

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов
« 30 » 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**«Питательная среда для выделения и культивирования бифидобактерий сухая»
по ТУ 9385-101-14237183-08**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04144

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда для выделения и культивирования бифидобактерий сухая предназначена для выделения и культивирования бифидобактерий при диагностике дисбактериоза кишечника. Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВЫ ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

2.1. Принцип метода.

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

2.2. Состав.

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и культивирования бифидобактерий сухая» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Питательный бульон сухой	30,0
Д(+)- глюкоза	20,0
Экстракт кормовых дрожжей	5,0
Агар микробиологический	1,5
Натрий лимоннокислый трехзамещенный	1,0
Железо сернокислое 7-водное	0,15
Цистеин	0,5
Сода кальцинированная	0,77

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность (показатели чувствительности, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов). Питательная среда должна обеспечивать во всех засеянных пробирках визуально обнаруживаемый рост тест-штаммов *Bifidobacterium bifidum*-1, *Bifidobacterium breve* ATCC 15701, *Bifidobacterium adolescentis* ATCC 15705, *Bifidobacterium infantis* ATCC 15702, *Bifidobacterium longum* ATCC 15708 в виде

изолированных колоний в форме «штрихов» размером 3-8 мм; при посеве по 1,0 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} и из разведения 10^{-7} не менее чем в одной (из 3-х засеянных) пробирке через (48 ± 1) ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

3.2. Дифференцирующие свойства среды. Питательная среда должна обеспечивать четкую дифференциацию по характеру роста *B.bifidum-1*, *B.breve* ATCC 15701, *B.adolescentis* ATCC 15705, *B.infantis* ATCC 15702, *B.longum* ATCC 15708 через (48 ± 1) ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ во всех засеянных пробирках при посеве 1,0 мл микробной взвеси в 9,0 мл среды каждого из тест-штаммов от *E.coli* 3912/41 (O55:K59) и *P.aeruginosa* 27/99 в виде диффузного помутнения в верхней части столбика при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} и из разведения 10^{-7} не менее чем в одной (из 3-х засеянных) пробирке через (48 ± 1) 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», 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».

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.).

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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Флаконы стеклянные;
- Вода дистиллированная;
- Спиртовка;
- Пипетки;
- 0,9 % раствор натрия хлорида
- Вата медицинская гигроскопическая.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

7.1. Подготовка питательной среды для использования.

Сухую питательную среду в количестве, указанном на этикетке для приготовления

конкретной серии питательной среды, тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить не более 2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные пробирки по 9 мл. Среду автоклавировать при температуре 110 °С в течение 20 мин.

Перед использованием среду регенерировать на водяной бане в течение 10 мин и охладить под струей холодной воды до температуры 45-50 °С.

Использовать в течение 7 сут, при условии хранения при температуре 2-8 °С в защищенном от света месте.

7.2. Посев исследуемого материала проводить согласно «Методическим указаниям по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию и учет результатов производят согласно «Методическим указаниям по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и культивирования бифидобактерий сухая» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Транспортирование должно производиться при температуре от 2 до 25 °С.

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Питательная среда 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 05.09.2018 г.