробирки стерильные
- 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 дистиллированной воды, доводят до кипения, кипятят 2 мин. Перед стерилизацией вносят в 1 л питательной среды 5 мл раствора кислоты налидиксовой и разливают в стерильные флаконы. Стерилизуют автоклавированием при температуре $(115\pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин. Перед использованием среду разливают в стерильные пробирки по 4,5 мл.

Примечание: приготовление раствора кислоты налидиксовой: 0,5 г налидиксовой кислоты растворяют в 0,5 мл 1 % раствора натрия едкого и добавляют в 4,5 мл дистиллированной воды.

Готовую среду хранят не более 14 сут при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$.

7.2. Посев и учет результатов.

Взятие и посев материала осуществляют в соответствии с «Методическими рекомендациями по лабораторной диагностике листерий животных и людей», М., 1987 г., приказом Минздрава России № 535 от 22.04.85 г., «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Срок годности набора – 2 года со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

Транспортирование должно производиться 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 20.09.2018 г.