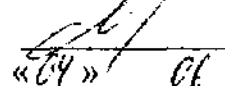


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и обеспечения
качества лекарственных средств
ФГУП «НПО «Микроген»

 С. А. Коровкин
«04» _____ 200__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
ПЕПТОН ОСНОВНОЙ СУХОЙ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1. Набор реагентов предназначен для накопления холерного вибриона.
- 1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 300 г, по 200 г в пакете из трехслойной ламинированной бумаги.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

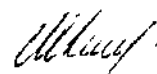
Принцип метода – визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов.

Состав (г/л):

- пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	149,4
- натрия хлорид	66,2
- калий азотнокислый	1,7
- сода кальцинированная	18,7
- натрий сернистоокислый	4,94



3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов *Vibrio cholerae cholerae* 01 группы Р-1 (145), *Vibrio cholerae eltor* 01 группы М-878 (890), *Vibrio cholerae non* 01 Р-9741 при посеве по 0,1 мл взвеси из разведения 10^{-7} (10 КОЕ) через 6 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

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

- автоклав;
- бутылки;
- чашки Петри;
- термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- пипетка вместимостью 1 мл 2-го класса точности;
- пробирки;
- петля бактериологическая.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента (пептонной воды)

240,94 г набора реагентов размешивают в 1 л дистиллированной воды, доводят до кипения, кипятят в течение 2 мин, фильтруют через ватный фильтр, затем разводят в 10 раз дистиллированной водой, доводя тем самым основной раствор пептона до концентрации 1 % в пересчете на пептон, разливают по 100 мл во флаконы, закрывают ватно-марлевыми пробками и стерилизуют автоклавированием в течение 30 мин при температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Готовую среду можно хранить в течение 10-14 сут при условии хранения ее при температуре от 2 до 8 °С.

7.2. Посев исследуемого материала

Посев исследуемого материала проводить согласно Методических указаний Роспотребнадзора 3.3.2.2124-06. «Контроль диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителей чумы, холеры, сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, легионеллеза» М., 2007г.

По 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма *Vibrio cholerae cholerae* 01 группы Р-1 (145), *Vibrio cholerae eltor* 01 группы М-878 (890), *Vibrio cholerae non* 01 Р-9741, содержащей по 10 КОЕ (разведение 10^{-7}) засевают в 3 флакона со 100 мл пептонной воды. Через 6 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ из каждого флакона бактериологической петлей диаметром 5 мм высевают культуру на 3 чашки Петри с заранее отконтролированным щелочным агаром. Выращивание производят 12-18 ч при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$.

Основной пептон считают пригодным, если на всех засеянных чашках Петри со щелочным агаром вырастает не менее 1 колонии каждого тест-штамма.

В качестве контроля используют заранее отконтролированную пептонную воду.

Работу со штаммами *V. cholerae cholerae* 01 группы Р-1 (145), *V. cholerae eltor* 01 группы М-878 (890) проводят в соответствии с СП. 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности», со штаммом *V. cholerae non* 01 Р-9741 в соответствии с СП 1.2.731-99 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности и гельминтами».

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов производят согласно Методическим указаниям Роспотребнадзора 3.3.2.2124-06. «Контроль диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителей чумы, холеры, сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, легионеллеза» М., 2007г.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов **Пептон основной сухой** хранят в герметично закрытой упаковке в сухом месте при температуре от 2 до 25 °С.

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

Срок годности – 3 года в банках, 2 года – в пакетах, со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

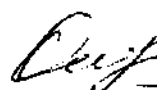
Рекламации на качество набора реагентов **Пептон основной сухой** в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген», 115114, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, тел.(495) 710-37-87. Адрес производства: 367025, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24, тел. (8722) 62-47-79.

Ответственный за производство:

Главный технолог

филиала ФГУП «НПО Микроген»

г. Махачкала

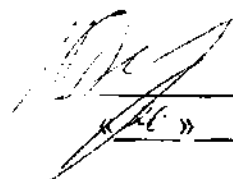
 Э. Б. Омарова
« 13 » 05 2009 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель испытательной лаборатории

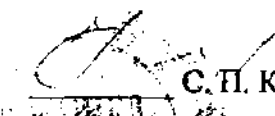
ЗАО «Вымпел-Медцентр

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

 В. В. Долгов
« 16 » 05 2009 г.

Генеральный директор

ЗАО «Вымпел-Медцентр»

 С. П. Кондрашов
« 26 » 05 2009 г.
