

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов

« 20 » 05 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

Питательный бульон для культивирования микроорганизмов

сухой (СПБ)

Регистрационное удостоверение № _____

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для культивирования различных микроорганизмов, таких как энтеробактерии, синегнойная палочка, стафилококки, некоторые виды стрептококков. Изделие для диагностики *ин витро*. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Культивирование микроорганизмов осуществляется микробиологическим методом.

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 кильки	10,05
-натрия хлорид	4,95

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

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов *Corynebacterium xerosis* 1911 и *Streptococcus pyogenes* Disk 1 при посеве по

0,5 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} и 10^{-4} , соответственно, через 40-48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде диффузного помутнения среды при посеве *C. xerosis* 1911 и в виде придонно-пристеночного роста при посеве *S. pyogenes* Disk 1.

Набор реагентов должен обеспечивать во всех засеянных пробирках образование индола и сероводорода в процессе роста тест-штаммов *Shigella flexneri* 1a 8516 и *Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК, соответственно, при посеве по одной бактериологической петле диаметром 2 мм через 20-24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Образование индола и сероводорода обнаруживают визуально по изменению цвета индикаторной бумаги. При положительном результате на индол индикаторная бумага, пропитанная модифицированным реактивом Эрлиха, или «Система индикаторная бумажная для идентификации микроорганизмов» (СИБ) (ФСП 42-0504-3827-04) окрашиваются в розовый цвет; при положительном результате на сероводород индикаторная бумага или СИБ, пропитанная реактивом для индикации сероводорода, окрашиваются в черный цвет.

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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- Флаконы стеклянные, вместимостью 1 л;
- Цилиндр стеклянный мерный, вместимостью 1000 мл;
- Чашки Петри стерильные;
- Вода дистиллированная;
- Спиртовка;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Пробирки;
- Автоклав;
- Петля бактериологическая.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента

15 г набора реагентов размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин, фильтруют через бумажный фильтр, разливают по 10 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 15 мин.

Готовая среда прозрачная, желтого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 10 сут при условии хранения ее при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 3 года со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Набор реагентов необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом месте при температуре от 2 до 25 $^\circ\text{C}$.

Транспортирование должно производиться при температуре от 2 до 25 $^\circ\text{C}$ всеми видами крытого транспорта

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 14.08.2018 г.