

«УТВЕРЖДАЮ»

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



А.Е. Ершов

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**«Питательная среда для выделения и культивирования холерного
вибриона сухая (Щелочной агар)» по ТУ 9385-131-14237183-2009**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06185

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для выделения и культивирования холерного вибриона. Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г, по 170 г в пакете из трехслойной ламинированной бумаги с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Принцип метода – визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов.

Состав (г/л):

- панкреатический гидролизат казеина	15,0
- натрия хлорид	5,9
- натрий углекислый	1,4
- динатрия фосфат обезвоженный	1,62
- экстракт кормовых дрожжей	5,0
- агар микробиологический	14,0±4,0

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов *Vibrio cholerae cholerae* 01 группы P-1(145), *Vibrio cholerae non 01* P-9741 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-7} (около 10 КОЕ) через 12-14 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в виде гладких, полупрозрачных с голубоватым оттенком в проходящем свете колоний, диаметром не менее 1,0 мм.

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»,

Работу со штаммами *V.cholerae cholerae* 01 группы P-1 (145), *V. cholerae eltor* 01 группы M-878 (890), проводят в соответствии с СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», со штаммом *V. cholerae non* 01 P-9741 в соответствии с 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».

Требуется соблюдение «Правил устройства, техники безопасности производственной санитарии, противозидемического 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

- Автоклав
- Бутылки
- Чашки Петри
- Термостат, обеспечивающий температуру (37±1) °С
- Пипетка вместимостью 1мл 2-го класса точности
- Пробирки
- Петля бактериологическая

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 для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают во флаконы, стерилизуют автоклавированием в течение 20 мин при температуре (121±2) °С.

Готовую среду можно хранить в течение 10-14 сут при температуре 2-8 °С.

7.2. Посев исследуемого материала

Посев исследуемого материала проводить согласно Методическим указаниям Роспотребнадзора 3.3.2.2124-06. «Контроль диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителей чумы, холеры, сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, легионеллеза» М., 2007 г.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов анализа производят согласно Методическим указаниям Роспотребнадзора 3.3.2.2124-06. «Контроль диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителей чумы, холеры, сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, легионеллеза» М., 2007г.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и культивирования холерного вибриона сухая (Щелочной агар)» хранят в герметично закрытой упаковке, в сухом месте при температуре от 2 до 25 °С .

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Срок годности - 4 года в банках, 2 года – в пакетах, 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.