

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований

АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«ПЕПТОН ОСНОВНОЙ СУХОЙ» по ТУ 9385-128-14237183-2009

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06184

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для накопления холерного вибриона. Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

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):

- пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	149,4
- натрия хлорид	66,2
- калий азотнокислый	1,7
- сода кальцинированная	18,7
- натрий сернистокислый	4,94

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов *Vibrio cholerae cholerae* 01 группы P-1 (145), *Vibrio cholerae eltor* 01 группы M-878 (890), *Vibrio cholerae non* 01 P-9741 при посеве по 0,1 мл взвеси из разведения 10^{-7} (10 КОЕ) через 6 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

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».

Работу со штаммами *V.cholerae cholerae* 01 группы P-1 (145), *V. cholerae eltor* 01 группы M-878 (890), проводят в соответствии с СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», со штаммом *V. cholerae non* 01 P-9741 в соответствии с 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».

Необходимо 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

- автоклав;
- бутылки;
- чашки Петри;
- термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- пипетка вместимостью 1 мл 2-го класса точности;
- пробирки;
- петля бактериологическая.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента (пептонной воды)

240,94 г набора реагентов размешивают в 1 л дистиллированной воды, доводят до кипения, кипятят в течение 2 мин, фильтруют через ватный фильтр, затем разводят в 10 раз дистиллированной водой, доводя тем самым основной раствор пептона до концентрации 1 % в пересчете на пептон, разливают по 100 мл во флаконы, закрывают ватно-марлевыми пробками и стерилизуют автоклавированием в течение 30 мин при температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Готовую среду можно хранить в течение 10-14 сут при условии хранения ее при температуре от 2 до 8°C .

7.2. Посев исследуемого материала

Посев исследуемого материала проводить согласно Методических указаний Роспотребнадзора 3.3.2.2124-06. «Контроль диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителей чумы, холеры, сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, легионеллеза» М., 2007г.

По 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма *Vibrio cholerae cholerae* 01 группы P-1 (145), *Vibrio cholerae eltor* 01 группы M-878 (890), *Vibrio cholerae non 01 P-9741*, содержащей по 10 КОЕ (разведение 10^{-7}) засевают в 3 флакона со 100 мл пептонной воды. Через 6 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ из каждого флакона бактериологической петлей диаметром 5 мм высевают культуру на 3 чашки Петри с заранее отконтролированным щелочным агаром. Выращивание производят 12-18 ч при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Основной пептон считают пригодным, если на всех засеянных чашках Петри со щелочным агаром вырастает не менее 1 колонии каждого тест-штамма.

В качестве контроля используют заранее отконтролированную пептонную воду.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов производят согласно Методическим указаниям Роспотребнадзора 3.3.2.2124-06. «Контроль диагностических питательных сред по биологическим показателям

для возбудителей чумы, холеры, сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, легионеллеза»
М., 2007 г.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов «Пептон основной сухой» хранят в герметично закрытой упаковке в сухом месте при температуре от 2 до 25 °С.

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 3 года в банках, 2 года – в пакетах, 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 10.09.2018 г.