

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов

« 2 » _____ 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**«Питательный бульон для селективного накопления
сальмонелл МА-бульон сухой (типа Мюллера)» по ТУ 9385-027-14237183-2008**
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03462

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для селективного накопления сальмонелл из различного инфицированного материала с последующим высевом на дифференциально-диагностические среды. 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.

Селективное накопление сальмонелл из различного инфицированного материала с последующим высевом на дифференциально-диагностические среды - 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 (г/л):

Питательный бульон сухой (СПБ)	10,0
Пептон ферментативный сухой	5,0
Экстракт кормовых дрожжей	2,5
Натрия тиосульфат	40,0
Сода кальцинированная	0,5
Бриллиантовый зеленый	0,01

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать накопление тест-штамма *Salmonella paratyphi* B-506 не менее чем в 10 000 раз через 20-24 ч инкубации при температуре (37±1)°C при посеве в 3 пробирки с 9 мл среды по 1 мл микробной культуры из разведения 10⁻⁶.

Набор реагентов должен угнетать рост тест-штамма *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) во всех засеянных пробирках не менее чем в 100 раз через 20-24 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».

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 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$;
- Автоклав;
- Чашки Петри;
- Флаконы стеклянные, вместимостью 1 л
- Пробирки стеклянные;
- Вода дистиллированная;
- Спиртовка;
- 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 58,01 г размешивают в 1 л дистиллированной воды, нагревают и кипятят 2 мин, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные флаконы, стерилизуют автоклавированием при температуре $(110\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение 20 мин.

Приготовленную основу хранят без внесения раствора Люголя* (ФС 42-1441-90) в течение 7 сут при температуре 20°C .

* Приготовление раствора Люголя: в 100 мл дистиллированной воды растворяют 25 г йодистого калия по ГОСТ 4232-74, в полученный раствор добавляют 20 г йода по ФС 42-38-18-99. Приготовленный раствор хранят в темной склянке, предохраняя от света.

Стерильную среду охлаждают до температуры $45-50^{\circ}\text{C}$ и, соблюдая правила асептики, «ex tempore» вносят раствор Люголя из расчета 2 мл на 100 мл среды, тщательно перемешивают, разливают по 9 мл в стерильные пробирки.

Среда после внесения раствора Люголя хранению не подлежит.

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 клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

7.2. Посев материала производят в соответствии с приказом Минздрава СССР от 22.04.85 г., № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний с соответствующим проявлением тестов.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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 клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов 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 – 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 17.09.2018 г.