

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПЦ «Биокомпас-С»

 С.Н. Карликанова

« 28 ФЕВ 2017 » 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского изделия - питательной среды «Питательный бульон сухой» по ТУ 9385-006-64786015-2013.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда «Питательный бульон сухой» предназначена для культивирования широкого спектра микроорганизмов из клинического материала.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

2.1. Принцип действия: «Питательный бульон сухой» используется при бактериологических посевах для приготовления неселективной питательной среды типа бульона Хоттингера или мясо-пептонного бульона.

2.2. Состав: «Питательный бульон сухой» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета (г/л):

пептон мясной ферментативный	- 18,0 г
натрий хлористый	- 4,5 г
глюкоза	- 6,5 г
натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный	- 0,9 г
калий фосфорнокислый однозамещенный	- 0,1 г

Выпускается по 50, 100, 500 и 1000 г в герметично укупоренных банках из полиэтилена высокого давления.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

«Питательный бульон сухой» обеспечивает следующие характеристики готовой питательной среды:

Чувствительность среды и стабильность основных биологических свойств тест-штаммов	Характеристика роста тест-штаммов после инкубации в течение 24 и 48 ч при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$
<i>S.aureus</i> и <i>C.xerosis</i> при посеве микробной взвеси из 10^{-6} разведения	Диффузное помутнение не позднее 48 ч инкубации
<i>Salmonella enteritidis</i> при посеве микробной взвеси из разведений 10^{-5} :- 10^{-6}	Диффузное помутнение не позднее 24 ч инкубации
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> и <i>Escherichia coli</i> при посеве микробной взвеси из 10^{-7} разведения	Диффузное помутнение не позднее 24 ч инкубации



<i>S. flexneri</i> и <i>S. typhi</i> при посеве 1 бактериологической петли диаметром 2 мм	Образование индола (<i>S. flexneri</i>) и сероводорода (<i>S. typhi</i>), определяемые визуально по изменению цвета индикатора (розовый - индол, черный - сероводород) через 20-24 ч инкубации
---	--

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

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.), Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (с дополнениями и изменениями № 1 СП 1.3.2518-09).

Утилизация партий сухой питательной среды с истекшим сроком годности или не прошедших приемо-сдаточных испытаний осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с твердыми бытовыми отходами.

Утилизация контаминированной или неиспользованной готовой питательной среды после обеззараживания осуществляется в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- Термостаты, поддерживающие температуру 30 - 44°C с отклонением от заданной $\pm 1^\circ\text{C}$
- Шкаф сушильный стерилизационный
- Стерилизатор паровой медицинский
- Весы лабораторные общего назначения
- Дистиллятор
- Анализатор потенциометрический (рН-метр)
- Холодильник бытовой электрический
- Колбы плоскодонные конические или круглые
- Спиртовки лабораторные стеклянные
- Чашки Петри
- Петля бактериологическая
- Вода дистиллированная
- Вата медицинская гигроскопическая

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Исследованию подлежат образцы предположительно инфицированного клинического материала.

7. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

30 г сухого порошка растворяют в 1000 см³ дистиллированной воды, нагревают при перемешивании, кипятят в течение 3 мин, при наличии осадка фильтруют через ватно-марлевый фильтр, устанавливают рН (7,1 $\pm$ 0,1); разливают в пробирки, флаконы или другие емкости, стерилизуют автоклавированием 15 мин при 121°C.

Готовая среда должна быть прозрачной, светло-желтого цвета. Допускается хранение готовой питательной среды при температуре +2 - +8°C в течение 7 - 10 дней.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Техника исследования с использованием питательного бульона изложена в ГОСТ 30425-97 «Консервы. Метод определения промышленной стерильности», МУК 4.2.577-96 «Методы микробиологического контроля продуктов детского, лечебного питания и их компонентов». Рост микроорганизмов в питательном бульоне сопровождается диффузным помутнением среды, формированием осадка и/или пленки, а также газообразованием и

изменением цвета среды, в зависимости от свойств микроорганизмов, присутствующих в исследуемом объекте.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Питательную среду «Питательный бульон сухой» необходимо хранить плотно закрытой в сухом темном месте при температуре от +2 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 60%.

Транспортирование должно проводиться при температуре от +2 до +25 °C всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Питательная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит. Срок годности вскрытых упаковок сухой питательной среды - не более 30 суток, в плотно закрытых банках, при температуре от +2 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 60%.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению. Рекламации на качество питательной среды в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «НПЦ «Биокомпас-С». Адрес: 152610, г. Углич, Ярославской обл., ул. З.Золотовой, д.4, а/я 90; тел./факс: +7(48532) 5-06-19; 5-48-72.

Ответственный за производство:

Заместитель Директора

ООО «НПЦ «Биокомпас-С» по качеству



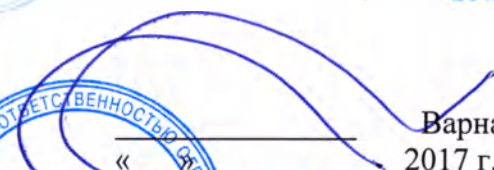

Заломаева Н.Н.
«___» 28 ФЕВ 2017 2017 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»




Варнавичус П.К.
«___» 28 ФЕВ 2017 2017 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 3 ЛИСТОВ

28 ФЕВ 2017 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМЦЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

