

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор ООО "Биотехновация"

Кормилин С.В.

" 25 " 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Питательной среды на для выделения сальмонелл, сухую «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Питательная среда для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» предназначена для селективного выделения и предварительной идентификации *Salmonella typhi* и других сальмонелл из биологического материала человека (испражнения, рвотные массы, промывные воды желудка, моча), при *in vitro* диагностике инфекций бактериологическим методом.

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

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Показания к применению «Питательной среды на для выделения сальмонелл сухой «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023»: установление, подтверждение диагноза на инфекционную болезнь вызванную сальмонеллами характеризующуюся разнообразными клиническими проявлениями.

Противопоказаний не имеется.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1 «Питательная среда для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» применяется «*in vitro*» в клинко-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

3.2 Медицинское изделие «Питательная среда для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» предназначена для использования персоналом клинко-диагностических лабораторий с высшим и средним медицинским, биологическим образованием прошедшим соответствующую профессиональную подготовку (врач клинической лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант клинко-диагностической лаборатории медицинского учреждения).

4. ХАРАКТЕРИСТИКА «Питательной среды для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023»

4.1 Состав «Питательной среды для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» в г (в пересчете на 1 л готовой среды):

№ п/п	Нормативный документ (ГОСТ, ТУ №...)	Полное наименование ингредиента	Количество ингредиента в г
1	ТУ 10.89.19-001-91241287-2020	Гидролизат рыбный ферментативный	20,0
2	ТУ 6-09-3462-83	Экстракт дрожжевой	3,0
4	ТУ 6-09-3462-145-75	Висмут (III) лимоннокислый	1,8
3	ГОСТ 975-88	Глюкоза кристаллическая гидратная	5,0
5	ГОСТ 17206-96	Агар микробиологический	12,0
6	ГОСТ 4233-77	Натрий хлористый	2,0
8	ГОСТ 4148-78	Железо (II) серно - кислое	1,0
7	ГОСТ 195-77	Натрий сернистоокислый	4,0
9	ГОСТ 11773-76	Натрий фосфорнокислый двузамещенный	4,0
10	ТУ 6-09-4278-88	Бриллиантовый зелёный	0,015
11	ГОСТ 83-79	Натрий углекислый	1,0

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

4.3 Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

4.4 Медицинское изделие «Питательной среды для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» нестерильное и не требует стерилизации.

4.5 Варианты исполнения Медицинского изделия «Питательной среды для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023»

1. Питательная среда для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023 - банка 100 г.;
2. Питательная среда для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023 - банка 150 г.;
3. Питательная среда для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023 - пакет (Doypack & Zip Lock) 150 г.;
4. Питательная среда для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023 - банка 250 г.;
5. Питательная среда для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023 - банка 500 г.

5. Функциональные характеристики «Питательной среды для выделения сальмонелл сухая» «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023»:

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

5.2 Внешний вид готовой среды: представляет собой гель серо-желтого цвета с хлопьевидным преципитатом.

5.3 pH готовой среды от 7,4 до 7,8. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред» (утв. Роспотребнадзором 18.01.2008).

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

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

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

5.7 Чувствительность среды и стабильность основных биологических свойств микроорганизмов. «Питательная среда для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» должен обеспечивать рост во всех засеянных чашках Петри рост тест – штаммов в разведении 10^{-6} в виде изолированных колоний.

Колонии *Salmonella enterica Typhi*, *Salmonella enterica Typhimurium*, *Salmonella enterica London* – черные с блестящей зоной вокруг и черным цветом среды под ними, *Salmonella enterica Paratyphi* – зеленые с темным центром; *Salmonella enterica Gallinarum* – мелкие зеленые, *Salmonella enterica Bismuth* полиморфные черные с окрашиванием среды под ними в черный цвет.

5.8 Дифференцирующие свойства «Питательной среды для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» должен обеспечивать рост во всех засеянных чашках Петри рост смесей (1:1) тест – штаммов в разведении 10^{-6} для сальмонелл и 10^{-4} для эшерихий в виде изолированных колоний. Четкая дифференциация: колонии сальмонелл в виде черных колоний с блестящей зоной вокруг и черным цветом среды под ними. Эшерихии растут в виде зеленовато – коричневых колоний.

5.9 Ингибирующие свойства: На «Питательной среды для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» подавляется рост стафилококков, клебсиелл и «роение» протей в разведении 10^{-1} , 10^{-5} , 10^{-6} соответственно. На питательном агаре наблюдается газонный рост сафиллококка, густой рост клебсиелл и «роение» протей того же разведения.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

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

6.2. Все компоненты «Питательной среды для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» являются нетоксичными.

6.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом с применением средств индивидуальной защиты, в соответствии с СОП «Использование медперсоналом СИЗ» принятым в лаборатории. Меры предосторожности при работе с медицинским изделием регламентируются правилами "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ с

«Питательной средой для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023»

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
Фомальдегид	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</i> Typhi H-901	10 ⁻⁶
<i>Salmonella enterica</i> Typhimurium 79	10 ⁻⁶
<i>Salmonella enterica</i> London 3496	10 ⁻⁶
<i>Salmonella enterica</i> Paratyphi A -225	10 ⁻⁶
<i>Salmonella enterica</i> Gallinarum 665	10 ⁻⁶
<i>Salmonella enterica</i> Bismuth	10 ⁻⁶
<i>Escherichia coli</i> 3912/41 (055:K59)	10 ⁻³ , 10 ⁻⁴
<i>Staphylococcus aureus</i> Wood – 46	10 ⁻¹
<i>Klebsiella rhinoscleromatis</i> K3 NCTC 5046	10 ⁻⁵
<i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222	10 ⁻⁶

8. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

8.1 На «Питательной среде для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» исследуется биологический материал человека (испражнения, рвотные массы, промывные воды желудка, моча) для получения качественного вида анализата.

8.2 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».

8.3 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 (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 высеивать 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.

9. ПРИГОТОВЛЕНИЕ СРЕДЫ

9.1 54 г сухой среды размешать в 1 л воды дистиллированной. 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.

9.2 Готовая к употреблению среда должна быть однородной равномерно матовой, серо - желтого цвета с хлопьевидным преципитатом.

9.3 До посева чашки со средой выдерживают в холодильнике не менее 24 часов.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1 Исследуемый материал наносят на маркированные чашки Петри с «Питательной средой для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» с помощью бактериологической петли, стеклянной палочки, ректального тампона или пипетки с последующим втиранием материала шпателем или петлей по всей поверхности среды.

10.2 Посевы инкубируют при 37 °С в течение 24-48 часов (МУ 04-723/3 Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями, ТУ 20.59.52.140 – 005 – 16542938 – 2022)

11. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1 Регистрацию результатов роста бактерий проводят через 24-48 часов визуально. Сальмонеллы продуцирующие сероводород образуют на среде черные колонии с металлическим блеском или без него, окруженные зоной почернения. Сальмонеллы не продуцирующие сероводород образуют зеленые колонии.

11.2 Бриллиантовый зеленый и сульфит висмута подавляют рост грамположительных и кишечных грамотрицательных микроорганизмов.

12. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

12.1 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».

12.2 Отработанную питательную среду обеззараживают 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.

13. ФОРМА ВЫПУСКА

Варианты упаковки медицинского изделия:

Питательная среда для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023 - 100 г. банка вместимостью 150 мл.;

Питательная среда для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023 - 150 г. банка вместимостью 200 мл.;

Питательная среда для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023 - пакет (Doypack & Zip Lock) 150 г.;

Питательная среда для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023 - 250 г. банка вместимостью 440 мл.;

Питательная среда для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023 - 500 г. банка вместимостью 860 мл.

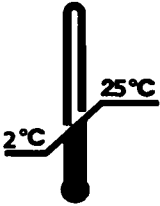
13.1 Среда «БТН – висмут – сульфит агар» расфасована в ПЭТ банки, герметично укупорена навинчивающимися крышками. или пакеты Doypack & Zip Lock

13.2 Для транспортирования банки или пакеты со средой «БТН – висмут – сульфит агар» помещены в коробку из гофрированного картона размером 270*210*240 в количестве согласованном с заказчиком, но не превышать массы (брутто) 6,0 кг.

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

13.4 Расшифровка символов нанесенных на групповую этикетку

Изображение символа	Наименование символа	Описание символа
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики <i>in vitro</i>
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников света

	Не допускать воздействия влаги	Указывает, что медицинское изделие защищать от воздействия влаги
	Температурный диапазон	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ «Питательной среды для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023»:

14.1 Хранение «Питательной среды для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» 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.

14.2 Транспортирование «Питательной среды для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» должно проводиться при температуре от 2 до 25° С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

14.3 Срок годности среды – 2 года со дня изготовления.

14.4 Все компоненты «Питательной среды для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности.

14.5 Готовую «Питательную среду для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» до использования можно хранить в темном месте не более 7 суток при температуре 2-8 °С.

15. КЛИЕНТСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

15.1 «Питательная среда для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации (ТУ)

15.2 По вопросам, касающимся качества «Питательной среды для выделения сальмонелл сухая «БТН – висмут – сульфит агар» по ТУ 20.59.52.150 – 005 – 16542938 – 2023» следует обращаться в ООО «Биотехновация » по адресу: 142530

Московская область,
г Павловский посад,
г Электрогорск,
ул Свердлова,
д.11, офис 38

тел отдела сбыта +7(903) 153 47 29, e-mail: biotechnov@yandex.ru

Старший технолог ООО «Биотехновация»

 Власенко В.В.

«25» 10 2024 г.





В этом документе
пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 9
(десять) листов

