



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
**«Питательная среда для культивирования микобактерий туберкулеза
сухая (МБТ-бульон)» по ТУ 9385-126-14237183-2009**
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05665

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «Питательная среда для культивирования микобактерий туберкулеза сухая (МБТ-бульон)» предназначен для культивирования, ускоренного выявления микобактерий туберкулеза культурально-микроскопическим методом и определения лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза.

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

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

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

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов.

Состав (г/л):

- панкреатический гидролизат казеина	20,0
- экстракт кормовых дрожжей	5,0
- калий дигидроортофосфат для пищевой, медицинской и микробиологической промышленности	1,5
- динатрий фосфат обезвоженный	2,5
- магний сернокислый 7- водный	0,5
- натрий лимоннокислый 5,5-водный	1,5
- железо лимонноаммиачное	0,05

**3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ
НАБОРА**

Набор реагентов должен обеспечивать придонный рост тест-штамма *Mycobacterium tuberculosis H37Ra* с диффузным помутнением среды при посеве 0,1 мл взвеси микроба из разведения 10^{-3} через 9-11 сут инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2 б.

При работе необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»,

Требуется 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.), а также санитарных правил 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;
- Цилиндр стеклянный;
- Вода дистиллированная;
- Спиртовка;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Плазма человеческой крови;
- Сыворотка лошадиная нормальная;
- Глицерин.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в клинической микробиологии (мокрота, моча и др.).

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента.

Набор реагентов в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 970 мл дистиллированной воды, содержащей 30 мл глицерина, кипятят в течение 1-2 мин, фильтруют через бумажный фильтр, разливают в стерильные пробирки температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. Среду охлаждают до температуры $20-25^\circ\text{C}$ и вносят в каждую пробирку по 0,2 мл плазмы человеческой или сыворотки лошадиной нормальной. Готовая среда светло-желтого цвета. Пробирки с питательной средой, содержащей плазму или сыворотку, необходимо использовать в день приготовления, а среду, не содержащую эти компоненты, можно хранить в течение 14 сут при температуре от 2 до 8°C .

7.2. Посев исследуемого материала

Взятие исследуемого материала, посев и культивирование проводят согласно Приказа Минздрава РФ «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» № 109 от 21.03.03, Приложение № 11.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов роста производят визуально, по наличию придонного роста микобактерий туберкулеза с диффузным помутнением бульона.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов «Питательная среда для культивирования микобактерий туберкулеза сухая (МБТ-бульон)» хранят в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

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

Срок годности – 1 год 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 20.09.2018 г.