СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н. Андросюк
«24» 06 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий
ООО «Научно-производственный
центр ХИММЕДСИНТЕЗ »
_____ Н.А. Апостол
«___» _____ 20___ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов для окраски кислотоустойчивых бактерий (КУБ)»

ТУ BY 190612056.377-2021

производства ООО «Научно-производственный центр ХИММЕДСИНТЕЗ»

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
_____ М.И. Злотникова
«24» 06 2021 г.

СОГЛАСОВАНО
Заместитель главного врача по медицинской части
УЗ «Городская клиническая инфекционная больница»
_____ С.О. Вельгин
«___» _____ 20___ г.

СОГЛАСОВАНО
Директор РУ Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии"
_____ Г.Л. Гуревич
«22» 05 2021 г.

РАЗРАБОТАНО
Управляющий
ООО «Научно-производственный центр ХИММЕДСИНТЕЗ»
_____ Н.А. Апостол
«___» _____ 20___ г.

СОГЛАСОВАНО
Зам. главного врача
по медицинской части
УЗ «Минский клинический центр фтизиопульмонологии».
_____ С.М. Тумашик
«23» 06 2021 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор реагентов для окраски кислотоустойчивых бактерий (КУБ)

ТУ BY 190612056.377-2021

1. **Назначение:** набор реагентов предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях для диагностической окраски микроорганизмов в мазках (мокрота, гной, моча и др.) и выявления в них кислотоустойчивых бактерий.

2. **Принцип метода:**

Принцип метода окраски основан на способности клеток различных микроорганизмов, предварительно фиксированных и окрашенных при прогревании раствором фуксина Циля, прочно удерживать окраску после обработки раствором кислоты. Особенностью этой группы бактерий является их невосприимчивость к красителям, поэтому для их окрашивания применяют подогретые концентрированные красители. Все остальные окрашенные микроорганизмы обесцвечиваются и дополнительно окрашиваются раствором метиленового синего в синий цвет.

3. **Состав и характеристики набора:**

Реагент	Внешний вид, цвет	Номинальный объем*
Раствор фуксина Циля (0,3%-й раствор)	Жидкость пурпурно-красного цвета	100 мл
Раствор метиленового синего (0,3%-й водный раствор)	Жидкость темно-синего цвета	150 мл
Раствор серной кислоты (25%-й водный раствор)	Жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета	150 мл

Набор рассчитан на проведение не менее 100-150 исследований.

**По согласованию с заказчиком компоненты набора могут фасоваться другим номинальным объёмом.*

4. Способ проведения анализа:

Приготовление и фиксацию мазков осуществляют в соответствии с техническими нормативными правовыми актами, утвержденными в установленном порядке. Далее проводят процедуру окраски:

- на каждый мазок накладывают полоску фильтровальной бумаги. На всю поверхность фильтровальной бумаги, покрывающей стекло, наливают окрашивающий раствор фуксина Циля;

- медленно нагревают препарат над пламенем горелки до легкого появления паров. Не допускается закипание или полное испарение окрашивающего раствора на предметном стекле. Если раствора недостаточно, его нужно добавить еще и нагреть во второй раз;

- прогретый мазок оставляют на 5 минут, не допуская полного испарения жидкости, после чего фильтровальную бумагу удаляют пинцетом и помещают ее в контейнер для отходов;

- каждое предметное стекло аккуратно ополаскивают отдельно под слабой струей воды до полного удаления окрашивающего раствора. Не разрешается смывать и обесцвечивать одновременно несколько мазков во избежание перекрестной контаминации;

- на стекла с мазками наливают обесцвечивающий раствор серной кислоты, полностью покрывая всю поверхность мазка, оставляют на 3 минуты;

- осторожно промывают каждое предметное стекло, как описано выше;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- обесцвеченный мазок докрашивают раствором метиленового синего в течение 60 секунд;

- промывают стекла водой, удаляют остатки влаги;

- оставляют препарат на воздухе при комнатной температуре в вертикальном или наклонном положении для высыхания. Не следует промокать препарат;

- микроскопируют.

5. Учет и интерпретация результатов:

При строгом соблюдении режима окраски кислотоустойчивые клетки приобретают малиново-красный цвет, тогда как некислотоустойчивые – сине-голубой. Кислотоустойчивость можно определять у клеток любого возраста. Регистрацию результатов проводят в соответствии с требованиями, действующими в лаборатории.

6. Меры предосторожности:

При работе следует использовать одноразовые резиновые перчатки, так как исследуемые образцы необходимо рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать возбудителей различных инфекций. Работы рекомендуется проводить в вытяжном шкафу. При попадании реагентов на кожу или слизистые оболочки, пораженную область тщательно промывают проточной водой.

7. Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в упаковке изготовителя, вдали от источников тепла, в крытых, проветриваемых помещениях при температуре от плюс 15 °С до плюс 30 °С.

8. Срок годности: 24 месяца.

Рекламации на качество набора принимаются к рассмотрению до истечения срока годности набора только при правильном применении и соблюдении всех условий хранения.

Рекламации направлять ООО «Научно-производственный центр ХИММЕДСИНТЕЗ» (Республика Беларусь, 220099, г. Минск, ул. Казинца, 11А, каб. Б-603).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru