

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

Начальник Управления
регистрации и обеспечения
качества лекарственных средств
ФГУП «НПО «Микроген»

С. А. Коровкин

« 04 » _____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

Питательный бульон для культивирования микроорганизмов сухой (СПБ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для культивирования различных микроорганизмов, таких как энтеробактерии, синегнойная палочка, стафилококки, некоторые виды стрептококков.

2.1. Выпускается в полиэтиленовых банках по 200, 400, 800 г, а также по 200 г в пакетах из трехслойной ламинированной бумаги.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Культивирование микроорганизмов осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов:

Состав (г/л):

-панкреатический гидролизат кильки	10,05
-натрия хлорид	4,95

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов *Corynebacterium xerosis* 1911 и *Streptococcus pyogenes* Disk 1 при посеве по

0,5 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} и 10^{-4} , соответственно, через 40-48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде диффузного помутнения среды при посеве *S. хеerosis* 1911 и в виде придонно-пристеночного роста при посеве *S. pyogenes* Disk 1.

Набор реагентов должен обеспечивать во всех засеянных пробирках образование индола и сероводорода в процессе роста тест-штаммов *Shigella flexneri* 1a 8516 и *Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК, соответственно, при посеве по одной бактериологической петле диаметром 2 мм через 20-24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Образование индола и сероводорода обнаруживают визуально по изменению цвета индикаторной бумаги. При положительном результате на индол индикаторная бумага, пропитанная модифицированным реактивом Эрлиха, или «Система индикаторная бумажная для идентификации микроорганизмов» (СИБ) (ФСП 42-0504-3827-04) окрашиваются в розовый цвет; при положительном результате на сероводород индикаторная бумага или СИБ, пропитанная реактивом для индикации сероводорода, окрашиваются в черный цвет.

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, вместимостью 1 л;
- Цилиндр стеклянный мерный, вместимостью 1000 мл;
- Чашки Петри стерильные;
- Вода дистиллированная;
- Спиртовка;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Пробирки;
- Автоклав;
- Петля бактериологическая.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента

15 г реагента размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин, фильтруют через бумажный фильтр, разливают по 10 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 15 мин.

Готовая среда - прозрачная, желтого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 10 сут при условии хранения ее при температуре $2-8^\circ\text{C}$.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 3 года со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

Транспортирование должно производиться при температуре от 2 до 25°C всеми видами крытого транспорта

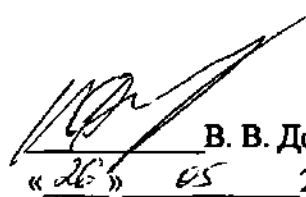
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации на качество набора реагентов **Питательный бульон для культивирования микроорганизмов сухой (СПБ)** в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген», 115088, г. Москва, ул.1-я Дубровская, 15, 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» 05 2009 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель испытательной лаборатории
ЗАО «Вымпел-Медцентр»
Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики РМАПО, д.м.н, профессор

 В. В. Долгов
«26» 05 2009 г.

Генеральный директор
ЗАО «Вымпел-Медцентр»

 В. В. Кондрашов
2009 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
3 листа(ов)

И.о. генерального директора
ФГУП «НПО «Широкен»
Фигурьев П.В.