

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований

АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов
« 08 » 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

Питательная среда для выделения синегнойной палочки сухая (ЦПХ-агар) по ТУ 9385-108-14237183-2008

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04021

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для селективного выделения синегнойной палочки из различного инфицированного материала (отделяемое ожоговых и хирургических ран, кал, моча и др.). 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).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Принцип метода – визуальное обнаружение синегнойной палочки, выросшей 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	20,0
- агар микробиологический	(8,0±1,0)
- калий сернокислый	7,6
- магний сернокислый 7-водный	2,4
- сода кальцинированная	1,0
- фенозан-кислота	0,2
- N-цетилпиридиний хлористый 1- водный	0,3

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Показатели чувствительности и скорости роста. Набор реагентов должен обеспечивать на всех засеянных чашках рост тест-штаммов *Pseudomonas aeruginosa* 08 (Habs), *Pseudomonas aeruginosa* 26, *Pseudomonas aeruginosa* 165 при посеве по 0,1 мл взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-7} через (24±1) ч инкубации при температуре (37±1) °С.

3.2. Показатель стабильности основных биологических свойств микроорганизмов. Набор реагентов должен обеспечивать на всех засеянных чашках при посеве тест-штаммов *P. aeruginosa* 08 (Habs), *P. aeruginosa* 26, *P. aeruginosa* 165 из разведения 10^{-6} через (48±2) ч инкубации при температуре (37±1) °С формирование плоских колоний диаметром от 2 до 3 мм с окрашиванием среды в зеленый или сине-зеленый цвет.

3.3. Показатель ингибиции. Набор реагентов должен полностью подавлять рост тест-штаммов *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Proteus vulgaris* HX19 222, *Staphylococcus aureus* 209-P на всех засеянных чашках через (48 ± 2) ч инкубации при температуре (37 ± 1) °C при посеве на 3 чашки Петри со средой по 0,1 мл каждой микробной взвеси из разведения 10^{-2} .

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2б.

При работе необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «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;
- 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, кипятят в течение 2 мин до полного расплавления агара, в горячем виде фильтруют через ватно-марлевый фильтр. Среду не стерилизуют, охлаждают до температуры 45-50 °C, разливают в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм, подсушивают, оставив чашки открытыми в термостате при температуре (37 ± 1) °C в течение (60 ± 10) мин. В готовом виде среда непрозрачная, желтого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 15 сут при температуре хранения от 2 до 8 °C.

7.2. Посев исследуемого материала

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»

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

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 10.09.2018 г.