

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований

АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов
«23» _____ 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая - М (агар Сабуро)»

Регистрационное удостоверение № _____

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для культивирования грибов, а также определения общего числа грибов в нестерильных лекарственных средствах. 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 грибов, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов

Состав (г/л):

-пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	12,0
-экстракт кормовых дрожжей агаризованный	5,0
-натрия хлорид	5,0
- D-глюкоза	30,5
-агар микробиологический	(9,0±0,2)

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1 Специфическая активность (показатели чувствительности, скорость роста и стабильность основных биологических свойств микроорганизмов). Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов *Candida albicans* 259/NCTC/885/653, *Candida brumptii* 530/ИБФМ-J-40 и *Aspergillus niger* ВКМ F-1119 при посеве по 0,1 мл взвеси каждого тест-штамма из разведений 10^{-4} и 10^{-5} через (24 ± 1) ч инкубации при температуре (37 ± 1) °С для *C. albicans* 259/NCT/885/653, через (24 ± 1) ч инкубации при температуре

(28±1)°C для *C. brumptii* 530/ИБФМ-J-40 и через 48-72 ч инкубации при температуре (22.5±2.5)°C для *Aspergillus niger* ВКМ F-1119.

Тест-штамм *C.albicans* 259/NCTC/885/653 растет в виде плотных колоний с ровными краями, белого цвета, выпуклых, блестящих, диаметром 1,0-2,0 мм, тест-штамм *C.brumptii* 530/ИБФМ-J-40 – в виде плотных колоний с ровными краями кремового цвета, плоских, с неровной поверхностью, диаметром 1,0-3,0 мм, *Aspergillus niger* ВКМ F-1119 – в виде пушистого мицелия, белого или светло-желтого цвета, а на 4-7 сутки темно-коричневого или черного.

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±1) °C;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Пипетки стеклянные;
- Бутылки стеклянные;
- Чашки Петри;
- Вода дистиллированная;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Вата медицинская гигроскопическая.

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, размешивают в 1 л дистиллированной воды, доводят до кипения, кипятят 1-2 мин, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, стерилизуют автоклавированием при температуре (121±1) °C в течение 15 мин. Среду охлаждают до температуры (45±5) °C и разливают в стерильные чашки

Петри слоем 3-5 мм. После застудневания чашки со средой подсушивают в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 40 мин.

Готовая среда желтого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 7 суток при условии хранения ее при температуре от 2 до 8°C

7.2 Посев исследуемого материала

Посев исследуемого материала проводить согласно ФС 42-1846-88 «Испытание лекарственных средств на микробиологическую чистоту» 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 РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов производят согласно ФС 42-1846-88 «Испытание лекарственных средств на микробиологическую чистоту» и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений»

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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 10.09.2018 г.