

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФГБНУ НИИВС

им. И.И. Мечникова

О.А. Свитич

« 25 » 03 2020 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов

« 25 » 03 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Сыворотка лошадиная нормальная для культивирования
микроорганизмов жидкая по ТУ 21.20.21-094-20401675-2020**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03463

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для использования в качестве ростостимулирующего компонента бактериологических питательных сред, применяемых для культивирования микроорганизмов.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением.

Противопоказания для применения изделия согласно инструкции отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Сыворотка лошадиная - 100 мл (1 фл.);

Комплектация. Изделие (Сыворотка лошадиная нормальная для культивирования микроорганизмов жидкая, 1 флакон, 100 мл) в пачке из картона с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Характеристика компонентов изделия.

Медицинское изделие Сыворотка лошадиная нормальная для культивирования микроорганизмов жидкая изготавливается из крови лошадей доноров, полученных из хозяйств, в которых не зарегистрировано опасных для жизни возбудителей, в том числе прионовых заболеваний. Получена из крови лошадей путем сепарирования, дефибрирования, деконтирования и фильтрации.

Сыворотка содержит хлороформ (консервант) - не более 0,5 %. Представляет собой жидкость желтого или коричневого цвета без признаков гемолиза. Допускается при хранении наличие осадка, разбивающегося при встряхивании.

Сыворотка готова к применению. При добавлении в питательный агар сыворотка обеспечивает рост микроорганизмов

При добавлении в питательную среду для определения токсигенности не препятствует образованию токсина.

Примечание – Сыворотки лошадей, используемые для производства, получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находящихся под наблюдением.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Добавление сыворотки к питательной среде для использования в качестве ростостимулирующего компонента питательных сред, применяемых для культивирования микроорганизмов.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие предназначено для однократного применения по назначению. Тип анализируемого образца – культуры коринебактерий, стрептококков. Вид аналита – качественный.

Количество определений при применении сыворотки в составе питательных сред и при определении токсинообразования рассчитывается в соответствии с инструкцией по применению питательных сред (до 25 определений).

Изделие ремонту и обслуживанию не подлежит. Монтаж, наладка, калибровка и прочие операции, необходимые для ввода МИ в эксплуатацию и его правильной эксплуатации не требуются. Изделие является стерильным.

Пользователями изделия могут быть медицинские специалисты бактериологических лабораторий лечебно-профилактических учреждений с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СП 1.3.2322-08

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

При добавлении в питательный агар обеспечивает рост тест-штаммов *Corynebacterium diphtheriae mitis nontoxigenic* 203-АГ и *Streptococcus pyogenes* Disk 1.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Класс потенциального риска применения – 2а.

Изделие является безопасным, не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении. Компоненты изделия являются негорючими, невзрывоопасными, не способными самовозгораться, не радиоактивными, нетоксичными, не обладают канцерогенным, мутагенным действием или отрицательно влияющим на репродуктивную функцию человека, в том числе не образуют токсичных соединений с другими веществами, не обладают кумулятивными свойствами.

Изделие содержит материал животного происхождения: сыворотку крови лошадей, безопасность которой подтверждена.

При работе следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с:

- ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «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».

Исследуемые образцы для контроля с использованием питательных сред, в которые была добавлена сыворотка, оборудование и материалы, находящиеся в контакте с образцами, представляют собой потенциально инфекционный материал и обращаться с ним следует осторожно:

- работать в боксах биологической безопасности с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых резиновых перчаток, защитного экрана или очков);

- не пипетировать ртом;
- в случае пролива образцов и рабочих растворов на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекционную обработку с использованием дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию на территории РФ;
- инструменты и оборудование (после работы) подвергать обработке с использованием дезинфицирующих средств и оборудования, разрешенных к использованию на территории РФ;
- избегать образования аэрозолей, попадания исследуемых образцов и их растворов, компонентов изделия в рот, их проглатывания, контакта с кожей и слизистыми оболочками;
- утилизировать все использованные материалы, а также их растворы, исследуемые образцы и их растворы в соответствии с действующими санитарными правилами и нормами.

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и неиспользованных изделий осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как эпидемиологически безопасных отходов класса А.

Все сточные растворы (которые могут содержать биологические образцы), изделия после контакта с биологическими образцами как потенциально инфицированный материал, перед утилизацией следует обеззараживать кипячением в емкости в течение 30 мин, или погружением в раствор перекиси водорода 6 % в течение 60 мин, или автоклавированием при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 45 мин, с последующей утилизацией в соответствии СП 2.1.7.2790-10 как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При использовании сыворотки для культивирования коринебактерий принимать во внимание МУК 4.2.3065-13 «Методы контроля. Биологические и

микробиологические факторы. Лабораторная диагностика дифтерийной инфекции. Методические указания».

МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- строгое соблюдение настоящей инструкции по применению;
- соблюдение правил асептики при работе;
- соблюдение температурного режима термостата (37 ± 1) °С, рН применяемых питательных сред и режима обработки используемой посуды;
- соблюдение условий хранения (хранение в герметично упакованном виде) и транспортирования, изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат;
- не использовать изделие при отсутствии на его упаковке соответствующей маркировки, нарушении целостности внутренней упаковки компонентов и компоненты разных серий изделия.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

В соответствии с инструкцией по применению бактериологических питательных сред, применяемые для культивирования микроорганизмов (коринебактерий, стрептококков и др.).

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В соответствии с инструкцией по применению бактериологических питательных сред, применяемые для культивирования микроорганизмов (коринебактерий, стрептококков и др.).

Все работы по взятию, транспортированию и подготовке проб клинического материала осуществляют в строгом соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Все исследуемые образцы должны быть промаркированы.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Сыворотка добавляется в питательные среды в соответствии с их рецептурой, указанной в инструкции (как правило, 15-20 % от объема среды).

В работе используют надосадочный слой отстоявшейся сыворотки.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

В соответствии с инструкцией по применению бактериологических питательных сред, применяемые для культивирования микроорганизмов (коринебактерий, стрептококков и др.).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С.

Хранение в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 оС.

После вскрытия флаконов компоненты изделия хранению не подлежат. Срок годности - 1 год. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96;

Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, 20, тел. (8652) 24-40-84.

Взамен инструкции утвержденной 08.08.2018 г.