

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель

генерального директора

ФГУП «НПО «Микроген»

Федерального центра развития России

Г.В. Смачков

« 12 » _____ 200__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Питательная среда для определения токсигенности дифтерийных микробов сухая (Среда ОТДМ)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Питательная среда для определения токсигенности дифтерийных микробов сухая (Среда ОТДМ)» предназначен для определения токсигенности дифтерийных микробов методом иммунопреципитации.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 200, 400 г, а также по 200 г в пакетах из трехслойной ламинированной бумаги.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение токсигенности дифтерийных микробов методом иммунопреципитации - осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода - визуальное обнаружение линий преципитации у токсигенных штаммов.

СОСТАВ

«Среда ОТДМ» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Автолизат кильки (РП № 786-98)	19,0
Агар микробиологический	
для бактериологических целей (ГОСТ 17206-96)	8,0±0,1
Сода кальцинированная (ГОСТ 17206-96)	1,0

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Набор реагентов должен обеспечивать на всех засеянных чашках рост тест-штаммов коринебактерий дифтерии и образование токсина токсигенными тест-штаммами *Corynebacterium diphtheriae* gravis 75, *Corynebacterium diphtheriae* mitis Сеньков и *Corynebacterium diphtheriae* intermedius 619, проявляющееся в образовании линий преципитации через 22-24 ч инкубации при температуре (37±1) °С.

Рост нетоксигенных штаммов *Corynebacterium diphtheriae* gravis nontoxigenes 4895, *Corynebacterium diphtheriae* mitis nontoxigenes 3689 и *Corynebacterium diphtheriae*

intermedius nontoxigenes 7227 на всех засеянных чашках не должен сопровождаться образованием линий преципитации.

ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдение «Правил устройства, техники безопасности производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$
- Флаконы стеклянные, вместимостью 1 л
- Цилиндр стеклянный мерный, вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри стерильные
- Вода дистиллированная
- Спиртовка
- 0,9 % раствор натрия хлорида

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

«Среду ОТДМ» в количестве, указанном на этикетке размешивают в 1 л воды дистиллированной, кипятят 5 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 17 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре $(110 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин. В каждую пробирку с охлажденной до температуры $45-50^\circ\text{C}$ средой добавляют по 3 мл сыворотки лошадиной нормальной или сыворотки крови крупного рогатого скота, перемешивают и разливают в стерильные чашки Петри.

При необходимости (в случае большого объема работы) среду разливают не в пробирки, а в стерильные флаконы мерно и после автоклавирования и охлаждения до температуры $45-50^\circ\text{C}$ добавляют 20 % сыворотки.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Определение токсигенности дифтерийных микробов проводят в соответствии с методикой, изложенной в приказе Минздрава СССР от 02.04.86 г. № 450 «О мерах по предупреждению заболеваемости дифтерией».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

«Среду ОТДМ» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

12

Рекламации на качество набора реагентов «Питательная среда для определения токсигенности дифтерийных микробов сухая (Среда ОТДМ)» 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.

Главный технолог

Э. Б. Омарова
«11» апреля 2004 г.

Зав. кафедрой клинической лабораторной

д.м.н, профессор



В. В. Долгов

В. В. Долгов
13 июля 2009 г.

» Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 листа(ов)

