

УТВЕРЖДАЮ»

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



А.Е. Ершов

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Фосфатно-солевой буферный раствор pH (5,5±0,2) по ТУ 20.59.52-117-14237183-2017

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04534

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие для диагностики *in vitro* Фосфатно-солевой буферный раствор pH (5,5±0,2), предназначено для совместного использования с медицинскими изделиями Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов Набор №1 для идентификации вибрионов», Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов. Набор №2 для межродовой и видовой дифференциации энтеробактерий», Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные, Набор № 6 для идентификации неферментирующих грамотрицательных бактерий (НФГОБ)» (для применения с системами индикаторными бумажными (СИБ): СИБ с лизином, СИБ с орнитином, СИБ с аргинином, СИБ с цитратом натрия, СИБ с малонатом натрия, СИБ с ацетатом натрия) в качестве растворителя при проведении исследований по идентификации микроорганизмов по биохимической активности хромогенным методом.

Функциональное назначение теста, выполняемого с помощью изделия – вспомогательное средство в лабораторной диагностике

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением. Противопоказания при применении изделия – отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Состав:

Калия дигидрофосфат (ГОСТ 4198) – 0,086 г;

Динатрия гидрофосфат (ГОСТ 4172) – 0,0059 г;

Натрия хлорид (ГОСТ 4233) – 0,898 г;

Вода очищенная (ФС.2.2.0020.15) - 0,1 л.

Стерильный раствор во флаконах по 10 мл. Внешний вид – прозрачная бесцветная жидкость, pH - (5,5±0,2).

В комплект поставки входят: изделие (10 флаконов по 10 мл), инструкция по применению, паспорт.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Фосфатно-солевой буферный раствор рН (5,5±0,2) растворяет субстраты и индикаторы, представленные в составе СИБ при определении утилизации цитрата натрия, малоната натрия, ацетата натрия, наличия лизиндекарбоксилазы, орнитиндекарбоксилазы, аргининдегидролазы при проведении исследований по идентификации микроорганизмов по биохимической активности хромогенным методом.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фосфатно-солевой буферный раствор рН (5,5±0,2) рассчитан на проведение 50 анализов с при совместном использовании с системами индикаторными бумажными. Изделие предназначено для лабораторной диагностики, для однократного применения по назначению. Ремонту и обслуживанию не подлежит.

Пользователями изделия могут быть специалисты бактериологических лабораторий лечебно-профилактических учреждений с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СП 1.3.2322-08.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН раствора - (5,5±0,2).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б.

Изделие Фосфатно-солевой буферный раствор рН (5,5±0,2) является безопасным. Изделие не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении. Утилизация изделий, не прошедших контроль (забракованные изделия), а также с истекшим сроком годности и неиспользованных изделий, не требует специальных мер безопасности, которые уничтожаются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Однако, исследуемые материалы (образцы), а также их растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ним в контакте, представляют собой потенциально инфекционный материал, при работе с которым необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с:

- ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

- СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (для бактериологических лабораторий учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор и лечебно-профилактических учреждений);

- 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».

Следует:

- работать в боксированных помещениях для проведения микробиологических исследований с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды и одноразовых резиновых перчаток);

- не пипетировать ртом;

- в случае пролива образцов и рабочих растворов на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекционную обработку с использованием дезинфицирующих средств, эффективность которых подтверждена в отношении используемого в работе возбудителя;

- инструменты и оборудование (до и после работы) подвергать обработке с использованием дезинфицирующих средств, эффективность которых подтверждена в отношении используемого в работе возбудителя;

- утилизировать все использованные материалы, а также их растворы, исследуемые образцы и их растворы в соответствии с действующими санитарными правилами работы с патогенными микроорганизмами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКОВ И МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- для получения четких результатов необходимо соблюдение температурного режима термостата (37 ± 1) °C, pH применяемых питательных сред и режима обработки посуды.

- соблюдения условий хранения (при температуре от 2 до 8 °C в герметично укупоренном виде) и транспортирования, изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат;

- не использовать изделие с истекшим сроком годности;

- не использовать изделие при отсутствии на его упаковке соответствующей маркировки, нарушении целостности упаковки компонентов и компоненты от разных серий изделия;

- все исследуемые образцы должны быть промаркированы;

- изделие после вскрытия флакона к использованию не пригодно.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- Термостат, обеспечивающий температуру (37 ± 1) °C;

- Бокс микробиологической безопасности II класса;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Пинцеты;
- Петля бактериологическая № 3;
- Пипетка мерная на полный слив;
- Штатив для пробирок.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследования проводят с чистой культурой, а также с отдельными колониями с питательных сред для культивирования микроорганизмов, полученными из материала для санитарных и бактериологических исследований. Для отбора проб используют чистые стерильные материалы и посуду, не содержащие следов дезинфицирующих средств. Стерилизацию посуды и других средств забора материала проводят автоклавированием, сухим жаром или кипячением в 2%-м растворе пищевой соды.

Требования к отбору, транспортировке и хранению до исследования анализируемых образцов указаны в инструкциях по применению медицинских изделий, с которыми применяется Фосфатно-солевой буферный раствор pH (5,5±0,2) : Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов Набор №1 для идентификации вибрионов», Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов. Набор №2 для межродовой и видовой дифференциации энтеробактерий», Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные, Набор № 6 для идентификации неферментирующих грамотрицательных бактерий (НФГОВ)».

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведение исследования согласно инструкций по применению медицинских изделий, с которыми подлежит совместному использованию Фосфатно-солевой буферный раствор pH (5,5±0,2) (Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов Набор №1 для идентификации вибрионов», Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов. Набор №2 для межродовой и видовой дифференциации энтеробактерий», Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные, Набор № 6 для идентификации неферментирующих грамотрицательных бактерий (НФГОВ)»).

Для получения культур используют питательные среды в соответствии с действующей нормативной документацией

В пробирке с 0,3 мл стерильного фосфатно-солевого буферного раствора pH (5,5±0,2) суспендируют полную петлю культуры, выросшей на поверхности питательных сред для культивирования микроорганизмов (рекомендованных для соответствующих СИБ, в составе

вышеперечисленных, наборов реагентов), затем в эту взвесь погружают соответствующие СИБ-диски.

Далее анализ проводят в соответствии с инструкцией вышеуказанных наборов реагентов в зависимости от объекта исследования.

РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально.

Учет и интерпретацию результатов производят согласно инструкций по применению медицинских изделий: Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов Набор №1 для идентификации вибрионов», Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов. Набор №2 для межродовой и видовой дифференциации энтеробактерий», Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные, Набор № 6 для идентификации неферментирующих грамотрицательных бактерий (НФГОВ)».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от минус 20 до 25 °С не более 14 суток.

Хранение при температуре от 2 до 8 °С. После вскрытия флакона - хранению не подлежит.

Срок годности - 2 года со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения Фосфатно-солевой буферный раствор рН ($5,5 \pm 0,2$) 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, 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д.44, тел. (831) 434-42-77.

Взамен инструкции утвержденной 07.12.2017 г.