

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Питательная среда для выделения грибов рода
Candida сухая (Кандида-агар)» по ТУ 9385-093-14237183-2008
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03461

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для выделения грибов рода *Candida* из патологического материала, а также при санитарном обследовании объектов внешней среды. Изделие для диагностики *ин vitro*. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г или в пакетах по 200 г с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Ремонту и обслуживанию не подлежит.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Выделение грибов рода *Candida* из патологического материала осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение грибов рода *Candida*, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов:

Состав (г/л):

- экстракт кормовых дрожжей агаризованный (ЭКДА)	18,3
- D-глюкоза	20,0
- фуразолидон	0,02
- натрия додецилсульфат	0,05
- натрия хлорид	5,0
- кислота лимонная пищевая	0,3
- агар микробиологический	(4,7±1,5)

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

3.1. Чувствительность и скорость роста

Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов *Candida albicans* 259/NCTC/885/653 и *Candida brumptii* 530/ИБФМ-J-40 при посеве по 0,1 мл взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-5} на три чашки Петри для *Candida albicans*

259/NCTC/885/653 через (24 ± 1) ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, для *Candida brumptii* 530/ИБФМ-J-40 при температуре $(28 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее, чем на двух чашках.

3.2. Стабильность биологических свойств

Набор реагентов должен обеспечивать при посеве по 0,1 мл взвеси из разведения 10^{-4} через (48 ± 1) ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, рост тест-штамма *C. albicans* 259/NCTC/885/653 в виде плотных колоний с ровными краями, выпуклых, блестящих, диаметром 1-2 мм; тест-штамма *C. brumptii* 530/ИБФМ-J-40 через (48 ± 1) ч инкубации при температуре $(28 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде плотных колоний с ровными или волнистыми краями светло-желтого цвета плоских, с неровной поверхностью, диаметром 1-2 мм. Взвесь выросшей на среде культуры каждого штамма в стерильном 0,9% растворе натрия хлорида должна быть гомогенной.

3.3. Показатель ингибиции

Набор реагентов должен полностью подавлять рост тест-штаммов *Escherichia coli* 3912/41 (055:K59), *Staphylococcus aureus* 209-P, *Proteus vulgaris* HX 19222 на двух засеянных чашках через (48 ± 1) ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, мутность которой соответствует 10 единицам по ОСО 42-28-85П- для визуального определения мутности бактериальных взвесей.

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», 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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- Чашки Петри
- Флаконы стеклянные;
- Пробирки стерильные;
- Вода дистиллированная;
- Спиртовка;
- 0,9% раствор натрия хлорида.

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 в течение 2 мин до полного

расплавления агара, фильтруют через ватный фильтр. Повторно кипятят 2 мин с закрытой ватной пробкой, охлаждают до температуры $(53 \pm 3)^\circ\text{C}$, соблюдая условия асептики.

Готовую среду можно использовать в течение 7 сут при температуре хранения от 2 до 8°C .

Посев исследуемого материала проводить согласно Методическим рекомендациям Всесоюзного центра по глубоким микозам «Современные методы лабораторной диагностики кандидоза», 1984 г.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25°C 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.