

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзор

от _____ 200 г. № _____



Начальник Управления

регистрации и обеспечения

качества лекарственных средств

ФГБУ «ФЦНТИ» ФПО «Микроген»

С. А. Коровкин

09 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

Питательная среда для идентификации грибов вида *Candida albicans* сухая (Хламидоспор-агар)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов Питательная среда для идентификации грибов вида *Candida albicans* сухая (Хламидоспор-агар) предназначен для идентификации грибов *Candida albicans* по тесту хламидоспорообразования.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 200, 400 г.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

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):

- крахмал растворимый	17,0
- кислота сульфаниловая	0,05
- агар микробиологический	(14,0 ± 1,0)

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов *Candida albicans* 610/1563, *Candida albicans* 615/1708 с образованием хламидоспор и отсутствие хламидоспор у тест-штамма *Candida tropicalis* 151/1-017-ATCC-7347 в условиях посева

Шульц

одной бактериологической петли (диаметр 2 мм) взвеси каждого штамма, приготовленной путем предварительного суспендирования 2-х бактериологических петель культуры в 0,2 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида, через (24 ± 1) ч инкубации при температуре $(27 \pm 1)^\circ \text{C}$.

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 МАТЕРИАЛЫ

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

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, кипятят 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватный фильтр, стерилизуют автоклавированием при температуре $(112 \pm 2)^\circ \text{C}$ в течение 20 мин. После охлаждения среды до температуры $(65 \pm 5)^\circ \text{C}$ разливают стерильно в

стерильные чашки Петри слоем 1-2 мм, подсушивают 50-60 мин в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ с открытыми крышками вверх дном.

Готовую среду допускается хранить в течение 2 суток при температуре от 15 до 30°C .

Посев исследуемого материала проводить согласно Методическим рекомендациям Всесоюзного центра по глубоким микозам «Современные методы лабораторной диагностики кандидоза», 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 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 и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов Питательная среда для идентификации грибов вида *Candida albicans* сухая (Хламидоспор-агар) 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.

Срок годности – 3 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», 115114, г. Москва, Кожевнический проезд, д.4, строение 3, 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» в г. Махачкала



Э. Б. Омарова

« 13 » 08 2008 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ЗАО «Вымпел-Медцентр»

Канд. мед. наук



С.П. Кондрашов

» 08 2008 г.

