

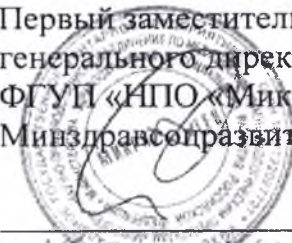
УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсопразвтия России

от 16 августа 2011 г. № 5077 Пр 14


П. В. Смачков
«17» августа 2011 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

Питательная среда для выделения грибов рода

Candida сухая (Кандида-агар)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для выделения грибов рода Candida из патологического материала, а также при санитарном обследовании объектов внешней среды.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 200, 400 г, а также по 200 г в пакетах из трехслойной ламинированной бумаги.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Выделение грибов Candida из патологического материала осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение грибов рода Candida, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов:

Состав (г/л):

- экстракт кормовых дрожжей агаризованный (ЭКДА)	18,3
- D-глюкоза	20,0
- фуразолидон	0,02
- натрия додецилсульфат	0,05
- натрия хлорид	5,0
- кислота лимонная пищевая	0,3
- агар микробиологический	(4,7±1,5)

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1 Чувствительность и скорость роста

Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов *Candida albicans* 259/NCTC/885/653 и *Candida brumptii* 530/ИБФМ-J-40 при посеве по 0,1 мл взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-5} на три чашки Петри для *Candida albicans* 259/NCTC/885/653 через (24 ± 1) ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, для *Candida brumptii* 530/ИБФМ-J-40 при температуре $(28 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее, чем на двух чашках.

3.2. Стабильность биологических свойств

Набор реагентов должен обеспечивать при посеве по 0,1 мл взвеси из разведения 10^{-4} через (48 ± 1) ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ рост тест-штамма *C. albicans* 259/NCTC/885/653 в виде плотных колоний с ровными краями, выпуклых, блестящих, диаметром 1-2 мм; тест-штамма *C. brumptii* 530/ИБФМ-J-40 через (48 ± 1) ч инкубации при температуре $(28 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде плотных колоний с ровными или волнистыми краями светло-желтого цвета, плоских, с неровной поверхностью, диаметром 1-2 мм. Взвесь выросшей на среде культуры каждого штамма в стерильном 0,9% растворе натрия хлорида должна быть гомогенной.

3.3 Показатель ингибиции

Набор реагентов должен полностью подавлять рост тест-штаммов *Escherichia coli* 3912/41 (O55.K59), *Staphylococcus aureus* 209-P, *Proteus vulgaris* HX 19222 на двух засеянных чашках через (48 ± 1) ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, мутность которой соответствует 10 единицам по ОСО 42-28-85П - для визуального определения мутности бактериальных взвесей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдение «Правил 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.).

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$
- Флаконы стеклянные

- Пробирки стерильные
- Чашки Петри
- Вода дистиллированная
- Спиртовка
- 0,9 % раствор натрия хлорида

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента

Набор реагентов в количестве, указанном на этикетке, размешивают в 1 л дистиллированной воды, доводят до кипения, кипятят в течение 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватный фильтр. Повторно кипятят 2 мин с закрытой ватной пробкой, охлаждают до температуры $(53 \pm 3)^\circ\text{C}$ и разливают в стерильные чашки Петри толщиной слоя 3-5 мм и подсушивают в течение 45-50 мин в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, соблюдая условия асептики.

Готовую среду можно использовать в течение 7 сут при температуре хранения от 2 до 8°C .

Посев исследуемого материала проводить согласно Методическим рекомендациям Всесоюзного центра по глубоким микозам «Современные методы лабораторной диагностики кандидоза», 1984 г

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов производят согласно Методическим рекомендациям всесоюзного центра по глубоким микозам «Современные методы лабораторной диагностики кандидоза», 1984 г

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов хранят в герметично закрытой упаковке в сухом месте при температуре от 2 до 25°C .

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

39

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит

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

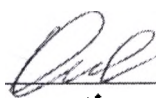
Рекламацию на качество набора реагентов в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России, Россия, 115088, г Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, тел. (495) 710-37-87 Адрес производства. Россия, 367025, Республика Дагестан, г Махачкала, ул.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

Ответственный за производство:

Главный технолог

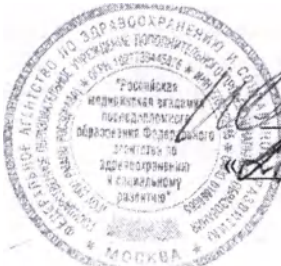
филиала ФГУП «НПО Микроген»

Минздравсоцразвития России г Махачкала

 Э. Б. Омарова
« 06 » 06 2007 г

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГОУ ДПО РМАПО Росздрава,
д.м.н, профессор


В. В. Долгов
« 06 » 06 2007 г

Подпись: В.В. Долгове

АПОС/Мед.к. В.В. Долгов

скреплено печатью
_____ 4 _____ листа(ов)



П.В. Смачков