

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»
А.Е. Ершов
« 06 » 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Питательная среда для идентификации синегнойной палочки сухая»
по ТУ 9385-025-14237183-07

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00357

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для идентификации бактерий вида *Pseudomonas aeruginosa* по признаку пигментообразования.

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.

Идентификация бактерий вида *Pseudomonas aeruginosa* 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	8,0
Панкреатический гидролизат кормовых дрожжей	1,5
Д-глюкоза	10,0
Калий азотнокислый	10,0
Агар микробиологический	9,7±1,0
Натрия хлорид	0,7
Сода кальцинированная	0,5

**3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА**

Набор реагентов должен обеспечивать во всех засеянных пробирках рост культуры тест-штаммов: *Pseudomonas aeruginosa* 165, *Pseudomonas aeruginosa* 5/Перкадзе, *Pseudomonas aeruginosa* 68, *Pseudomonas aeruginosa* 140, *Pseudomonas aeruginosa* 615 и образование пигмента.

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», «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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$
- Пробирки стеклянные
- Флаконы 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 дистиллированной воды, кипятят в течение 2 мин до полного расплавления агара. Среду фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 6 мл в стерильные пробирки (ГОСТ 25336-82Е) и стерилизуют автоклавированием при температуре $(112 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. После стерилизации среду в пробирках скашивают без столбика. Готовая среда должна быть прозрачной, светло-желтого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 7 сут при условии хранения при температуре $2-8^\circ\text{C}$.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выделения из инфицированного материала (отделяемое ожоговых и хирургических ран, кал, моча и др.), по одной бактериологической петле диаметром 2 мм высевают в 3 пробирки со средой, нанося материал на поверхность среды штрихом. Одну пробирку оставляют незасеянной (контроль). Учет результатов проводят через (24 ± 1) ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. О наличии бактерий вида *Pseudomonas aeruginosa* судят по образованию зеленого или сине-зеленого пигмента, наиболее интенсивно окрашивающего среду в месте посева. Цвет пигмента может усилиться при дальнейшей инкубации посевов 18-24 ч при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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 29.10.2018 г.