

РУ 8637-014 01 849 100 - 8107 62

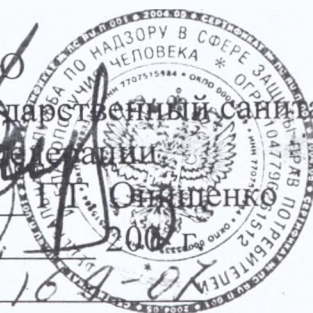
УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации

Т. Овчиненко

" 26 "

№ 01-11/164-07



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

бактериофагов диагностических холерных классического и эльтор,
лиофилизат для диагностических целей

Бактериофаги диагностические холерные классический и эльтор лиофилизированные, представляют собой стерильные фильтраты фаголизатов бульонных культур холерных вибрионов, содержащие взвесь частиц фагов классического и эльтор.

Препараты содержат не менее 1×10^7 фаговых частиц в 1 мл, диагностический рабочий титр (ДРТ) - не менее 10^2 .

Стабилизатор: пептон 5% и желатин 1%.

Аморфная масса светло-коричневого цвета. После растворения — прозрачная жидкость светло-желтого цвета, допускается лёгкая опалесценция.

Назначение.

Дифференциация *V. cholerae* O1 классического и эльтор биоваров.

Способ применения.

Пробу с бактериофагами ставят методом по Грациа.

Культуру холерного вибриона выращивают в 1 % пептонной воде или бульоне Мартена pH $7,6 \pm 0,1$ в течение 3-4 ч при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Затем бактериологической петлей засеивают на 2 чашки Петри с агаром Мартена или Хоттингера pH $7,6 \pm 0,1$ для получения роста в виде изолированных колоний.

Взамен инструкции по применению, утвержденной 27.09.2006 г.



«Согласовано»

Директор ФГУН
ГИСК им. Л.А.Тарасевича
Роспотребнадзора
Медуницын Н.В.

" 26 " 2007 г.

колонн

при т

наибо

инкуб

Хотти

типич

развод

послед

ампул

подсу

расчер

распла

3-4 ч

тщате

Петри

диаме

развед

квадр

капел

темпе

через

Через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 5-6 типичных колоний высевают в пробирку с 5 мл бульона Мартена и инкубируют 3-4 ч при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Если культура диссоциирует, то отбирают наиболее типичные колонии и высевают на 1 % пептонную воду, через 3-4 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ высевают на агар Мартена или Хоттингера и инкубируют 18-20 ч при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Для получения типичных колоний проводят один-два пересева.

Бактериофаги растворяют в 1 мл дистиллированной воды. Затем разводят бульоном Мартена или Хоттингера рН $7,6 \pm 0,1$ путем последовательных десятикратных разведений от 10^{-1} до ДРТ, указанного на ампуле.

В чашки Петри разливают агар Мартена или Хоттингера и подсушивают от 20 до 40 мин при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Дно чашек расчерчивают на 8 квадратов (2 ряда по 4 квадрата).

В пробирку с 5 мл 0,7 % агара Мартена или Хоттингера, расплавленного и остуженного до температуры $(47 \pm 1)^\circ\text{C}$, добавляют 0,3 мл 3-4 ч бульонной культуры испытуемого штамма холерного вибриона, тщательно смешивают и быстро выливают на агаровую пластинку в чашку Петри. После застывания второго слоя агара бактериологической петлей диаметром 2 мм или репликатором наносят последовательные десятикратные разведения бактериофагов классического в квадраты верхнего ряда, эльтор в квадраты нижнего ряда из разведений от 10^{-1} до ДРТ. После подсыхания капель бактериофагов чашки переворачивают дном вверх и инкубируют при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 18 - 20 ч.

Учет результатов.

Результаты учитывают предварительно через 4-5 ч, окончательно — через 18-20 ч по условной четырехкрестовой шкале:

- 4 креста – сливной, полный лизис культуры с прозрачным дном литического пятна;
- 3 креста – прозрачное пятно с единичными колониями вторичного роста или множество изолированных литических пятен;
- 2 креста – прозрачное пятно лизиса со значительным вторичным ростом или единичные изолированные пятна лизиса;
- 1 крест – слабозаметное пятно лизиса культуры.

За положительный результат принимают любую степень лизиса на месте нанесения бактериофагов.

Культуру, которая лизируется классическим бактериофагом в большем разведении, чем бактериофагом эльтор или не лизируется бактериофагом эльтор, относят к *V. cholerae* O1 классического биовара. Культуру, которая лизируется бактериофагом эльтор в большем разведении, чем бактериофагом классическим или не лизируется бактериофагом классическим, относят к *V. cholerae* O1 биовара эльтор.

Безопасность.

Работу проводят в соответствии с Санитарными правилами СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

Форма выпуска.

По 1 мл в ампуле. По 5 ампул каждого бактериофага в пачке из картона коробочного с Инструкцией по применению и ножом ампульным.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования.

Срок годности 6 лет. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С.

Условия отпуска.

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество препарата следует направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел.(495)241-39-22, факс (495)241-92-38) и в институт-изготовитель – ФГУЗ РосНИПЧИ «Микроб» (410005, г. Саратов, ул. Университетская, 46. Тел. (8452) 26-21-31, факс (8452) 51-52-12).

Директор ФГУЗ
РосНИПЧИ «Микроб»
Роспотребнадзора

Q



Кутырев В.В.

2007 г.

Копия верна



66

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФАРМАКОПЕЙНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ

УТВЕРЖДАЮ

Начальник Управления Государственного
контроля лекарственных средств
и медицинской техники

Р.У.Хабриев
20.05.98

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

CHOLERA DIAGNOSTIC BACTERIO-
PHAGES CLASSICAL AND ELTOR
DRY AND FLUID

3545 - 98
ФС 42-

Взамен ФС 42-137 ВС-88

Бактериофаги диагностические
холерные классический и эльтор
сухие и жидкие

опиш верни
Срок введения установлен

с "20" 05 1998 г.

Срок действия

до "20" 05 2003 г.

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фаги ди-
агностические холерные - классический и эльтор сухие и жидкие,
которые представляют собой взвесь корпускул фагов классического
(С) и эльтор (ХV и ХII).

Действующим началом классического бактериофага являются
корпускулы IV серовара (фаг С), лизирующие холерные вибрионы

ВДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ

ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА