

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГУН

Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии

И.А. Дятлов
« 8 » _____ 2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для бактериологических исследований

«Питательная среда для определения токсигенности дифтерийных микробов сухая
(Коринетоксагар)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Коринетоксагар» предназначен для определения токсигенности дифтерийных микробов при диагностике инфекционных заболеваний «in vitro».

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

«Коринетоксагар» представляет собой смесь сухих компонентов в виде мелкодисперсного гигроскопичного порошка светло-желтого цвета.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

2.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Совокупность компонентов, входящих в состав набора, обеспечивает питательные потребности для роста всех видов коринебактерий и продуцирование токсина токсигенными штаммами.

В основе метода определения токсигенности коринебактерий дифтерии лежит процесс встречной иммунодиффузии токсина и антитоксических антител в плотной питательной среде. В местах оптимального количественного соотношения между токсином, продуцируемым коринебактериями и антитоксином, нанесенным на фильтровальную бумагу, происходит их взаимодействие с образованием преципитата в виде белой линии или «усов».

2.2. СОСТАВ НАБОРА

«Коринетоксагар» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета, г/л:

Панкреатический гидролизат минтая 20,0

Натрия хлорид	5,0
Натрия карбонат.....	0,6±0,1
Агар микробиологический	10,0±3,0

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Коринетоксагар» обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост всех типов коринебактерий и образование токсина токсигенными тест-штаммами *Corynebacterium diphtheriae gravis* 665, *Corynebacterium diphtheriae mitis* 6765 и *Corynebacterium diphtheriae intermedius* 619, проявляющееся в образовании линий преципитации через 22-24 ч инкубации при температуре (37±1) °С при просмотре посевов с лупой в проходящем свете, на темном фоне. Через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) °С линии преципитации становятся компактнее и должны быть видны невооруженным глазом.

Рост нетоксигенных штаммов *Corynebacterium diphtheriae gravis nontoxigenic* 4895, *Corynebacterium diphtheriae mitis nontoxigenic* 3689 и *Corynebacterium diphtheriae intermedius nontoxigenic* 7227 на всех засеянных чашках не сопровождается образованием линий преципитации.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического 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±1 °С
- 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
- Чашки Петри стерильные
- Вода дистиллированная
- Колбы
- Воронки стеклянные

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Исследования образцов проводятся в соответствии с МУ 4.2.2698-98 «Лабораторная диагностика дифтерийной инфекции».

7.1. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление «Коринетоксагара».

Препарат в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной среды питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 3 мин до полного расплавления агара. Среду разливают в стерильные флаконы мерно, стерилизуют автоклавированием при температуре 110 °С в течение 30 мин. После автоклавирования и охлаждения до 45-50 °С добавляют 20 % сыворотки крови крупного рогатого скота или сыворотки лошадиной нормальной, перемешивают и разливают в стерильные чашки Петри.

Готовая среда в чашках Петри прозрачная, желтого цвета.

До внесения сыворотки среду можно использовать в течение 14 суток при температуре хранения 2-8 °С. Среду с сывороткой можно использовать в течение 5 суток при температуре хранения 2-8 °С.

Приготовление бумажных полосок.

Полоски фильтровальной бумаги размером 80x15 мм заворачивают в бумажные пакетики по 3 штуки и стерилизуют автоклавированием при температуре 120 °С в течение 30 мин. Бумажные полоски стерильным пинцетом помещают в стерильную чашку Петри и смачивают дифтерийным антитоксином, предварительно растворенным в 1 мл стерильной дистиллированной воды или стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида (на смачивание одной бумажной полоски идет 0,25 мл раствора дифтерийного антитоксина). Смоченную бумажку стерильным пинцетом переносят на поверхность питательной среды в чашку Петри. Чашки подсушивают в открытом виде вверх дном в термостате при температуре (37 ± 1) °С в течение 15-20 мин.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Наличие линий преципитаций регистрируют визуально.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для получения достоверных результатов посеvy образцов производить не менее, чем в трех повторностях.

10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

«Коринетоксагар» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 30 °С.

Срок годности – 2 года.

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

По вопросам, касающимся качества «Коринетоксагара» в течение срока годности следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Московская обл., Серпуховский р-н, ФГУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-20, факс 36-01-16.

Зам. директора
по научно-производственной работе

А.П. Шепелин

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ЗАО «Вимпел-Медцентр»

С.И. Кондрашов

« 15 » 2007 г.

