

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФБУН
Государственный научный центр
прикладной микробиологии и
биотехнологии



И.А. Дятлов

2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Питательного бульона для культивирования возбудителя бруцеллёза сухого
(Бруцелла-бульон)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Питательный бульон для культивирования возбудителя бруцеллёза сухой (Бруцелла-бульон)» предназначен для культивирования (накопления) возбудителя бруцеллёза при бактериологическом исследовании проб, свободных от посторонней микрофлоры (кровь, моча, желчь и др.).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

Бруцелла-бульон представляет собой мелкодисперсный, гигроскопичный порошок белто-желтого цвета, который получают смешиванием сухих компонентов.

Бруцелла-бульон выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

2.1 Принцип действия

Совокупность компонентов, входящих в состав среды, обеспечивает питательные потребности для роста бруцелл и др. высокотребовательных микроорганизмов.

2.2 Состав

Бруцелла-бульон представляет собой смесь сухих компонентов из расчета, г/л:

Панкреатический гидролизат казеина (ПГК)	10,0
Пептон мясной	10,0
Д-глюкоза	2,0
Дрожжевой экстракт	3,0
Натрий хлористый	5,0
Натрий пироксернистокислый (натрия метабисульфит)	0,1

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Бруцелла-бульон обеспечивает рост бруцелл из образцов, свободных от посторонней микрофлоры. Показатель эффективности – не менее 3.

Диагностическая чувствительность (доля положительных результатов при исследовании 216 проб клинического материала, искусственно контаминированного тест-штаммами бруцелл при концентрации в пробе от 10 м.клеток/мл) составила $97 \pm 2\%$.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения питательной среды в соответствии с Приказом 13 РФ №4н от 06.6.2012 – класс 3.

Обеззараживание и утилизацию использованной питательной среды и проб проводят путем автоклавирования с соблюдением СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Утилизацию серий питательной среды с истекшим сроком годности проводить любым способом, предотвращающим повторное использование по назначению, например, сжиганием.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Термостат обеспечивающий температуру 37 ± 1 °C

Весы лабораторные 2 класса точности

Автоклав

Пробирки стеклянные вместимостью – 10 мл

Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл

Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл

Лашки Петри стерильные

Вода дистиллированная

Чашки

Воронки стеклянные

Анаэробический

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований с подозрением на наличие возбудителя бруцеллёза в клинической лабораторной диагностике (кровь, желчь, костный мозг, грудное молоко и т.д.).

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Исследование проводят медицинские специалисты, имеющие разрешение на право работы с микроорганизмами I-IV групп патогенности, в условиях специализированной бактериологической лаборатории.

7.2 Приготовление Бруцелла-бульона: 30,0 г питательной среды тщательно размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 1-2 мин, фильтруют через бумажно-марлевый фильтр, разливают по 9 мл в стеклянные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин.

Готовая питательная среда прозрачная светло-жёлтого цвета.

Готовую среду можно использовать в течение 7 сут после её приготовления при условии хранения при температуре 2-8 °С.

7.3 Посев исследуемого материала проводят в соответствии с МУК 3.3.2.2124-06 «Контроль диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителей чумы, холеры, сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, легионеллеза», МУ 1.7.1189-03 «Профилактика и лабораторная диагностика бруцеллеза людей».

7.4 Материал, свободный от посторонней микрофлоры (кровь, костный мозг и т.д.) инкубируют от 3 до 30 сут. при температуре (37 ± 1) °С с повышенным содержанием углекислоты (5-10 %) и в обычных условиях. Начиная с 4 дня инкубации, делается обязательный высев на плотную питательную среду (Бруцеллагар или на среду аналогичного назначения) с просмотром посевов через 48-72 ч инкубации при температуре (37 ± 1) ° С. В случае отсутствия роста возбудителя бруцеллёза после первого посева, посевы повторяют каждые 4 дня.

Если в течение месяца бруцеллы не обнаруживаются, то даётся заключение об отсутствии возбудителя бруцеллёза в исследуемом образце.

7.5 При исследовании материала, подозрительного на контаминацию посторонней микрофлорой, к питательному бульону добавляют ингибиторы, рекомендованные Комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по бруцеллёзу.

8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1 Учет результатов проводят после культивирования в Бруцелла-бульоне и последующего высева на Бруцеллагар, либо на среду аналогичного назначения. Засеянные нашки инкубируют при температуре $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ в течение 48-72 ч. Визуально учитывают наличие и характер роста бруцелл – выпуклые, гладкие в S-форме, бесцветные, мутноватые, круглые колонии диаметром 1,0-1,5 мм.

8.2 Для получения достоверных результатов посеvy образцов производить не менее чем в трех повторях.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

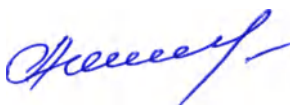
9.1 Бруцелла-бульон необходимо хранить в герметично закрытой упаковке при температуре от 2 до 30°C .

9.2 Срок годности: 2 года. Среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит. В течение срока годности и начала использования Бруцелла-бульона гарантируется соответствие требуемым параметрам при соблюдении условий хранения (влажность, температура, герметичность).

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

9.3 По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Питательный бульон для культивирования возбудителя бруцеллёза сухой (Бруцелла-бульон)» в течение срока годности следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Московская обл., Серпуховский р-н, ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-20, факс 36-01-16.

ам. директора
о научно-производственной работе



А.П. Шепелин

Согласовано
Директор ФКУЗ
Ставропольский противочумный институт
Госпотребнадзора

А.Н. Жуличенко

2015 г.



А.Н. Куличенко
« 05 » 2015 г.

