

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор ООО "Биотехновация"

Кормилин С.В.

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Питательной среды для выделения шигелл и сальмонелл сухой «БТН - агар Плоскирева» по ТУ 20.59.52.140 – 004 – 16542938 – 2019

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Питательная среда сухая «БТН - агар Плоскирева» предназначена для выделения шигелл и сальмонелл из биологического материала человека и их дифференциации от других энтеробактерий по признаку ферментации лактозы при диагностике инфекции бактериологическим методом. «БТН - агар Плоскирева» можно использовать для исследования биологического материала животных, пищевых продуктов, нестерильных лекарственных форм, проб взятых с объектов окружающей среды. Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА Питательной среды для выделения шигелл и сальмонелл сухой «БТН - агар Плоскирева».

2.1 Состав Питательной среды для выделения шигелл и сальмонелл сухой «БТН - агар Плоскирева» в г (в пересчете на 1 л готовой среды):

Наименование ингредиента	Количество ингредиента в г
Гидролизат рыбный	8,0
Экстракт дрожжевой	0,5
Желчь КРС сухая	6,0
Сахар молочный	9,0
Агар микробиологический	12,0
Натрий хлористый	6,0
Натрий серноватистоокислый	8,5
Натрий лимоннокислый	7,2
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	2,0
Йод	0,8
Нейтральный красный	0,05
Соль Мора	1,0
Бриллиантовый зелёный	0,003

2.2 Принцип метода основан на визуальном исследовании колоний бактерий выращенных и выделенных на среде при посеве исследуемого материала.

3. Функциональные характеристики Питательной среды для выделения пителл сальмонелл сухой «БТН - агар Плоскирева».

3.1 Внешний вид сухой среды: среда представляет собой мелкодисперсный, однородный, гигроскопичный, светочувствительный порошок светло-желтого цвета.

3.2 Внешний вид готовой среды: представляет собой прозрачный гель красно-оранжевого цвета.

3.3 pH готовой среды от 6,8 до 7,2. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред» (утв. Роспотребнадзором 18.01.2008).

3.4 Содержание аминного азота не менее 1,8%. Определение проводят формальным титрованием (МУК 4.2.2316-08).

3.5 Хлориды (в пересчете на натрия хлорид) от 7 до 17 %. Определение проводят методом аргентометрии (МУК 4.2.2316-08).

3.6 Прочность студня агаровой среды от 900 до 1100 г по Валенту (МУК 4.2.2316-08)

3.7 Чувствительность среды и стабильность основных биологических свойств микроорганизмов: «БТН - агар Плоскирева» должен обеспечивать рост во всех засеянных чашках Петри рост тест – штаммов в разведении 10^{-6} в виде изолированных колоний.

Колонии *Salmonella enterica Paratyphi A* – 225, *Salmonella enterica Typhi H-901* – небольшие бесцветные слегка выпуклые полупрозрачные, *Shigella flexneri* – мелкие бесцветные или розоватые, круглые, гладкие, полупрозрачные; *Shigella sonnei* – мелкие бесцветные или розоватые, круглые, гладкие, полупрозрачные в S - форме; *Escherichia coli* – крупные красные розового цвета, слегка выпуклые.

3.8 Дифференцирующие свойства: «БТН - агар Плоскирева» должен обеспечивать рост во всех засеянных чашках Петри рост смесей (1:1) тест – штаммов в разведении 10^{-6} для шигелл и сальмонелл и 10^{-4} для эшерихий в виде изолированных колоний. Четкая дифференциация колоний сальмонелл – небольшие бесцветные, слегка выпуклые, полупрозрачные; шигелл – мелкие бесцветные или слегка розовые, полупрозрачные; эшерихий – крупные красно-розового цвета, слегка выпуклые.

3.9 Ингибирующие свойства. На «БТН - агар Плоскирева» подавляется рост стафилококка, на питательном агаре наблюдается газонный рост этого разведения. На среде подавляется рост *Escherichia coli* не менее чем в три раза по отношению к числу колоний на питательном агаре, при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} .

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. Потенциальный риск применения среды – класс 1 (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 4н).

4.2. Все компоненты «БТН - агар Плоскирева» являются нетоксичными.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г., в

методических указаниях МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998, СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ

Питательной средой для выделения шигелл и сальмонелл сухой «БТН - аг Плоскирева».

Наименование	Требования предъявляемые к оборудованию и реагентам
Термостат электрический суховоздушный с автоматически поддерживаемой температурой в рабочей камере	Диапазон температур от 10 до 60 °С Точность поддержания температуры в опорной точке камеры +0,4 °С
рН метр	Диапазон измерения рН 0 – 12,0 Диапазон температур от -10 до +100 °С
Весы лабораторные	Класс точности – высокий II Дискретность отсчета 0,01
Холодильник лабораторный с регулируемой температурой	Диапазон температур от +2 до +10 °С
Аквадистиллятор	Качество «воды очищенной» в соответствии с ФС.2.2.0020.15 ГФ XIV т. III
Спиртовка лабораторная стеклянная	В соответствии с ГОСТ 25336-82
Пробирки стеклянные бактериологические	В соответствии с ГОСТ 25336-82
Стаканчики для взвешивания (бюксы) типов СВ и СН	В соответствии с ГОСТ 25336-82
Шпатели лабораторные	В соответствии с ГОСТ 9147-80
Чашки Петри	В соответствии с ГОСТ 23932-90
Бюретки	В соответствии с ГОСТ 29251-91
Колбы конические	В соответствии с ГОСТ 25336-82
Пипетки	В соответствии с ГОСТ 29251-91
Петли микробиологические	Стерильные, одноразовые
Анализатор влажности с инфракрасным нагревательным элементом	С точностью воспроизведения результатов не более 0,1%
Прибор Валента	Предел измерения студни от 100 до 5000 г Предел погрешности не более 10%
Термометр стеклянный или электронный	Диапазон измерения температур от 0 до +100 °С, I класса Диапазон измерения температур от -50 до +300 °С
Паровой стерилизатор	Диапазон температур от 100 до 134 °С
Колбонагреватель	На 500 мл до +380 °С
Фомальдегид	40%
Гидроксид натрия	0,1 моль/л; 10%
Серебро азотнокислосое	0,01 Н раствор

Кислота азотная	Концентрированная
Родонид аммония	0,1 моль/л
Калий марганцевокислый	Насыщенный раствор
Глюкоза	Кристаллическая безводная
Железоаммонийные квасцы	Концентрированный раствор
Вода дистиллированная	В соответствии с ГОСТ 6709 – 72

Наименование референс-штамма	Диагностическое разведение
<i>Salmonella enterica Paratyphi A – 225</i>	10^{-6}
<i>Salmonella enterica Typhi H-901</i>	10^{-6}
<i>Shigella flexneri 1a 8516</i>	10^{-6}
<i>Shigella sonnei «S-form»</i>	10^{-6}
<i>Staphylococcus aureus Wood – 46</i>	10^{-1}
<i>Escherichia coli 3912/41 (055:K59)</i>	$10^{-5}, 10^{-6}$

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 На Питательной среде «БТН - агар Плоскирева» исследуется биологический материал человека. «БТН - агар Плоскирева» можно использовать для исследования биологического материала животных, пищевых продуктов, нестерильных лекарственных форм проб взятых с объектов окружающей среды.

6.2 Сбор, хранение и подготовка биологического материала должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований» и МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории»

7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ СРЕДЫ

7.1 61 г сухой среды «БТН - агар Плоскирева» размешать в 1 л воды очищенной. Кипятить, не перегревая, до полного расплавления агара при частом помешивании. Среду охладить до температуры 50 °С, разлить в стерильные чашки Петри. Оставить чашки открытыми при комнатной температуре для застывания и подсушивания на 1,5 часа в асептических условиях.

7.2 Готовая к употреблению среда должна быть прозрачной, красно-оранжевого цвета.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Исследуемый материал наносят на маркированные чашки Петри с «БТН - агаром Плоскирева» с помощью бактериологической петли, стеклянной палочки, ректального тампона

или пипетки с последующим втиранием материала шпателем или петлей по всей поверхности среды.

8.2 Посевы инкубируют при 37 °С в течение 18-20 часов (МУ 04-723/3 Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями, Т 20.59.52.140 – 004 – 16542938 – 2019)

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1 Регистрацию результатов роста бактерий проводят через 18 - 20 часов визуально. Энтеробактерии, продуцирующие кислоту при расщеплении лактозы, образуют на среде колонии красно - розового цвета. Колонии не ферментирующих лактозу энтеробактерий (шигелл и сальмонелл) – мелкие, бесцветные или розоватые, прозрачные или полупрозрачные слегка выпуклые, гладкие, нежные, круглые.

9.2 На «БТН - агар Плоскирева», благодаря наличию в составе солей желчных кислот, бриллиантового зеленого, йода, цитрата натрия и соли Мора, полностью или частично ингибируется рост грамположительных бактерий. Рост лактозоферментирующей кишечной палочки ингибируется частично.

10. ФОРМА ВЫПУСКА

10.1 Среда «БТН - агар Плоскирева» может быть расфасована по 100; 150; 250; 400 г в ПЭТ банки вместимостью 150; 200; 440; 860 мл герметично укупорена навинчивающимися крышками или пакеты дой-пак с зиплоком упакованными в коробку из гофрированного картона.

10.2 К каждой единице групповой упаковки должна прилагаться инструкция по применению, аналитический паспорт, должен быть вложен упаковочный лист.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ Питательной среды для выделения шигелл и сальмонелл сухой «БТН - агар Плоскирева»

11.1 Хранение среды «БТН - агар Плоскирева» в упаковке предприятия – изготовителя должно проводиться на стеллажах при температуре от 2 до 25° С в сухом защищенном от свет месте в течение всего срока годности при относительной влажности не более 60 ± 5%.

11.2 Транспортирование среды «БТН - агар Плоскирева» должно проводиться при температуре от 2 до 25° С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

11.3 Срок годности среды – 2 года со дня изготовления.

11.4 Все компоненты Питательной среды для выделения шигелл и сальмонелл сухой «БТН - агар Плоскирева» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности.

11.5 Готовую среду «БТН - агар Плоскирева» до использования можно хранить в темном месте не более 7 суток при температуре 2-8 °С.

12. КЛИЕНТСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл сухая «БТН - агар Плоскирева» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации)

12.2 По вопросам, касающимся качества набора реагентов Питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл сухая «БТН - агар Плоскирева», следует обращаться в ООО «Биотехновация» по адресу: Россия, 142530, Московская обл, Электрогорск г, Свердлова ул, д.11, офис 38; тел отдела сбыта +7(903) 153 47 92, e-mail: biotechnov@mail.ru

Старший технолог ООО «Биотехновация»

Власенко В.В.

«__» _____ 20__ г.



«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«30 АПР 2020» _____ 20__ г.



М.П.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ
« 30 » АПР 2020
201__ год
Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К. _____

В этом документе
пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 6
(30) листов



"УТВЕРЖДАЮ"
 Директор ООО "Биотехновация"

 Кормилин С.В.
 "16" 02 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Питательной среды для выделения шигелл и сальмонелл сухой «БТН - агар Плоскирева», ТУ 20.59.52.140 – 004 – 16542938 – 2019

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Питательная среда сухая «БТН - агар Плоскирева» предназначена для выделения шигелл и сальмонелл из биологического материала человека и их дифференциации от других энтеробактерий по признаку ферментации лактозы при диагностике инфекции бактериологическим методом.

1.2 Функциональное назначение: вспомогательное средство в лабораторной диагностике *in vitro*.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Показания к применению среды «БТН - агар Плоскирева»: установление, подтверждение диагноза на инфекционную болезнь вызванную сальмонеллами или шигеллами, характеризующуюся разнообразными клиническими проявлениями; дифференциация с другими бактериальными и вирусными инфекциями.

Противопоказаний не имеется.

3. ХАРАКТЕРИСТИКА Питательной среды для выделения шигелл и сальмонелл сухой «БТН - агар Плоскирева».

3.1 Состав Питательной среды для выделения шигелл и сальмонелл сухой «БТН - агар Плоскирева» в г (в пересчете на 1 л готовой среды):

Наименование ингредиента	Количество ингредиента в г
Гидролизат рыбный	8,0
Экстракт дрожжевой	0,5
Желчь КРС сухая	6,0
Сахар молочный	9,0
Агар микробиологический	12,0
Натрий хлористый	6,0
Натрий серноватистоокислый	8,5
Натрий лимоннокислый	7,2
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	2,0
Йод	0,8
Нейтральный красный	0,05

Соль Мора	1,0
Бриллиантовый зелёный	0,003

3.2 Принцип метода основан на визуальном исследовании колоний бактерий выращенных и выделенных на среде при посеве исследуемого материала.

4. Функциональные характеристики Питательной среды для выделения шигелл и сальмонелл сухой «БТН - агар Плоскирева».

4.1 Внешний вид сухой среды: среда представляет собой мелкодисперсный, гомогенный, гигроскопичный, светочувствительный порошок светло-желтого цвета.

4.2 Внешний вид готовой среды: представляет собой прозрачный гель красно-оранжевого цвета.

4.3 рН готовой среды от 6,8 до 7,2. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред» (утв. Роспотребнадзором 18.01.2008).

4.4 Содержание аминного азота не менее 1,8%. Определение проводят формальным титрованием (МУК 4.2.2316-08).

4.5 Хлориды (в пересчете на натрия хлорид) от 7 до 17 %. Определение проводят методом аргентометрии (МУК 4.2.2316-08).

4.6 Прочность студня агаровой среды от 900 до 1100 г по Валенту (МУК 4.2.2316-08)

4.7 Чувствительность среды и стабильность основных биологических свойств микроорганизмов: «БТН - агар Плоскирева» должен обеспечивать рост во всех засеянных чашках Петри рост тест – штаммов в разведении 10^{-6} в виде изолированных колоний.

Колонии *Salmonella enterica Paratyphi*, *Salmonella enterica Typhi* – небольшие бесцветные слегка выпуклые полупрозрачные, *Shigella flexneri* – мелкие бесцветные или розоватые, круглые, гладкие, полупрозрачные; *Shigella sonnei* – мелкие бесцветные или розоватые, круглые, гладкие, полупрозрачные в S - форме; *Escherichia coli* – крупные красно-розового цвета, слегка выпуклые.

4.8 Дифференцирующие свойства: «БТН - агар Плоскирева» должен обеспечивать рост во всех засеянных чашках Петри рост смесей (1:1) тест – штаммов в разведении 10^{-6} для шигелл и сальмонелл и 10^{-4} для эшерихий в виде изолированных колоний. Четкая дифференциация: колонии сальмонелл – небольшие бесцветные, слегка выпуклые, полупрозрачные; шигелл – мелкие бесцветные или слегка розовые, полупрозрачные; эшерихий – крупные красно-розового цвета, слегка выпуклые.

4.9 Ингибирующие свойства. На «БТН - агар Плоскирева» подавляется рост стафилококка, на питательном агаре наблюдается газонный рост этого разведения. На среде подавляется рост *Escherichia coli* не менее чем в три раза по отношению к числу колоний на питательном агаре, при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} .

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ.

5.1. Потенциальный риск применения среды – класс 1 (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

5.2. Все компоненты «БТН - агар Плоскирева» являются нетоксичными.

5.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Меры предосторожности при работе с медицинским изделием – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ с Питательной средой для выделения шигелл и сальмонелл сухой «БТН - агар Плоскирева».

Наименование	Требования предъявляемые к оборудованию и реагентам
Термостат электрический суховоздушный с автоматически поддерживаемой температурой в рабочей камере	Диапазон температур от 10 до 60 °С Точность поддержания температуры в опорной точке камеры $\pm 0,4$ °С
рН метр	Диапазон измерения рН 0 – 12,0 Диапазон температур от -10 до +100 °С
Весы лабораторные	Класс точности – высокий II Дискретность отсчета 0,01
Холодильник лабораторный с регулируемой температурой	Диапазон температур от +2 до +10 °С
Аквадистиллятор	Качество «воды очищенной» в соответствии с ФС.2.2.0020.15 ГФ XIV т. III
Спиртовка лабораторная стеклянная	В соответствии с ГОСТ 25336-82
Пробирки стеклянные бактериологические	В соответствии с ГОСТ 25336-82
Стаканчики для взвешивания (бюксы) типов СВ и СН	В соответствии с ГОСТ 25336-82
Шпатели лабораторные	В соответствии с ГОСТ 9147-80
Чашки Петри	В соответствии с ГОСТ 23932-90
Бюретки	В соответствии с ГОСТ 29251-91
Колбы конические	В соответствии с ГОСТ 25336-82
Пипетки	В соответствии с ГОСТ 29251-91
Петли микробиологические	Стерильные, одноразовые
Анализатор влажности с инфракрасным нагревательным элементом	С точностью воспроизведения результатов не более 0,1%
Прибор Валента	Предел измерения студня от 100 до 5000 г Предел погрешности не более 10%
Термометр стеклянный или электронный	Диапазон измерения температур от 0 до +100 °С, I класса Диапазон измерения температур от -50 до +300 °С
Паровой стерилизатор	Диапазон температур от 100 до 134 °С

Колбонагреватель	На 500 мл до +380 °С
Формальдегид	40%
Гидроксид натрия	0,1 моль/л; 10%
Серебро азотнокислое	0,01 Н раствор
Кислота азотная	Концентрированная
Родонид аммония	0,1 моль/л
Калий марганцевокислый	Насыщенный раствор
Глюкоза	Кристаллическая безводная
Железоаммонийные квасцы	Концентрированный раствор
Вода дистиллированная	В соответствии с ГОСТ 6709 – 72

Наименование референс-штамма	Диагностическое разведение
<i>Salmonella enterica Paratyphi A – 225</i>	10^{-6}
<i>Salmonella enterica Typhi H-901</i>	10^{-6}
<i>Shigella flexneri 1a 8516</i>	10^{-6}
<i>Shigella sonnei «S-form»</i>	10^{-6}
<i>Staphylococcus aureus Wood – 46</i>	10^{-1}
<i>Escherichia coli 3912/41 (055:K59)</i>	$10^{-5}, 10^{-6}$

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7.1 На Питательной среде «БТН - агар Глоскирева» исследуется биологический материал человека (испражнения, рвотные массы, промывные воды желудка, моча) для получения качественного вида анализата.

7.2 Сбор, хранение и подготовка биологического материала должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований» и МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории».

7.3 Испражнения собирают сразу после дефекации с помощью стерильной стеклянной палочки или деревянного шпателя.

Рвотные массы и промывные воды желудка отбирают при заболевании, сопровождающемся соответствующей симптоматикой, в объеме до 100 мл. Для исследования используют первые порции промывных вод, полученные без применения бактерицидных средств.

В случае кислой реакции ($\text{pH} < 4,5$) рвотных масс их перед посевом нейтрализуют 10%-ным раствором бикарбоната натрия, промывные воды центрифугируют 15 мин при 3000 об/мин и в дальнейшем используют осадок. В случае невозможности центрифугирования допускается высеивать нативного материала.

Мочу для исследования собирают после тщательного туалета. Первую порцию мочи не берут для анализа, остальную в количестве 20-30 мл собирают в стерильную посуду и доставляют в лабораторию. Мочу центрифугируют 15 мин при 3000 об/мин. Для исследования используют осадок. Допускается высев нативного материала.

При отборе проб необходимо исключить возможность контаминации их за счет смежных областей кожи, других органов, внешней среды.

Патологический материал следует доставлять в лабораторию в возможно короткий срок, но не позднее 12 ч после отбора, испражнения (фекалии) - не позднее 3-4 ч. В случае невозможности доставки в установленные сроки материал посылают в консерванте или в транспортной среде. Такой материал до исследования хранят при 4-6 °С не более 24 ч.

8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ СРЕДЫ

8.1 61 г сухой среды «БТН - агар Плоскирева» размешать в 1 л воды очищенной. Кипятить, не перегревая, до полного расплавления агара при частом помешивании. Среду охладить до температуры 50 °С, разлить в стерильные чашки Петри. Оставить чашки открытыми при комнатной температуре для застывания и подсушивания на 1,5 часа в асептических условиях.

8.2 Готовая к употреблению среда должна быть прозрачной, красно-оранжевого цвета.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1 Исследуемый материал наносят на маркированные чашки Петри с «БТН - агаром Плоскирева» с помощью бактериологической петли, стеклянной палочки, ректального тампона или пипетки с последующим втиранием материала шпателем или петлей по всей поверхности среды.

9.2 Посевы инкубируют при 37 °С в течение 18-20 часов (МУ 04-723/3 Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями, ТУ 20.59.52.140 – 004 – 16542938 – 2019)

10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1 Регистрацию результатов роста бактерий проводят через 18 - 20 часов визуально. Энтеробактерии, продуцирующие кислоту при расщеплении лактозы, образуют на среде колонии красно - розового цвета. Колонии не ферментирующих лактозу энтеробактерий (шигелл и сальмонелл) – мелкие, бесцветные или розоватые, прозрачные или полупрозрачные, слегка выпуклые, гладкие, нежные, круглые.

10.2 На «БТН - агаре Плоскирева», благодаря наличию в составе солей желчных кислот, бриллиантового зеленого, йода, цитрата натрия и соли Мора, полностью или частично ингибируется рост грамположительных бактерий. Рост лактозоферментирующей кишечной палочки ингибируется частично.

11. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию отработанных компонентов среды следует проводить в соответствии с п. 159 СанПиН 2.1.3684 - 21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к

водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Отработанную питательную среду обезвреживают в 3% растворе хлорамина или в 6% растворе перекиси водорода, или другого дезинфицирующего средства в соответствии с инструкцией по применению, с последующим автоклавированием при температуре 132 °С в течение 90 минут.

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

12. ФОРМА ВЫПУСКА

12.1 Среда «БТН - агар Плоскирева» может быть расфасована по 100; 150; 250; 400 г в ПЭТ банки вместимостью 150; 200; 440; 860 мл герметично укупорена навинчивающимися крышками или пакеты дой-пак с зиплоком упакованными в коробку из гофрированного картона.

12.2 К каждой единице групповой упаковки должна прилагаться инструкция по применению, аналитический паспорт, должен быть вложен упаковочный лист.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ Питательной среды для выделения шигелл и сальмонелл сухой «БТН - агар Плоскирева»

13.1 Хранение среды «БТН - агар Плоскирева» в упаковке предприятия – изготовителя должно проводиться на стеллажах при температуре от 2 до 25° С в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности.

13.2 Транспортирование среды «БТН - агар Плоскирева» должно проводиться при температуре от 2 до 25° С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

13.3 Срок годности среды – 2 года со дня изготовления.

13.4 Все компоненты Питательной среды для выделения шигелл и сальмонелл сухой «БТН - агар Плоскирева» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности.

13.5 Готовую среду «БТН - агар Плоскирева» до использования можно хранить в темном месте не более 7 суток при температуре 2-8 °С.

14. КЛИЕНТСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

14.1 Питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл сухая «БТН - агар Плоскирева» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации (ТУ)

14.2 По вопросам, касающимся качества набора реагентов Питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл сухая «БТН - агар Плоскирева», следует обращаться в ООО «Биотехновация» по адресу: Россия, 142530, Московская обл, Электрогорск г, Свердлова ул, д.11, офис 38; тел отдела сбыта +7(903) 153 47 92, e-mail: biotechnov@mail.ru

Старший технолог ООО «Биотехновация»

Власенко В.В.

«26» 02 2022 г.



«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«02» 03 2022 г.



ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ
02 » 03 2022 год
Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

В этом документе
пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

7 (семь) листов

