

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный специалист-эксперт
по направлению МИБП
Управления по регистрации
АО «НПО «Микроген»
по доверенности

О. М. Волошук

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
«Питательная среда для выделения
и дифференциации коринебактерий сухая (среда Бучина)»

Регистрационное удостоверение № _____

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации коринебактерий сухая (среда Бучина)» предназначен для выделения и дифференциации коринебактерий, полученных в ходе бактериологического исследования из инфицированного материала (отделяемое из зева, носа) от больных, реконвалесцентов и носителей. Изделие для диагностики *in vitro*. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода:

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

2.2. Состав набора.

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации коринебактерий сухая (среда Бучина)» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Питательный бульон сухой	30,6
Д-глюкоза	15,0
Натрия хлорид	5,0
Водный голубой	0,25
Агар микробиологический	8,0±1,0
Сода кальцинированная	0,4
8-оксихинолин серноокислый (хинозол)	0,015

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации коринебактерий сухая (среда Бучина)» выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г, а также в пакетах из трехслойной ламинированной бумаги с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов): набор реагентов

«Питательная среда для выделения и дифференциации коринебактерий сухая (среда Бучина)» обеспечивает рост и стабильность основных биологических свойств тест-штаммов *Corynebacterium diphtheriae mitis* 6765, *Corynebacterium diphtheriae gravis* 665, *Corynebacterium xerosis* 1911 и *Corynebacterium ulcerans* 675 на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} (500 м.к.) и 10^{-7} (100 м.к.) не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$. Колонии *C. diphtheriae mitis* 6765 – темно-синие, круглые, гладкие, блестящие с ровными краями диаметром 1,0-1,5 мм; *C. diphtheriae gravis* 665 – темно-синие, шероховатые, с неровными краями диаметром 1,0-1,5 мм; *C. ulcerans* 675 – темно-синие, круглые, выпуклые, блестящие диаметром 1,0-1,5 мм; *C. xerosis* 1911 – серовато-голубые, круглые, блестящие диаметром 2,0-2,5 мм.

Дифференцирующие свойства среды: питательная среда должна обеспечивать на всех засеянных чашках четкую дифференциацию по цвету колоний тест-штаммов *C. diphtheriae mitis* 6765 и *C. xerosis* 1911 при посеве по 0,1 мл микробной смеси каждого из тест-штаммов из разведения 10^{-6} (в соотношении 1:1) не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$.

Показатели ингибиции: питательная среда полностью подавляет на всех засеянных чашках рост тест-штамма *Staphylococcus aureus* Wood-46 при посеве из разведения 10^{-3} через 44-48 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$.

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
- Чашки Петри
- Вода дистиллированная
- Спиртовка
- 0,9 % раствор натрия хлорида
- Петля бактериологическая
- Стерильная дефибрированная кровь (крупного рогатого скота, баранов, кроликов)

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка питательной среды для анализа.

Сухую питательную среду в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии, размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятят до полного расплавления агара в течение 1-2 мин. Среду охладить до температуры 45-50 °С, добавить 5 % стерильной дефибринированной крови животных (крупного рогатого скота, барана, кролика и т. д.), тщательно размешать, не допуская образования пены, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-7 мм. После застывания среды чашки со средой подсушить в течение 40-60 мин при температуре (37±1) °С, соблюдая правила асептики. Готовая среда в чашках – красного цвета. Готовую среду можно использовать в течение 7 суток при условии хранения при температуре 2-8 °С.

7.2. Посев материала производят согласно «Инструкции по бактериологической и серологической индикации возбудителя дифтерии и его токсина», Приложение № 5 к приказу Минздрава № 450 «О мерах по предупреждению заболеваемости дифтерией» от 02.04.1986 г.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов роста бактерий визуальная.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят через 22-24 ч, а при отсутствии роста – через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) °С согласно «Инструкции по бактериологической и серологической индикации возбудителя дифтерии и его токсина», Приложение № 5 к приказу Минздрава № 450 «О мерах по предупреждению заболеваемости дифтерией» от 02.04.1986 г.

10. 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 17.09.2018 г.