

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

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



В.Ф. Руденко

20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Питательная среда для кампилобактерий транспортная сухая»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Питательная среда для кампилобактерий транспортная сухая» предназначена для хранения и транспортирования исследуемого материала, выделенного в ходе бактериологического исследования, при диагностике кампилобактериоза.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА 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 кампилобактерий транспортная сухая» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Питательный бульон сухой	- 7,5;
Железо (II) сернокислосое	- 0,25;
Натрий сернистокислый пиро или калий сернистокислый пиро	- 0,25;
Натрий пировинограднокислый	- 0,25;
Натрий L-глутаминовокислый, кислый	- 1,5;
Сода кальцинированная	- 0,21;
Агар микробиологический	- 1,6;

Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность (показатели сохранения жизнеспособности и стабильности основных биологических свойств кампилобактерий). Питательная среда должна обеспечивать сохранение жизнеспособности и стабильности биологических свойств тест-штаммов *Campylobacter jejuni* NCTC 11168 и *Campylobacter coli* II L24 в течение 70-74 ч при температуре от 2 до 8 °С при внесении по 1,0 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-5} и 10^{-6} в пробирки со средой.

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

- Анаэроустат, обеспечивающий температуру $(42 \pm 1)^\circ\text{C}$ или сборник для твердых радиоактивных отходов СТО-10-1-ОС
- Автоклав
- Пробирки стеклянные стерильные
- Флаконы стеклянные
- Вода дистиллированная
- Вата медицинская гигроскопическая

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований (фекалии, кровь, ликвор и т.д.) 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 2 мин до полного расплавления агара. Профильтровать через ватный фильтр, разлить по 9 мл в стерильные пробирки и стерилизовать автоклавированием при температуре $(120 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. Готовая среда – светло-желтого цвета.

Готовая среда, разлитая в пробирки, пригодна для использования в течение 14 сут, при условии хранения при температуре от 2 до 8°C .

7.2. Посев исследуемого материала проводить согласно «Инструкции по клинической и лабораторной диагностике кампилобактериоза», М. 1989 г.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию и учет результатов производят согласно «Инструкции по клинической и лабораторной диагностике кампилобактериоза», М. 1989 г. после 44-48 ч инкубации в микроаэрофильных условиях при температуре от 41 до 43°C .

Исследуемый клинический материал можно хранить в среде в течение 72 ч при температуре от 2 до 8°C ; в случае отсутствия холодильной камеры – 24 ч. Чистые культуры кампилобактерий сохраняют жизнеспособность и основные биологические свойства в течение 10 сут хранения при температуре от 2 до 8°C , 7 сут – при температуре от 18 до 25°C .

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор реагентов «Питательная среда для кампилобактерий транспортная сухая» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25°C всеми видами крытого транспорта.

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.

Рекламации на качество набора реагентов в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия, 115088, г. Москва, ул.1-я Дубровская, 15, тел.(495) 710-37-87.

Адрес производства: Россия, 367025, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24, тел. (8722) 55-82-32.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
3 листа(ов)



ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЕНЕРАЛЬНОГО
ДИРЕКТОРА ФГУП «НПО «МИКРОГЕН»
ПРАВА РОССИИ
В. Ф. Руденко