

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

№ _____ от _____ 201__ г.

« _____ » _____ 2013 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России

В.Ф. Руденко
_____ 2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая» предназначен для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции (стафилококка, синегнойной палочки, кишечной палочки), из раневого содержимого.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Выделение и дифференциация возбудителей аэробной инфекции осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение возбудителей аэробной инфекции, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав набора.

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

панкреатический гидролизат казеина	– 35,0
Д(+)-лактоза 1-водная	– 10,0
конго красный	– 1,3
агар микробиологический	– 9,0±1,0
сода кальцинированная	– 2,0

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая» выпускается в полиэтиленовых банках по 100, 200 г.

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Показатели чувствительности и скорости роста: набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая» должна обеспечивать на всех засеянных чашках Петри рост тест-штаммов *Staphylococcus aureus* «Виотко», *Pseudomonas aeruginosa* 89, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Proteus mirabilis* 3177 через 18-22 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10⁻⁷.

Дифференцирующие свойства среды: при посеве на 2 чашки Петри с питательной средой по 0,1 мл микробной смеси, полученной путем смешивания равных объемов из разведения 10^{-5} , разбавленных в 5 раз 0,9 % раствором натрия хлорида, следующих тест-штаммов: *S.aureus* «Виотко» с *E.coli* 3912/41 (O55:K59), *P.aeruginosa* 89 с *E.coli* 3912/41 (O55:K59), *P.aeruginosa* 89 с *S.aureus* «Виотко» через 18-22 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ на всех засеянных чашках Петри должна быть четкая дифференциация: рост тест-штамма *S.aureus* «Виотко» в виде круглых колоний оранжевого цвета с черным центром или без него диаметром 1,0-2,0 мм; тест-штамма *E.coli* 3912/41 (O55:K59) в виде круглых колоний серого или серовато-голубого цвета диаметром 2,0-3,0 мм, тест-штамма *P.aeruginosa* 89 в виде колоний розового цвета диаметром 2,0-4,0 мм.

Показатель ингибиции: набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая» должна полностью подавлять феномен «роение» у тест-штамма *Proteus mirabilis* 3177 через 18-22 часа инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве на 3 чашки со средой по 0,1 мл микробной взвеси штамма из разведения 10^{-6} . Рост тест-штамма *P.mirabilis* 3177 на среде должен быть в виде колоний в О-форме прозрачные красноватого цвета диаметром 2,0-4,0 мм.

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
- 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. Подготовка питательной среды для использования.

Питательную среду в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии, размещать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 1-2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватный фильтр, разлить во флаконы и стерилизовать автоклавированием при температуре $(112\pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. Среду охладить до температуры $43-47^\circ\text{C}$, разлить в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм и после застывания среды подсушить в термостате при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 60-90 мин, соблюдая правила асептики. Готовая к употреблению среда должна быть красного цвета. Готовая среда может быть использована в течение 7 сут. при условии хранения ее при температуре $2-8^\circ\text{C}$ в темном месте.

7.2. Посев материала производят в соответствии с приказом Минздрава СССР от 22.04.85 г., № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов роста бактерий визуальная.

8. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов роста колоний производят через 18-22 часа инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Набор реагентов необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 $^\circ\text{C}$.

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.

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-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.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
5 листа(ов)



ДИРЕКТОР
«НИИВ»
О. Ф. РУДЕНКО

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России

В.Ф. Руденко

«01» 09 2013г.

Набор реагентов
Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей
аэробной инфекции сухая

Маркировка на этикетке банки:

Для диагностики in vitro. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений. Гигроскопична, Светочувствительна. Хранить в герметично закрытой упаковке, в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С		Набор реагентов ПИТАТЕЛЬНАЯ СРЕДА для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая	Состав в г/л: <table><tr><td>Панкреатический гидролизат казеина</td><td>35,0</td></tr><tr><td>Д(+)-лактоза 1-водная</td><td>10,0</td></tr><tr><td>Конго красный</td><td>1,3</td></tr><tr><td>Агар микробиологический</td><td>9,0±1,0</td></tr><tr><td>Сода кальцинированная</td><td>2,0</td></tr></table>	Панкреатический гидролизат казеина	35,0	Д(+)-лактоза 1-водная	10,0	Конго красный	1,3	Агар микробиологический	9,0±1,0	Сода кальцинированная	2,0	Способ приготовления: — 1 г сухой питательной среды размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 1-2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватный фильтр, разлить во флаконы и стерилизовать автоклавированием при температуре (112±2) °С в течение 20 мин. Среду охладить до температуры 43-47 °С, разлить в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм и после застывания среды чашки со средой подсушить в термостате в течение 60-90 мин при температуре (37±1) °С, соблюдая правила асептики. Готовая к употреблению среда должна быть красного цвета. Готовая среда может быть использована в течение 7 сут. при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С в темном месте.
Панкреатический гидролизат казеина	35,0													
Д(+)-лактоза 1-водная	10,0													
Конго красный	1,3													
Агар микробиологический	9,0±1,0													
Сода кальцинированная	2,0													
С Дата изготовления Годен до Масса нетто г TU 9385-076-14237183-08 Р № Дата регистрации	ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15 тел. (495) 710-57-87 Адрес производства: Россия, 367025, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24 тел. (8722) 62-47-79	Дополнительная информация в Инструкции по применению												

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России

В.Ф. Руденко

«04» 04 20/3г.

Набор реагентов
**Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей
аэробной инфекции сухая**

Маркировка на этикетке банки:

Для диагностики in vitro
Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических
учреждений
Гигроскопична. Светочувствительна
Хранить в герметично закрытой упаковке, в сухом, защищенном от света
месте при температуре от 2 до 25 °С

С

Дата изготовления

Годен до

Масса нетто

ТУ 9385-076-14237183-08

Р №

Дата регистрации

ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава 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

Набор реагентов
ПИТАТЕЛЬНАЯ СРЕДА
для выделения и
дифференциации
возбудителей
аэробной
инфекции сухая

Состав в г/л:
Панкреатический
гидролизат казеина 35,0
Д (+)-лактоза 1-водная 10,0
Конго красный 1,3
Агар микробиологический 9,0±1,0
Сода кальцинированная 2,0

Способ приготовления:

сухой питательной среды размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 1-2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватный фильтр, разлить во флаконы и стерилизовать автоклавированием при температуре (112±2) °С в течение 20 мин. Среду охладить до температуры 43-47 °С, разлить в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм и после застывания среды чашки со средой подсушить в термостате в течение 60-90 мин при температуре (37±1) °С, соблюдая правила асептики. Готовая к употреблению среда должна быть красного цвета. Готовая среда может быть использована в течение 7 сут. при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С в темном месте.

МИКРОГЕН

Дополнительная информация в Инструкции по применению

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
2 листа(ов)



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от 14 апреля 2011 г. № 4170-ПР/11

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель
генерального директора
ФГУИ «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России

П. В. Смачков

« 14 » апреля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая» предназначен для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции (стафилококка, синегнойной палочки, кишечной палочки), из раневого содержимого.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Выделение и дифференциация возбудителей аэробной инфекции осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение возбудителей аэробной инфекции, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав набора.

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

панкреатический гидролизат казеина	– 35,0
Д(+)-лактоза 1-водная	– 10,0
конго красный	– 1,3
агар микробиологический	– 9,0±1,0
сода кальцинированная	– 2,0

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая» выпускается в полиэтиленовых банках по 100, 200 г.

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Показатели чувствительности и скорости роста: набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая» должна обеспечивать на всех засеянных чашках Петри рост тест-штаммов *Staphylococcus aureus* «Виотко», *Pseudomonas aeruginosa* 89, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Proteus mirabilis* 3177 через 18-22 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10⁻⁷.

Дифференцирующие свойства среды: при посеве на 2 чашки Петри с питательной средой по 0,1 мл микробной смеси, полученной путем смешивания равных объемов из разведения 10^{-5} , разбавленных в 5 раз 0,9 % раствором натрия хлорида, следующих тест-штаммов: *S.aureus* «Виотко» с *E.coli* 3912/41 (O55:K59), *P.aeruginosa* 89 с *E.coli* 3912/41 (O55:K59), *P.aeruginosa* 89 с *S.aureus* «Виотко» через 18-22 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ на всех засеянных чашках Петри должна быть четкая дифференциация: рост тест-штамма *S.aureus* «Виотко» в виде круглых колоний оранжевого цвета с черным центром или без него диаметром 1,0-2,0 мм; тест-штамма *E.coli* 3912/41 (O55:K59) в виде круглых колоний серого или серовато-голубого цвета диаметром 2,0-3,0 мм, тест-штамма *P.aeruginosa* 89 в виде колоний розового цвета диаметром 2,0-4,0 мм.

Показатель ингибиции: набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая» должна полностью подавлять феномен «роение» у тест-штамма *Proteus mirabilis* 3177 через 18-22 часа инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве на 3 чашки со средой по 0,1 мл микробной взвеси штамма из разведения 10^{-6} . Рост тест-штамма *P.mirabilis* 3177 на среде должен быть в виде колоний в О-форме прозрачные красноватого цвета диаметром 2,0-4,0 мм.

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
- 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. Подготовка питательной среды для использования.

Питательную среду в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии, размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 1-2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватный фильтр, разлить во флаконы и стерилизовать автоклавированием при температуре $(112\pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. Среду охладить до температуры $43-47^\circ\text{C}$, разлить в стерильные чашки Петри слоем 3- 4 мм и после застывания среды подсушить в термостате при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 60-90 мин, соблюдая правила асептики. Готовая к употреблению среда должна быть красного цвета. Готовая среда может быть использована в течение 7 сут. при условии хранения ее при температуре $2-8^\circ\text{C}$ в темном месте.

7.2. Посев материала производят в соответствии с приказом Минздрава СССР от 22.04.85 г., № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов роста бактерий визуальная.

8. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов роста колоний производят через 18-22 часа инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Набор реагентов необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

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.

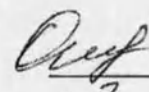
Рекламации на качество набора реагентов в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, тел. (495) 710-37-87. Адрес производства: Россия, 367025, Республика Дагестан, г. Махачкала,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

Ответственный за производство:

Главный технолог

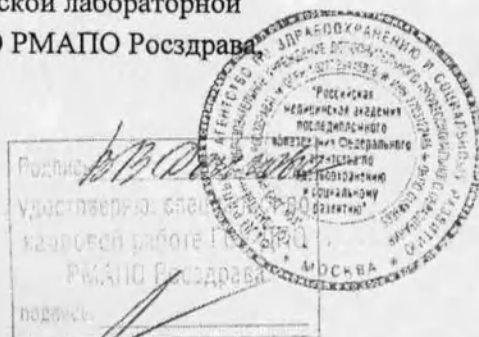
филиала ФГУП «НПО Микроген»

Минздравсоцразвития России г. Махачкала

 Э. Б. Омарова
« 7 » апреля 2008 г.

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

 В. В. Долгов
« 08 » мая 2008 г.





ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листа(ов)

КОПИЯ ВЕРНА
Начальник управления
регистрации и медицинских
исследований **А.Е. Ершов**

