

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Питательная среда для контроля стерильности сухая (Тиогликолевая среда)»

Регистрационное удостоверение № _____

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для контроля стерильности медицинских иммунобиологических препаратов. Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Культивирование микроорганизмов осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение бактерий, 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	15,0
- натрия хлорид	2,5
- экстракт кормовых дрожжей для микробиологических питательных сред сухой (ЭКД)	5,0
- D-глюкоза	5,0
- тиогликолят натрия*	0,5
- цистеин	0,75
- натрий углекислый	0,8±0,2
- агар микробиологический	0,75

*) Возможен выпуск набора реагентов без тиогликолята натрия.

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

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Показатели чувствительности, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов. Набор реагентов должен обеспечивать при посеве в 3 пробирки с 10 мл тиогликолевой среды по 0,1 мл взвеси каждого тест-штамма *Alcaligenes faecalis* 415 из разведений 10^{-6} , 10^{-7} , 10^{-8} и *Clostridium novyi* 198 из разведений 10^{-3} , 10^{-4} , 10^{-5} не позднее 48 ч инкубации при температуре 34-35 °С визуально обнаруживаемый рост культуры не ниже, чем из разведения 10^{-7} для *A. faecalis* 415 (около 40 жизнеспособных клеток в посевной дозе) и 10^{-4} для *C. novyi* 198 (около 50 жизнеспособных клеток в посевной дозе).

3.2. Нейтрализующие свойства среды. Набор реагентов должен обеспечивать при посеве в 3 пробирки с 10 мл тиогликолевой среды по 0,1 мл взвеси тест-штамма *A. faecalis* 415 из разведений 10^{-6} , 10^{-7} и 10^{-8} , в каждую из которых предварительно внесено по 0,5 мл 0,01 % раствора мертиолята, визуально обнаруживаемый рост культуры не менее, чем в 2 пробирках из разведения 10^{-7} не позднее 5 сут инкубации при температуре 34-35 °С.

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;
- Бутылки стеклянные, вместимостью 1 л;
- Вода дистиллированная;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Пробирки стеклянные;
- Чашки Петри;
- Пипетки стеклянные;
- Петля бактериологическая.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента

Набор реагентов в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2 мин (для варианта без тиогликолята натрия в составе среды добавляют в горячую среду 0,5 г тиогликолята натрия или 0,3 мл тиогликолевой кислоты), фильтруют через бумажный фильтр, разливают по 10 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 15 мин.

Готовая среда должна иметь pH $7,0 \pm 0,2$. Готовая среда светло-желтого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 14 сут при условии хранения ее при температуре от 2 до 8°C .

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов хранят в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

Транспортирование должно производиться при температуре от 2 до 25°C всеми видами крытого транспорта.

Срок годности набора – 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 05.09.2018 г.