

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований

АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «**Питательная среда для накопления сальмонелл сухая (селенитовая среда Лейфсона)**» по ТУ 9385-028-14237183-10

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00356

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов Питательная среда для накопления сальмонелл сухая (селенитовая среда Лейфсона) предназначен для накопления сальмонелл при исследовании различного материала (испражнения, моча и др.), а также при проведении исследований в санитарной и клинической микробиологии. Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия.

Накопление сальмонелл 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.

Состав (г/л):

панкреатический гидролизат казеина	5,26
Д(+)-лактоза	4,21
натрий селенистокислый кислый(без теллура)	4,21
динатрия фосфат обезвоженный:	6,32

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор реагентов должен обеспечивать во всех засеянных пробирках накопление тест-штамма *Salmonella paratyphi* B 506 не менее, чем в 5 раз через 6 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве в 3 пробирки с 9 мл среды по 1 мл микробной взвеси штамма из разведения 10^{-6} .

Набор реагентов должен угнетать рост тест-штамма *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) во всех засеянных пробирках не менее, чем в 1,5 раза через 6 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$.

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 МАТЕРИАЛЫ

- 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 ОБРАЗЦЫ

Объекты исследования в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка к анализу.

20 г реагента размешивают в 1 л воды дистиллированной, доводят до кипения (**не кипятить!**) и разливают по 9 мл в стерильные пробирки. Среду не автоклавируют!

7.2. Проведение анализа и регистрация результатов.

Взятие, посев материала и учет результатов производят в соответствии с «Методическими указаниями до микробиологической диагностики заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г)

8. 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 09.09.2018 г.