

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований

АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

«30» 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Питательная среда для определения токсигенности дифтерийных микробов сухая (Среда ОТДМ)» по ТУ 9385-024-14237183-07

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00459

НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов Питательная среда для определения токсигенности дифтерийных микробов сухая (Среда ОТДМ)» предназначен для определения токсигенности дифтерийных микробов методом иммунопреципитации. 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.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение токсигенности дифтерийных микробов методом иммунопреципитации - осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение линий преципитации у токсигенных штаммов.

СОСТАВ

«Среда ОТДМ» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Автолизат кильки	19,0
Агар микробиологический для бактериологических целей	8,0±0,1
Сода кальцинированная	1,0

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Набор реагентов должен обеспечивать на всех засеянных чашках рост тест-штаммов коринебактерий дифтерии и образование токсина токсигенными тест-штаммами *Corynebacterium diphtheriae gravis* 75, *Corynebacterium diphtheriae mitis* Сеньков и *Corynebacterium diphtheriae intermedius* 619, проявляющееся в образовании линий преципитации через 22-24 ч инкубации при температуре (37±1) °С.

Рост нетоксигенных штаммов *Corynebacterium diphtheriae gravis nontoxigenes* 4895, *Corynebacterium diphtheriae mitis nontoxigenes* 3689 и *Corynebacterium diphtheriae intermedius nontoxigenes* 7227 на всех засеянных чашках не должен сопровождаться образованием линий преципитации.

ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

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».

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».

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$
- Флаконы стеклянные, вместимостью 1 л
- Цилиндр стеклянный мерный, вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри стерильные
- Пробирки стеклянные
- Вода дистиллированная
- Спиртовка
- 0,9 % раствор натрия хлорида

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

«Среду ОТДМ» в количестве, указанном на этикетке размешивают в 1 л воды дистиллированной, кипятят 5 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 17 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре $(110 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин. В каждую пробирку с охлажденной до температуры $45-50^\circ\text{C}$ средой добавляют по 3 мл сыворотки лошадиной нормальной или сыворотки крови крупного рогатого скота, перемешивают и разливают в стерильные чашки Петри.

При необходимости (в случае большого объема работы) среду разливают не в пробирки, а в стерильные флаконы мерно и после автоклавирования и охлаждения до температуры $45-50^\circ\text{C}$ добавляют 20 % сыворотки.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Определение токсигенности дифтерийных микробов проводят в соответствии с методикой, изложенной в приказе Минздрава СССР от 02.04.86 г. № 450 «О мерах по предупреждению заболеваемости дифтерией».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Среду ОТДМ необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Срок годности – 4 года со дня изготовления. Среда ОТДМ 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.