

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от 16 августа 20 11 г. № 5182-П/11

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель

генерального директора

ФГУП «НПО «Микроген»

Минздравсоцразвития России

П.В. Смачков

«10» сентября 20 11 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

Питательная среда для культивирования микобактерий туберкулеза сухая (МБТ-бульон)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для культивирования, ускоренного выявления микобактерий туберкулеза культурально-микроскопическим методом и определения лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 300 г.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Принцип метода – визуальное обнаружение микобактерий туберкулеза, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов.

Состав (г/л):

- панкреатический гидролизат казеина	20,0
- экстракт кормовых дрожжей	5,0
- калий дигидроортофосфат для пищевой, медицинской и микробиологической промышленности	1,5
- динатрия фосфат обезвоженный	2,5

- магний сернокислый -7 водный	0,5
- натрий лимоннокислый 5,5-водный	1,5
- железо лимонноаммиачное	0,05

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать придонный рост тест-штамма *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra с диффузным помутнением среды при посеве 0,1 мл взвеси микроба из разведения 10^{-3} через 9-11 сут инкубации при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдение «Правил устройства, техники безопасности производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;
- Пробирки стеклянные;
- Цилиндр стеклянный;
- Вода дистиллированная;
- Спиртовка;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Плазма человеческой крови;
- Сыворотка лошадиная нормальная;
- Глицерин.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в клинической микробиологии (мокрота, моча и др.).

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента

Набор реагентов в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размещивают в 970 мл дистиллированной воды, содержащей 30 мл глицерина, кипятят в течение 1-2 мин, фильтруют через бумажный фильтр, разливают в стерильные пробирки по 2 мл и стерилизуют автоклавированием при температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. Среду охлаждают до температуры $20-25^\circ\text{C}$ и вносят в каждую пробирку по 0,2 мл плазмы человеческой крови или сыворотки лошадиной нормальной. Готовая среда светло-желтого цвета. Пробирки с питательной средой, содержащей плазму или сыворотку, необходимо использовать в день приготовления, а среду, не содержащую эти компоненты, можно хранить в течение 14 сут при температуре от 2 до 8°C .

7.2. Посев исследуемого материала

Взятие исследуемого материала, посев и культивирование проводят согласно Приказа Минздрава РФ «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» № 109 от 21.03.03, Приложение № 11.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов производят визуально, по наличию придонного роста микобактерий туберкулеза с диффузным помутнением бульона.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов **Питательная среда для культивирования микобактерий туберкулеза сухая (МБТ-бульон)** хранят в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25°C всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 1 год со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

Рекламации на качество набора реагентов Питательная среда для культивирования микобактерий туберкулеза сухая (МБТ-бульон) в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87. Адрес производства: Россия, 367025, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24, тел. (8722) 62-47-79.

Ответственный за производство:

Главный технолог

филиала ФГУП «НПО «Микроген»

Минздравсоцразвития России в г. Махачкала

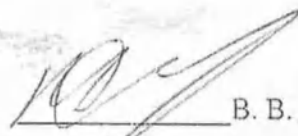
 Э. Б. Омарова
«4» мая 2011 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики

ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»

д.м.н., профессор

 В. В. Долгов
«17» июня 2011 г.

