

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов
«15» 12 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Основа питательной среды для выделения влагалищных трихомонад сухая»

по ТУ 9385-107-14237183-08

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04143

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Основа питательной среды для выделения влагалищных трихомонад сухая» предназначена после добавления 20% сыворотки крупного рогатого скота, 1000 ЕД/мл пенициллина и 1000 мкг/мл стрептомицина для выделения влагалищных трихомонад из отделяемого слизистой оболочки мочеполовых органов.

Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

Набор реагентов «Основа питательной среды для выделения влагалищных трихомонад сухая» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Экстракт кормовых дрожжей	14,2
Д-мальтоза	8,0
Натрия хлорид	8,0
Калий хлористый	0,1
Натрий углекислый	0,23

Набор реагентов «Основа питательной среды для выделения влагалищных трихомонад сухая» выпускается в полиэтиленовых банках по 135 г или 160 г с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При посеве отделяемого мочеполовых органов больных острым трихомониазом питательная среда должна обеспечивать рост трихомонад через 22-24 ч инкубации при температуре $(36\pm 1)^{\circ}\text{C}$, хроническим трихомониазом – через 1-5 сут во всех исследованиях, при наличии роста на контрольной среде.

Питательная среда должна обеспечивать во всех пробирках рост каждого штамма *Trichomonas vaginalis* при посеве 0,5 мл взвеси трихомонад из разведения 10^{-2} через 92-96 ч инкубации при температуре $(36\pm 1)^{\circ}\text{C}$. Трихомонады должны давать в пробирках с питательной средой рост в виде придонного осадка с диффузным помутнением среды.

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;
- Пробирки стеклянные;
- Чашки Петри;
- Вода дистиллированная;
- Петля бактериологическая;
- Марля медицинская;
- Воронка;

- Вата медицинская гигроскопичекая;
- Эксикатор

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка Основы питательной среды для выделения влагалищных трихомонад сухой для использования.

Порошок в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 1-2 мин, разлить во флаконы и стерилизовать автоклавированием при температуре $(112 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин.

К охлажденной до температуры $45-50^\circ\text{C}$ основе питательной среды добавить 20% по объему сыворотки крупного рогатого скота, тщательно перемешать и разлить по 4,5 мл в стерильные пробирки. Поверхность среды в пробирках залить стерильными вазелиновым маслом высотой слоя 3-5 мм. Пробирки с питательной средой выдержать в термостате при температуре $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 22-24 ч для контроля стерильности среды. Питательную среду хранить при температуре $(6 \pm 2)^\circ\text{C}$ не более 14 сут.

7.2. Проведение анализа.

Посев и анализ отделяемого мочеполовых органов (5 больных острой формы и 10-хронической формы трихомониазом) проводить в соответствии с приказом Минздрава СССР «Об унификации лабораторных методов исследования в диагностике гонореи и трихомониаза» (от 12.07.1985 г., №936).

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов производить путем микроскопического исследования нативных препаратов на 3-5 дней после посева, при отрицательных результатах - 7-9, 11-17 день. При этом со дна пробирки берут осадок и делают из него нативный препарат, который исследуют в микроскопе с темным полем зрения с объективом 40 и окуляром 7. Влагалищные трихомонады в поле зрения могут быть одиночными или располагаться скоплениями; должны быть активно движущимися. При этом должны хорошо просматриваться движения жгутиков.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Транспортирование должно производиться при температуре от 2 до 25°C

Срок годности набора – 1 год. Набор реагентов Основа питательной среды для выделения влагалищных трихомонад сухая 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 27.09.2018 г.