

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «НИЦФ»

Е.Г. Плинер

«20» июня 2018 г.
МП

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
**Набор реагентов. Среда с мочевиной для родовой идентификации энтеробактерий
по уреазной активности сухая. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ»**
по ТУ 20.59.52-124-39484474-2017

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов. Среда с мочевиной для родовой идентификации энтеробактерий по уреазной активности сухая. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» предназначен для определения продукции уреазы микроорганизмами, выделенными из клинического образца.

1.2. Показания к применению. Инфекции мочевыводящих путей и кишечные инфекции, вызванные энтеробактериями (аналитический этап клинической микробиологической диагностики).

1.3. Объекты исследований в клинической и санитарной микробиологии.

Чистые культуры энтеробактерий, выделенные из клинического материала.

1.4. Диагностическая роль «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» заключается в возможности его использования в поддержке комплекса микробиологической диагностики (аналитический этап) патологий, вызванных бактериями-возбудителями инфекций мочевыводящих путей и кишечных инфекций, при исследовании клинического материала; для эпидемиологического мониторинга.

1.5. Область применения. Клиническая лабораторная диагностика инфекционных заболеваний, санитарно-эпидемиологический надзор. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» может быть использован в медицинских учреждениях, в том числе в диагностических лабораториях инфекционных больниц и других лечебно-профилактических учреждений, Центрах гигиены и эпидемиологии для определения этиологии инфекционного заболевания, источника инфекции.

1.6. Категории пользователей, требования к квалификации. Только для профессионального применения, персонал с высшим медицинским или средним специальным медицинским образованием.

1.7. Принцип действия. Готовая среда, приготовленная из компонентов набора реагентов «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ», является дифференциальной моносубстратной средой для ускоренной микрообъемной идентификации аналита: энтеробактерий по уреазной активности (по Е.П. Сиволодскому, Н.А. Луканову, 1984). Используется единственный источник азотного питания (мочевина), являющийся одновременно целевым субстратом для бактериального фермента уреазы.

Бактериальная уреаза – гидролитический фермент из группы амидаз, обладающий специфическим свойством катализировать гидролиз мочевины до диоксида углерода и аммиака: $\text{CO}(\text{NH}_2)_2 + \text{H}_2\text{O} \rightarrow \text{CO}_2 + 2\text{NH}_3$

На данной среде осуществляется качественное выявление продукции уреазы у энтеробактерий по изменению цвета индикатора фенолового красного, входящего в состав среды, в процессе инкубирования чистой культуры микроорганизма. Индикатор реагирует на защелачивание среды продуктами гидролиза ферментом уреазой азотного субстрата (мочевины). Значимый интервал pH перехода окраски индикатора 6,8-8,4 (оранжево-красный – малиновый). Определение проводят визуально без использования дополнительных фотометрических средств измерения. Смесь солей поддерживает осмотические свойства среды, оптимальные для поддержания жизнеспособности энтеробактерий.

1.8. Научная обоснованность анализа.

Семейство Enterobacteriaceae объединяет обширную группу грамотрицательных палочек, подвижных или неподвижных, образующих или не образующих капсулы, некислотоустойчивых, не образующих спор, аэробов или факультативных анаэробов, оксидазоотрицательных, ферментирующих глюкозу, восстанавливающих нитраты до нитритов.

Общая схема дифференциации семейства Enterobacteriaceae и характеристики отдельных родов внутри семейства.

Изолированные колонии аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов, выделенные на плотных средах (XLD-агар, агар Эндо, агар Плоскирева, среда Левина, висмут-сульфит-агар, 5% кровяной агар)												
Общие признаки семейства Enterobacteriaceae												
Окраска по Граму: небольшие полиморфные грамотрицательные палочки, подвижные (перитрихи) или неподвижные, с капсулой или без				Тест на цитохромоксидазу отрицательный			Тест на ферментацию глюкозы: положительный		Тест на нитрат- редуктазу: положительный			
межродовая дифференциация семейства Enterobacteriaceae в соответствии с Кратким определителем бактерий Берджи (1997)												
Тест или субстрат	Esherichia	Shigella	Edwardsiella	Salmonella	Citrobacter	Klebsiella	Enterobacter	Hafnia	Serratia	Proteus	Yersinia*	Erwinia herbicola
Лактоза	+/-	-	-	-	+,x	+	+	-/+	-/+	-	-	x
Глюкоза (газ)	+/-	-	+	+/-	+	+	+	x	x	x	-	-
Сероводород	-	-	+	+/-	+/-	-	-	-	-	+/-	-	-/+
Мочевина	-	-	-	-	x	+/-	(+)/-	-	-	+/-	+	-
Цитрат Симмонса	-	-	-	+/-	+	+	+	x	+	x	-	+
Индол	+/-	+/-	+	-	-/+	-/+	-	-	-	+/-	-	-
Тест с метиловым красным	+	+	+	+	+	-/+	-	+ 37 ⁰ C - 22 ⁰ C	x	+	+	-
Тест Фогеса-Проскауэра	-	-	-	-	-	+/-	+	+/-	x	-	-	x
Фенилаланиндезаминаза	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	x
Лизиндекарбоксилаза	+/-	-	+	+/-	-	+	-/+	+	+	-	-	-
Подвижность	+/-	-	+	+	+	-	+	+/-	+	+/-	-	+/-
Ацетат	(+)	-	x	x	x	+	+	-(+)	x	x	x	x

* (Без учета свойств Y. pestis)

- + 90% и более положительных реакций.
 - (+) Замедленно положительные реакции (через двое и более суток).
 - 90% и более отрицательных реакций.
 - +/- чаще положительные, реже отрицательные реакции.
 - /+ чаще отрицательные, реже положительные реакции.
 - x различные биохимические реакции.
- В таблице даны свойства типичных штаммов.

Тест на утилизацию мочевины входит в обязательный перечень вышеприведенных тестов минимального дифференцирующего ряда в наборе, необходимом для установления рода (дифференциации от сходных родов). Особенности гидролиза мочевины ряда энтеробактерий (в частности, клебсиеллами и иерсиниями) не всегда позволяют выявить этот признак при включении мочевины в комбинированную среду (типа среды Олькеницкого). Более надежным для них является определение уреазной активности в средах, где мочевина является единственным или доминирующим субстратом.

Идентификация бактерий по уреазной активности широко используются на аналитическом этапе микробиологической диагностики патологий, вызванных бактериями-возбудителями инфекций мочевого тракта и кишечных инфекций, т.к. среди этих возбудителей широко представлены уреаза-положительные энтеробактерии, например, практически все представители родов *Proteus* и *Morganella* и некоторые представители родов *Enterobacter*, *Klebsiella* и *Citrobacter*. Инфекции мочевых путей, вызванные бактериями, расщепляющими мочевину, сопровождается ощелачиванием мочи и избыточным образованием аммония, что ведет к преципитации фосфатов магния и аммония (струвиты) и фосфата кальция. Струвиты отличаются способностью быстро увеличиваться в размерах, заполняя собой всю полость почки и провоцируя такие осложнения, как сепсис и острая почечная недостаточность.

Основным первичным возбудителем инфекций мочевыводящих путей (ИМП) является уреаза-отрицательная *Escherichia coli*: по разным данным 60-80% внебольничных и около 40-70% нозокомиальных случаев ИМП. Среди основных вторичных возбудителей ИМП, которые проявляют патогенные свойства преимущественно на фоне других инфекций или ослаблении иммунитета выделяют представителей энтеробактерий *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *P. mirabilis*, (частота изоляции каждого – 1-10% случаев ИМП) и *P. vulgaris*, *Citrobacter* spp., *Morganella* spp. (изоляция каждого – 0,1-1%).

Условно патогенные энтеробактерии часто выявляются при острых кишечных инфекциях (ОКИ). Показано, что они обнаруживаются более чем у 30% больных ОКИ, примерно в 10 раз чаще, чем в контрольной группе здоровых (около 3%). Причем, клинические штаммы, колонизирующие больных, характеризуются широким спектром факторов патогенности и персистенции, а также множественной антибиотикорезистентностью, что свидетельствует об их этиологической значимости. Среди условно-патогенных энтеробактерий основными возбудителями ОКИ являются протеи, клебсиеллы и цитробактер (35,0%; 33,8% и 20,5%, соответственно), а также морганеллы (5,2%). Увеличение частоты выявления условно-патогенных энтеробактерий, в частности клебсиелл, цитробактера и протеев, является также характерным при дисбактериозе толстой кишки.

Список литературы:

- «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (утв. Минздравом СССР 17.12.1984 № 04-723/3).
- Лабинская А.С. "Руководство по медицинской микробиологии. Частная медицинская микробиология и этиологическая диагностика инфекций. Книга 2" М.: Бином, 2012. — 1152 с.
- Меньшиков В.В. Методики клинических лабораторных исследований. Том III. Клиническая микробиология. М.: Лабора, 2009. — 880 с.
- Определитель бактерий Берджи / под ред. Дж. Хоулта, Н.Крига, П.Снита, Дж. Стейли, С. Уильямса. — 9-е изд. — Т.1. — М.: Мир, 1997.
- Сиволодский Е.П. Систематика и идентификация энтеробактерий. — 3-е изд., испр. и доп. — СПб.:НИИМ Пастера, 2011.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор реагентов. Среда с мочевиной для родовой идентификации энтеробактерий по уреазной активности сухая. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» выпускается в соответствии с требованиями ТУ 20.59.52-124-39484474-2017.

«Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» представляет собой набор сухих компонентов для приготовления фосфатной буферной основы среды и добавки, которые в свою очередь используются для приготовления готовой среды с мочевиной.

2.2. Комплектность и состав.

В комплект поставки входят:

«Набор реагентов. Среда с мочевиной для родовой идентификации энтеробактерий по уреазной активности сухая. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» (на 20 мл готовой среды) блистер с флаконами в коробке из картона; инструкция по применению; паспорт качества.

Состав (на 20 мл готовой среды):

№	Сухие компоненты	Масса мг	Количество	Примечание
1	«Мочевина 500 мг»	500	1 стеклянный (пенициллиновый) флакон вместимостью 15 мл	Для приготовления 1,5 мл добавки
2	«Смесь солей 140 мг» в составе: K ₂ HPO ₄ ·3H ₂ O — 20 мг, KH ₂ PO ₄ — 20 мг, NaCl — 100 мг	140	1 стеклянный (пенициллиновый) флакон вместимостью 15 мл	Для приготовления 20 мл фосфатной буферной основы среды
3	«Феноловый красный 25 мг»	25	1 стеклянный (пенициллиновый) флакон вместимостью 15 мл	

Количество анализируемых проб. Один набор «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» рассчитан на приготовление 20 мл готовой среды, достаточной для проведения 200 независимых посевов/идентификаций. Количество анализируемых проб зависит от кратности посева образца согласно отраслевой методике анализа.

2.3. Упаковка.

▪ *Индивидуальная упаковка.* Компоненты «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ»: «Мочевина 500 мг», «Смесь солей 140 мг» и «Феноловый красный 25 мг» расфасованы в стеклянные (пенициллиновые) флаконы вместимостью 15 мл. Флаконы герметично закрыты резиновыми пробками и завальцованы алюминиевыми колпачками.

Групповая упаковка. Флаконы уложены в блистер из пленки ПВХ. Флаконы в блистере, инструкция по применению и паспорт качества упакованы в коробку из картона для потребительской тары.

2.4. Маркировка изделия.

На каждый флакон каждого компонента набора «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» и коробку наклеена этикетка из бумаги этикеточной.

2.4.1. Маркировка индивидуальной упаковки компонентов набора.

На этикетке каждого флакона с компонентом «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» указано: наименование предприятия-изготовителя, товарный знак; сокращенное название медицинского изделия; название компонента; состав компонента, номер серии, срок годности (год, месяц включительно), масса нетто (мг), предупредительные надписи, «Для профессионального применения» и «Только для диагностики *in vitro*», «Хрупкое», условия хранения, номер технических условий, номер регистрационного удостоверения, дата регистрации.

2.4.2. Маркировка групповой упаковки.

На этикетке коробки «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» указано: наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес, телефон, факс, товарный знак; полное и сокращенное название медицинского изделия, состав (компоненты набора с указанием количества флаконов), номер серии, срок годности (год, месяц включительно), способ приготовления; предупредительные надписи «Для однократного применения», «Для профессионального применения» и «Только для диагностики *in vitro*», «Хрупкое», условия хранения, регистрационный №, дата регистрации; номер технических условий.

2.5. Указания по стерилизации и кратности применения.

«Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» поставляется нестерильным.

Процедура снижения контаминации готовой среды в процессе приготовления приведена в п. 4.2. настоящей Инструкции.

«Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» подлежит однократному (одноразовому) применению после приготовления согласно данной Инструкции.

2.6. Показатели готовой среды. Готовая среда после приготовления согласно данной Инструкции, представляет собой прозрачную жидкость оранжево-красного цвета. Концентрация водородных ионов в готовой среде, pH: 6,6-7,0.

2.7. Характеристики специфической активности.

Функциональные характеристики готовой среды признаются удовлетворительными, если все контрольные штаммы проявляют себя на данной среде в соответствии со спецификациями.

2.7.1. Показатель чувствительности среды.

Микробная нагрузка суточных культур **Proteus vulgaris HX 19222** и **Escherichia coli ATCC 25922** должна составлять не менее 10^7 КОЕ на 1 калиброванную микробиологическую петлю диаметром 2 мм (1 мкл), что соответствует оптической плотности 0,2-0,4 по МакФарланду для засеянной и разведенной в 100 раз готовой среды (денситометрическое измерение).

2.7.2. Показатель скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов по уреазной активности.

Рост ***Proteus vulgaris* HX 19222** должен сопровождаться изменением цвета готовой среды из оранжево-красного в ярко-малиновый не позднее чем через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве суточной культуры в количестве одной бактериологической петли диаметром 2 мм (1 мкл).

Рост тест-штамма ***Escherichia coli* ATCC 25922** не сопровождается изменением цвета готовой среды в течение 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве суточной культуры в количестве одной бактериологической петли диаметром 2 мм (1 мкл).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания.

3.1. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» предназначен только для диагностики *in vitro*.

3.2. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» не предназначен для самотестирования.

3.3. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» в поврежденной упаковке, а также с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Ограничения по применению.

3.4. Тест с мочевиной для определения продукции уреазы входит в комплекс родовой идентификации энтеробактерий и не является единственным критерием отнесения микроорганизма к определенному роду.

3.5. Для идентификации используется только чистая культура микроорганизма.

3.6. Данный тест основан на демонстрации защелачивания среды. Микроорганизмы (например, кишечная палочка), использующие пептоны или другие белки в среде могут повысить pH в щелочную сторону вследствие гидролиза белка, в результате чего возможны ложноположительные реакции. Поэтому для идентификации нельзя использовать культуры микроорганизмов, выращенные в питательных бульонах.

3.7. Недостаточная микробная нагрузка или разбавление среды может вызвать ложноотрицательные реакции. Поэтому для идентификации нельзя использовать взвеси культур.

3.8. Если время инкубации недостаточно, можно получить сомнительный или ложноотрицательный результат.

4. ПРИГОТОВЛЕНИЕ СРЕДЫ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

4.1. Оборудование и реагенты.

- горелки газовые или спиртовые;
- иономер потенциометрический (pH-метр), с пределом допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,02$ (ед pH), с комбинированным pH-электродом (диапазон измерения 0...12 ед. pH);
- термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур $(10...50)^\circ\text{C}$ $\pm 0,5^\circ\text{C}$;
- холодильник бытовой;
- стерилизатор паровой медицинский (автоклав);
- емкости стеклянные вместимостью 50 мл, с ватно-марлевыми или силиконовыми пробками;
- пипетки стеклянные стерильные вместимостью 1,0; 2,0; 5,0 и 10 мл или автоматический дозатор с одноразовыми стерильными наконечниками;

- пробирки серологические стеклянные стерильные П2 13х120 ХС со стерильными ватно-марлевыми, полимерными или силиконовыми пробками; или пробирки полимерные одноразовые стерильные;

- петля бактериологическая диаметром 2 мм (1 мкл) из никеля или хрома или одноразовые стерильные;

- спирт этиловый ректификованный 96°;

- вода дистиллированная стерильная.

4.2. Приготовление фосфатной буферной основы среды.

4.2.1. Взять флакон «Феноловый красный 25 мг». Внести во флакон с помощью пипетки 10 мл дистиллированной воды. Настаивать 5 минут при комнатной температуре, периодически встряхивая. При растворении должен образоваться непрозрачный раствор, коричневатого-красного цвета. Возможен незначительный осадок.

4.2.2. Взять флакон «Смесь солей 140 мг». Содержимое флакона количественно перенести в стеклянную емкость вместимостью 50 мл, прилить 20 мл дистиллированной воды. К полученному раствору добавить 0,2 мл раствора фенолового красного.

4.2.3. Фосфатную буферную основу среды стерилизовать автоклавированием при температуре 110 °С в течение 30 мин.

Готовая фосфатная буферная основа среды должна быть прозрачной, оранжево-красного цвета.

Непрозрачная основа среды использованию не подлежит.

Полученную фосфатную буферную основу среды можно использовать в течение 1 мес при условии хранения при температуре (2-8°С).

4.3. Приготовление добавки.

Взять флакон «Мочевина 500 мг». Внести во флакон с помощью пипетки 0,5 мл 96% этилового спирта и 1 мл стерильной дистиллированной воды. Настаивать 5 минут при комнатной температуре до полного растворения кристаллов. При растворении должна образоваться прозрачная бесцветная жидкость.

Непрозрачная жидкость использованию не подлежит.

Полученную добавку можно использовать в течение 1 мес при условии хранения при температуре (2-8°С).

4.4. Приготовление готовой среды.

Соблюдая правила асептики, в стерильную стеклянную емкость внести 1 мл добавки и 19 мл фосфатной буферной основы среды.

Готовая среда должна быть прозрачной, оранжево-красного цвета. рН готовой среды (при 20-25°С) 6,6-7,0 ед.рН.

Готовая среда, рН которой выходит за пределы интервала 6,6-7,0 ед.рН, а также непрозрачная среда использованию не подлежит.

4.5. Готовую среду разлить по 0,1 мл в стерильные пробирки и закрыть стерильными ватно-марлевыми, полимерными или силиконовыми пробками. Готовую среду можно использовать не более 7 сут при условии хранения при температуре (2-8°С).

Использованию не подлежат пробирки, в которых при хранении изменился цвет среды, образовалось помутнение, осадок или пленка на поверхности (признаки контаминации).

Все остатки добавки, фосфатной буферной основы среды и раствора фенолового красного не подлежат использованию для других целей, включая другие наборы, и подлежат утилизации как медицинские отходы класса А.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Взятие проб и схема выделения чистой культуры микроорганизма определяется для конкретного типа клинического материала и производится согласно отраслевой методике, изложенной в следующих нормативных документах:

– МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории.

– Приказ Минздрава СССР от 22.04.85 г., № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

– «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (утв. Минздравом СССР 17.12.1984 № 04-723/3).

5.2 Анализируемые образцы.

Исследуемый микроорганизм на плотной неселективной питательной среде, инкубированный при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 18-24 ч.

Для проведения теста использовать только чистые бактериальные культуры, полученные на этапах селективного выделения и предварительной дифференциации из отсевов колоний с агаризованных сред выделения (например, XLD-агар, агар Эндо, агар Плоскирева, среда Левина, висмут-сульфит-агар, 5% кровяной агар).

Идентификации подлежат культуры бактерий, которые на стадии предварительной дифференциации были отнесены к семейству Enterobacteriaceae (грамотрицательные палочки, оксидазо-негативные, нитратредуктазо-положительные, ферментирующие глюкозу).

5.3. Проведение теста.

5.3.1. В пробирку с готовой средой, приготовленной согласно п.п. 4.4.-4.5. настоящей Инструкции, внести 1 полную бактериологическую петлю диаметром 2 мм (1 мкл) суточной агаровой культуры исследуемого микроорганизма. Пробирку маркировать согласно принятой в лаборатории системе маркировки.

5.3.2. Для сравнения цветовой индикации теста и контроля чистоты розлива рекомендуется использовать 1-2 пробирки с готовой средой без засева. Данные пробирки маркируются надписью «контроль среды».

5.3.3. Засеянные пробирки и «контроль среды» инкубировать параллельно при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

5.4. Учет результатов.

Через 2 ч и 6 ч и 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ визуально провести учет результатов путем сравнения цвета засеянной пробирки с «контролем среды».

При наличии у микроорганизма фермента уреазы готовая среда изменяет цвет из оранжево-красного в ярко-малиновый не позднее 24 ч инкубации. В таком случае тест на уреазу считается положительным.

В случае сохранения оранжевого цвета среды через 24 ч инкубации тест на уреазу считают отрицательным.

Результаты испытания могут быть признаны недостоверными в случае, если обнаружено помутнение, осадок или изменение цвета в «контроле среды». Если результаты испытания признаны недостоверными, тест повторяют на том же количестве пробирок, что и первоначально.

5.5. Для установления точного диагноза требуется соблюдение полного протокола идентификации энтеробактерий с учетом фактической клинической картины. Для этого необходимо использовать диагностические средства, имеющиеся в арсенале конкретной лаборатории биохимические и серологические тесты.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Установленный класс потенциального риска применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов. Среда с мочевиной для родовой идентификации энтеробактерий по уреазной активности сухая. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4, п 9.6.2. «медицинские изделия, при применении которых терапевтическое решение должно приниматься после проведения дальнейших исследований»).

6.2. Все компоненты «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.

6.3. При работе следует учитывать хрупкость упаковки (стеклянные флаконы).

6.4. Требования охраны окружающей среды. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» во время производства и эксплуатации не является источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм по ГОСТ 12.1.005.

6.5. При работе следует соблюдать меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторную спецодежду;
- не принимать пищу, не пить и не курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробами и реактивами тщательно обработать руки и открытые участки кожи согласно внутрилабораторным санитарным инструкциям.

6.6. При работе с анализируемым материалом необходимо соблюдать меры предосторожности, предусмотренные внутрилабораторной инструкцией по технике безопасности, а также «Правилами 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.).

6.7. При использовании «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» необходимо соблюдать правила асептики.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

7.1. При транспортировании и хранении медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов. Среда с мочевиной для родовой идентификации энтеробактерий по уреазной активности сухая. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» в упаковке производителя должны соблюдаться условия, обеспечивающие сохранность ее исходного качества, в процессе использования должна обеспечиваться защита от воздействия температуры окружающей среды, герметичность и т.д. (СП 3.3.2.3332-16).

7.2. Медицинское изделие до использования необходимо хранить в герметично закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

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

7.3. Фосфатную буферную основу среды и добавку, приготовленные в лаборатории согласно Инструкции, необходимо хранить в герметично закрытых стеклянных емкостях при температуре (2-8°C).

7.4. Готовую среду, приготовленную в лаборатории согласно Инструкции, необходимо хранить в герметично закрытых пробирках при температуре (2-8°C).

8. СРОК ГОДНОСТИ.

8.1. Срок годности медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов. Среда с мочевиной для родовой идентификации энтеробактерий по уреазной активности сухая. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» в упаковке производителя – 1 год.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, вскрытой, или в поврежденной упаковке использованию не подлежит.

8.2. Срок годности фосфатной буферной основы среды и добавки, приготовленных в лаборатории согласно Инструкции, – 1 месяц со дня приготовления.

8.3. Срок годности готовой среды приготовленной в лаборатории согласно Инструкции, – 7 суток со дня приготовления.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Серии медицинского изделия с истекшим сроком годности, относятся к классу опасности отходов согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 – класс А.

Серии медицинского изделия, не прошедшие внутрилабораторный контроль качества, относятся к классу опасности отходов согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 – класс А.

Биологические образцы, полученные в ходе лабораторных тестов с питательной средой, относятся к классу опасности отходов согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 – класс Б.

Утилизацию использованных материалов (далее – медицинские отходы) следует производить в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Обеззараженные отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Обработку медицинских изделий многократного применения осуществляют согласно Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения от 30 декабря 1998г № МУ-287-113.

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов. Среда с мочевиной для родовой идентификации энтеробактерий по уреазной активности сухая. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» требованиям

ТУ 20.59.52-124-39484474-2017 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

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

Рекламации на качество медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов. Среда с мочевиной для родовой идентификации энтеробактерий по уреазной активности сухая. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский центр фармакотерапии".

Адрес: 192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А помещение 18Н офис 300, тел./факс (812) 327 5581, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.

11. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р ИСО 9001	Системы менеджмента качества. Требования.
ГОСТ Р 56894	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ 2.601	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы
ГОСТ 2.114	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний
ГОСТ Р ЕН 12322	«Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред»
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
МУК 4.2.2316-08	Методы контроля бактериологических питательных сред. Роспотребнадзор, 2008.

Ответственный за производство:

Начальник производства
реактивов

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач СПб ГУЗ

«Городская поликлиника № 75

Силинская С.Н.

Коновал А.И.





Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

11 (одинадцать) лист об

Генеральный директор ООО «НИЦФ»

Е.Г. Плинер

М.П. « 14 » июня 201 8 г.