

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

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

С. А. Коровкин
« _____ 200__ г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Питательная среда для выделения и культивирования бифидобактерий сухая»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и культивирования бифидобактерий сухая» предназначен для выделения и культивирования бифидобактерий при диагностике дисбактериоза кишечника.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВЫ ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

2.1. Принцип метода.

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

2.2. Состав.

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и культивирования бифидобактерий сухая» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Питательный бульон сухой	30,0
Д(+)- глюкоза	20,0
Экстракт кормовых дрожжей	5,0
Агар микробиологический	1,5
Натрий лимоннокислый трехзамещенный	1,0
Железо сернокислое 7-водное	0,15
Цистеин	0,5
Сода кальцинированная	0,77

Выпускается в полиэтиленовых банках по 200, 400 г.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность (показатели чувствительности, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов). Питательная среда должна обеспечивать во всех засеянных пробирках визуально обнаруживаемый рост тест-штаммов *Bifidobacterium bifidum*-1, *Bifidobacterium breve* ATCC 15701, *Bifidobacterium adolescentis* ATCC 15705, *Bifidobacterium infantis* ATCC 15702, *Bifidobacterium longum* ATCC 15708 в виде изолированных колоний в форме «штрихов» размером 3-8 мм; при посеве по 1,0 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} и из разведения 10^{-7} не менее чем в одной (из 3-х засеянных) пробирке через (48 ± 1) ч инкубации при температуре (37 ± 1) °C.

3.2. Дифференцирующие свойства среды. Питательная среда должна обеспечивать четкую дифференциацию по характеру роста *B. bifidum*-1, *B. breve* ATCC 15701,

B.adolescentis ATCC 15705, *B.infantis* ATCC 15702, *B.longum* ATCC 15708 через (48 ± 1) ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ во всех засеянных пробирках при посеве 1,0 мл микробной взвеси в 9,0 мл среды каждого из тест-штаммов от *E.coli* 3912/41 (O55:K59) и *P.aeruginosa* 27/99 в виде диффузного помутнения в верхней части столбика при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} и из разведения 10^{-7} не менее чем в одной (из 3-х засеянных) пробирке через (48 ± 1) 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

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Флаконы стеклянные
- Вода дистиллированная;
- Спиртовка;
- Пипетки;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Вата медицинская гигроскопическая.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Подготовка питательной среды для использования.

Сухую питательную среду в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить не более 2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить в стерильные пробирки по 9 мл. Среду автоклавировать при температуре 110°C в течение 20 мин.

Перед использованием среду регенерировать на водяной бане в течение 10 мин и охладить под струей холодной воды до температуры $45-50^\circ\text{C}$.

Использовать в течение 7 сут, при условии хранения при температуре $2-8^\circ\text{C}$ в защищенном от света месте.

7.2. Посев исследуемого материала проводить согласно «Методическим указаниям по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию и учет результатов производят согласно «Методическим указаниям по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями»

(М., 1984 г) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Питательная среда для выделения и культивирования бифидобактерий сухая» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 °С.

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Питательная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов в течение срока годности, следует обращаться в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген», 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, 15, тел. (495) 710-37-87, или адрес производства: 367025, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24, тел. (8722) 62-47-79.

Ответственный за производство:

Главный технолог филиала
ФГУП «НПО «Микроген» в г. Махачкала


« 06 » 11 200 8 г.

Э. Б. Омарова

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ЗАО «Вымпел-Медцентр»
Канд. мед. наук


« 15 » 11 200 8 г.

С. П. Кондрашов

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
3 листа(ов)