

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник Управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген»
А.Е. Ершов
« 10 » 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Набор реагентов «Питательная среда для культивирования гонококка
сухая» по ТУ 20.59.52-077-14237183-2017
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03071

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие для диагностики *in vitro* предназначено для культивирования гонококков при исследовании образцов инфицированного биологического материала, а также в качестве среды для хранения гонококков.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике гонококковой инфекции.

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

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Набор реагентов «Питательная среда для культивирования гонококка сухая» представляет собой комплект из двух компонентов:

1. Основы питательной среды, лиофилизат – 1 бутылка;
2. Добавки к основе питательной среды, лиофилизат – 1 бутылка.

В картонной коробке с инструкцией по применению. К комплекту поставки прикладывают паспорт.

Состав компонентов изделия на 1 бутылку (до лиофилизации).

Основа питательной среды

Экстракт кроличьего мяса	100 мл
Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	1,0 г
Натрия хлорид	0,5 г

Аутолизат хлебопекарных дрожжей	5,0 мл
Кислота оротовая	0,000124 г
Агар микробиологический	(2,0±0,5) г
Добавка к основе питательной среды	
Сыворотка лошадиная нормальная для бактериологических питательных сред жидкая	24 мл
Аутолизат хлебопекарных дрожжей	2,64 мл
Мясная вода	2,4 мл
Натрия хлорид	0,02136 г

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Культивирование гонококка осуществляется микробиологическим методом.

Принцип действия — компоненты, входящие в состав питательной среды обеспечивают рост гонококков при посеве исследуемых образцов. Пептон, экстракт кроличьего мяса, аутолизат дрожжей, являются источниками азота, витаминов, других питательных веществ. Для усиления ростовых и селективных свойств в составе используется сыворотка лошадиная нормальная, мясная вода, оротовая кислота.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор реагентов «Питательная среда для культивирования гонококка сухая», относится к изделиям однократного применения по назначению для клинической лабораторной диагностики, рассчитан на проведение 20 анализов в пробирках или 7 анализов в чашках Петри.

Целевой анализ — гонококки. Тип анализа — качественный.

Ремонту и техническому 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 ИЗДЕЛИЯ

Специфическая активность по биологическим показателям:

Чувствительность среды. Максимальное разведение культуры контрольных штаммов, обеспечивающее визуально обнаруживаемый рост колоний во всех пробирках с питательной средой, при инкубации посевов в течение 24-48 ч при температуре (36-38) °С, должно быть не менее 10^{-5} .

Скорость роста микроорганизмов. Минимальное время инкубации, за которое из разведения культуры контрольных штаммов не менее 10^{-5} при инкубации посевов в течение при температуре (36-38) °С, обнаруживается видимый невооруженным глазом рост во всех засеянных пробирках с питательной средой, должно быть 24-48 ч.

Оценка роста культуры контрольных штаммов по шкале роста. Питательная среда должна обеспечивать рост культуры контрольных штаммов не менее, чем на 2+.

Стабильность основных биологических свойств микроорганизмов. Питательная среда не должна изменять свойства контрольных штаммов. Количество атипичных колоний не должно превышать 1 %.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Класс потенциального риска применения - 2Б.

Набор реагентов «Питательная среда для культивирования гонококка сухая» является безопасным. Изделие не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении.

Утилизация изделий, пришедших в негодность и с истекшим сроком годности в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как эпидемиологически безопасных отходов Класса А. Изделия после контакта с биологическими образцами утилизируют в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10 как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии:

- 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»;
- 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».

Изделие содержит материалы животного происхождения: экстракт кроличьего мяса, мясную воду, сыворотку лошадиную нормальную для бактериологических питательных сред жидкую, безопасность которых подтверждена.

Исследуемые образцы, оборудование и материалы, находящиеся в контакте с образцами и культурой гонококков представляют собой потенциально инфекционный материал и обращаться с ним следует осторожно:

- работать в одноразовых резиновых хирургических нестерильных перчатках;

- не пипетировать ртом;

- в случае загрязнения материалами, которые могут содержать патогенные микроорганизмы рабочих поверхностей, необходимо проводить дезинфекцию 70 % этиловым спиртом или другими разрешенными к применению в Российской Федерации дезинфицирующими средствами, эффективность которых в отношении грамотрицательных микроорганизмов подтверждена;

- руки персонала в перчатках после работы, оборудование, находившееся в контакте с биологическими образцами и реагентами, после работы следует обработать 70 % этиловым спиртом или другими разрешенными к применению в Российской Федерации дезинфицирующими средствами, эффективность которых в отношении грамотрицательных микроорганизмов подтверждена;

- все сточные растворы, как потенциально инфицированный материал, перед утилизацией следует обеззараживать кипячением в емкости в течение 30 мин, или 6 % раствором перекиси водорода или автоклавированием при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ в

СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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:

- строгое соблюдение настоящей инструкции по применению;
- соблюдение правил асептики при работе;
- соблюдение температурного режима термостата $(36-38)^\circ\text{C}$, pH применяемых питательных сред и режима обработки используемой посуды;

- соблюдение условий хранения (хранение в герметично упакованном виде) и транспортирования, изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат;

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

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ:

- пипетки стеклянные градуированные (5, 10 мл) стерильные;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл стерильные;
- чашки Петри стерильные;
- термостат или CO_2 инкубатор обеспечивающий температуру $(36-37)^\circ\text{C}$;

- петля бактериологическая;
- вода для инъекций стерильная;
- раствор натрия хлорида 0,9 % стерильный;
- водяная баня;
- спирт этиловый 76 об.%, 95 % или 96 %;
- горелка спиртовая;
- эксикатор;
- холодильник (2-8) °С

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тип анализируемого образца – биологический материал, содержащий бактерии *Neisseria spp.*

Все работы по взятию, транспортированию и подготовке проб клинического материала осуществляют в строгом соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методические указания».

Взятие материала для исследования в соответствии с приказом Минздрава СССР «Об унификации лабораторных методов исследования в диагностике гонореи и трихомониаза» (от 12.07.1985 г. № 936).

Сбор материала для исследования производится с использованием стандартных тампонов для взятия мазков. Процедура сбора материала меняется в зависимости от пола

обследуемого и количества выделяемого из мочеполовых путей. Для пациентов мужского пола используют выделения из мочеиспускательного канала и парауретральных ходов, а при показаниях - из прямой кишки, глотки и миндалин. Для пациентов женского пола: берут мазки из уретры, цервикального канала и прямой кишки, из парауретральных ходов, больших вестибулярных желез, а также ротоглотки, материал забирают по показаниям.

Для отбора проб используют чистую стерильную посуду, не содержащую следов дезинфицирующих растворов. При необходимости стерилизацию посуды и других средств забора материала проводят автоклавированием или сухим жаром.

Для получения достоверных результатов рекомендуется исследовать материал непосредственно же после забора. Все исследуемые образцы должны быть промаркированы.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Компоненты изделия являются стерильными. Приготовление питательной среды следует проводить в асептических условиях.

В бутылку с основной питательной среды добавить 100 мл стерильной воды для инъекций и выдержать (30 ± 5) минут, затем перемешать и поместить бутылку в кипящую водяную баню до полного расплавления агара. После расплавления агара бутылку с основной питательной среды следует держать на водяной бане не более 5 минут. Возможен небольшой осадок и опалесценция среды.

В бутылку с добавкой к основе питательной среды внести 24 мл стерильной воды для инъекций и выдержать (20 ± 2) минут при температуре 20-25 °С до полного растворения, перемешать. Растворенную добавку перенести в растворенную и охлажденную до температуры (50 ± 2) °С основу питательной среды и тщательно перемешать. Полученная питательная среда должна быть прозрачной, допускается небольшой осадок или легкая опалесценция желто-бежевого цвета. Питательную среду разливают по 5 мл в стерильные пробирки и скашивают, после чего в каждую пробирку добавляют по 0,5 мл стерильного натрия хлорида 0,9 %, для увлажнения среды.

Питательную среду можно также разливать по 10-15 мл в стерильные чашки Петри (одноразовые пластиковые или стеклянные) диаметром 90 мм или 100 мм.. Пробирки или чашки Петри с питательной средой выдержать в термостате при температуре $(36-38)$ °С в течение 24 часов для контроля стерильности среды (по отсутствию роста).

Подготовленную питательную среду допускается хранить при температуре $(2-8)$ °С до 7 сут.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Посев материала для бактериологического исследования проводят в соответствии с приказом Минздрава СССР «Об унификации лабораторных методов исследования в диагностике гонореи и трихомониаза» (от 12.07.1985 г. № 936). Исследуемый материал наносят на питательную среду в двух повторностях. Засеянные питательные среды помещают в термостат при 36 - 37° С в эксикатор с повышенным содержанием CO₂, либо в CO₂ инкубатор.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов посева проводят через 24 и 48 часов. При посеве отделяемого мочеполовых органов больных гонореей рост гонококка на питательной среде должен быть через 24-48 часов.

При наличии в исследуемом образце *Neisseria gonorrhoeae* наблюдается рост бактерий, колонии размером 0,5-2,0 мм в диаметре, прозрачные или слегка мутные, округлые, с ровными краями, окраска колоний от белого до светло-серого цвета. При последующей инкубации можно наблюдать отличающиеся друг от друга по размеру и морфологии колонии, образованные из гонококков различных типов.

При отсутствии роста гонококка выдержать посеvy в термостате при температуре (36-38) °С до 7 суток для подтверждения отсутствия гонококков.

Результаты исследования учитывают в комплексной диагностике заболевания.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре не выше 30 °С.

Хранение при температуре от 0 до 30 °С в герметически закрытых бутылках.

Срок годности - 1 год со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

После вскрытия бутылок компоненты набора хранению не подлежат.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84.

Взамен инструкции утвержденной 26.03.2018 г.