

«УТВЕРЖДАЮ»

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



А.Е. Ершов
« 29 » 06 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

Основа питательной среды для выделения и культивирования гонококков сухая (Аргинин агар) по ТУ 9385-106-14237183-08

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04142

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов Основа питательной среды для выделения и культивирования гонококков сухая (Аргинин агар) предназначена для культивирования гонококков после добавления в нее сыворотки крупного рогатого скота и для выделения гонококков из клинического материала после добавления в приготовленную питательную среду 20000 ЕД/мл полимиксина М сульфата и 2 мкг/мл линкомицина хлорида. Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Набор реагентов Основа питательной среды для выделения и культивирования гонококков сухая (Аргинин агар) представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Пептон сухой ферментативный	10,0
Д(+)-глюкоза	5,0
Экстакт кормовых дрожжей	5,0
Агар микробиологический	15,0±1,0
L-аргинин-гидрохлорид	0,1
L-цистин	0,012
L-глутаминовая кислота	1,3
Тиамин-бромид	0,005
Железо азотнокислое	0,005
Калий хлористый	0,09
Натрий хлорид	6,0
Аммоний хлористый	1,25

Магний сернокислый	0,6
Крахмал растворимый	1,0
Трис-(оксиметил)-аминометан	1,9

Набор реагентов Основа питательной среды для выделения и культивирования гонококков сухая (Аргинин агар) 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

Основа питательной среды для выделения и культивирования гонококков сухая (Аргинин агар) должна обеспечивать рост тест-штаммов *Neisseria gonorrhoeae* «Лошаков» и *Neisseria gonorrhoeae* «Денисов» при посеве 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-4} через 44-48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде бесцветных прозрачных колоний диаметром 0,8-1,0 мм.

При посеве отделяемого мочеполовых органов больных острой гонореей Основа питательной среды для выделения и культивирования гонококков сухая (Аргинин агар) должна обеспечивать рост гонококка через 24-48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ во всех исследованиях, а хронической гонореей – через 24-72 ч в 9 исследованиях из 10 при наличии роста на контрольной среде.

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».

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;
- Чашки Петри;
- Вода дистиллированная;
- Петля бактериологическая;
- Марля медицинская;
- Воронка;
- Вата медицинская гигроскопическая;
- Эксикатор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка набора реагентов Основа питательной среды для выделения и культивирования гонококков сухая (Аргинин агар) для использования.

Порошок в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 1-2 мин до полного расплавления агара. Стерилизовать автоклавированием при температуре $(115 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин. Среду охладить до температуры $45-50^\circ\text{C}$, добавить 20% сыворотки крупного рогатого скота, перемешать и разлить в стерильные чашки Петри слоем 3-5 мм. Готовая среда светло-желтого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 2 сут при условии хранения ее при температуре от 2 до 8°C .

7.2. Проведение анализа.

Бактериологической петлей инфицированный материал наносят на поверхность косяка или чашки Петри со средой, предварительно подогретой в термостате до температуры $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Посевы помещают в эксикатор с повышенным содержанием углекислого газа инкубируют в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально через каждые 24 ч в течение 7 сут. Учет результатов и идентификацию гонококков проводить в соответствии с приказом Минздрава СССР от 12 июля 1985 г. №936 «Об унификации лабораторных методов исследования в диагностике гонореи и трихомониаза».

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение- в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25°C .

Срок годности набора – 1 год со дня изготовления. Набор реагентов Основа питательной среды для выделения и культивирования гонококков сухая (Аргинин агар) 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 21.09.2018 г.