

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов
« 08 » 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл сухая
(Бактоагар Плоскирева)»

Регистрационное удостоверение № _____

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл сухая (Бактоагар Плоскирева)» предназначен для выделения шигелл и сальмонелл из инфицированного материала (испражнения, моча, желчь и др.). Изделие для диагностики in vitro. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

2.1. Принцип метода.

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

2.2. Состав.

Набор реагентов «Питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл сухая (Бактоагар Плоскирева)» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Панкреатический гидролизат кильки	- 14,5;
Натрия хлорид	- 3,0;
Экстракт кормовых дрожжей	- 0,2;
Желчь очищенная сухая	- 3,5;
Натрий серноватистокислый безводный	- 5,0;
Натрий гидроцитрат (двузамещенный)	- 8,5;
Динатрия фосфат обезвоженный	- 2,1;
Агар микробиологический	- 8,0±1,0;
Йод	- 0,075;
Сахар молочный	- 7,5;
Соль Мора	- 0,575;
Нейтральный красный	- 0,05;
Бриллиантовый зеленый	- 0,0002;
Сода кальцинированная	- 2,2

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность (показатели чувствительности, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов). Питательная среда должна обеспечивать на всех засеянных чашках Петри через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ рост тест-штаммов *Salmonella typhi* H-901 ГДП/ГИСК, *Salmonella paratyphi* A 225, *Shigella flexneri* 1a 8516, *Shigella sonnei* «S form», *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленного стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида, в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}) (для *E.coli* 3912 /41 (O55: K59) из разведения 10^{-6}).

Колонии *S.typhi* H-901 ГДП/ГИСК, *S.paratyphi* A 225, *S.flexneri* 1a 8516 бесцветные, нежные, гладкие, круглые диаметром 1,0-2,0 мм.

Колонии *S.sonnei* «S form» бесцветные или слегка розового цвета, нежные, гладкие, круглые диаметром 1,0-2,0 мм.

Колонии *E.coli* 3912/41 (O55:K59) круглые, выпуклые, гладкие, малинового цвета, диаметром 1,5-2,5 мм.

3.2. Дифференцирующие свойства среды. Питательная среда должна обеспечивать четкую дифференциацию сальмонелл и шигелл от *E.coli* 3912/41 (O55:K59) на всех засеянных чашках при посеве 0,1 мл микробной смеси каждого из тест-штаммов *S.typhi* H-901 ГДП/ГИСК, *S.paratyphi* A 225, *S.flexneri* 1a 8516, *S.sonnei* «S form» из разведения 10^{-6} с тест-штаммом *E.coli* 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} (в соотношении 1:1) через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

3.3. Показатель ингибиции. Питательная среда должна полностью подавлять рост тест-штамма *Staphylococcus aureus* Wood-46 на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Рост тест-штамма *E.coli* 3912/41 (O55:K59) на среде должен подавляться не менее, чем в 1,5-2,0 раза по отношению к числу колоний на питательном агаре, при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} .

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 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 РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$
- Автоклав
- Чашки Петри
- Петля бактериологическая
- Вода дистиллированная
- Вата медицинская гигроскопическая

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты (испражнения, моча, желчь и др.) исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка питательной среды для использования.

Питательную среду, в количестве, указанном на этикетке, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятить 2 мин, периодически перемешивая до полного расплавления агара. Среду охладить до температуры $40-45^\circ\text{C}$, разлить в чашки Петри слоем 5-6 мм и подсушить с открытыми крышками в течение 1,5 ч при температуре $18-25^\circ\text{C}$. Готовая среда в чашках – прозрачная коричневатого-красного цвета.

Готовую среду можно использовать в течение 7 суток при условии хранения при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте.

7.2. Посев исследуемого материала проводят в соответствии с «Методическими указаниями по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г.).

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов роста бактерий проводят через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ визуально. Учет результатов производят в соответствии с «Методическими указаниями по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г.).

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор реагентов «Питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл сухая (Бактоагар Плоскирева)» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25°C всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 3 года со дня изготовления. Питательная среда 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 14.08.2018 г.