

УТВЕРЖДАЮ

Главный Государственный
санитарный врач
Российской Федерации

Г. Г. Онищенко

«19» 09 2007 г.

№ 01-11/73-07

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ*

бактериофагов диагностических холерных эльтор ctx^+ и ctx^- ,
раствор для диагностических целей (фаги ctx^+ и ctx^-)

Бактериофаги диагностические холерные эльтор ctx^+ и ctx^- , раствор для диагностических целей, представляют собой стерильные фильтраты фаголизатов бульонных культур (фаги ctx^+ и ctx^-), содержащих взвесь частиц соответствующих фагов, специфически активных в отношении эпидемически опасных ctx^+ штаммов *V. cholerae* O1 биовара эльтор, продуцирующих холерный токсин за счет присутствия в хромосоме структурных генов холерного токсина ctx АВ, и специфически активных в отношении эпидемически неопасных ctx^- штаммов *V. cholerae* O1 биовара эльтор, не имеющих гены ctx АВ и не продуцирующие холерный токсин.

НАЗНАЧЕНИЕ

Ускоренная идентификация и дифференциация эпидемически опасных ctx^+ и эпидемически неопасных ctx^- холерных вибрионов биовара эльтор.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Пробу с фагом ставят методом агаровых слоев 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 изолированных колоний. Через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$

*) Взамен инструкции по применению, утвержденной 20.06.2002

[illegible]

°С 5-6 типичных колоний высевает в пробирку с 5 мл бульона Мартена и инкубируют 3-4 ч при температуре (37 ± 1) °С. Если культура диссоциирует, то отбирают наиболее типичные колонии и высевает на 1 % пептонную воду, через 3-4 ч инкубации при температуре (37 ± 1) °С высевает на агар Мартена или Хоттингера pH $7,6 \pm 0,1$ и инкубируют 18-20 ч при температуре (37 ± 1) °С. До получения типичных колоний проводят один-два пересева.

В пробирку с 4-5 мл 0,6-0,8 % агара Мартена или Хоттингера pH $7,6 \pm 0,1$, расплавленного и охлажденного до температуры (47 ± 1) °С, добавляют 0,3 мл 3-4 ч бульонной культуры испытуемого штамма холерного вибриона эльтор. Содержимое пробирки тщательно смешивают и выливают на подсушенную поверхность агара Мартена pH от $7,6 \pm 0,1$ в чашке Петри. После застывания слоя агара с культурой на его поверхность наносят не разведенные фаги ctx^+ и ctx^- петлей для бактериологических исследований диаметром 2 мм. После подсыхания капель фагов чашки переворачивают агаром вверх и инкубируют при температуре (37 ± 1) °С в течение 18-20 ч.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Пробу с фагами учитывают визуально через 18-20 ч инкубирования. За положительный результат считать любую степень лизиса на месте нанесения бактериофага, по условной четырехкрестовой шкале:

4 креста – полный сливной лизис культуры с прозрачным дном литического пятна;

3 креста – прозрачное пятно с колониями вторичного роста или много изолированных литических пятен;

2 креста – полупрозрачное пятно или единичные изолированные пятна лизиса;

1 крест – слабо заметное пятно лизиса культуры.

Оценку эпидемической опасности штаммов *V. cholerae* O1 биовара эльтор проводят в соответствии с МУ 4.2.1097-02 «Лабораторная диагностики холеры» (Москва, 2002).

По лизису фагами и гемолитической активности исследуемые штаммы следует относить к трем группам (Таблица 1).

БЕЗОПАСНОСТЬ

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

ФОРМА ВЫПУСКА

По 2 мл в ампуле. Упаковка содержит по 5 ампул каждого фага, Инструкцию по применению и ампульный нож.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности - 1 год. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранить в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.
Не допускается замораживание.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Таблица 1

Оценки эпидемической значимости штаммов *V. cholerae* O1 биовара эльтор по чувствительности к бактериофагам ctx^+ и ctx^- и гемолитической активности

Группы	Варианты	Гемолиз по Грейгу	Чувствительность к фагам		Оценка эпидемической значимости
			ctx^+	ctx^-	
I	1	-	+	-	Эпидемически опасные
II	2	-	-	-	Для оценки эпидемической значимости необходимы дополнительные исследования на наличие генов ctx АВ, tcp А или токсигенности на крольчатах-сосунках
	3	-	+	+	
	4	+	+	+	
	5	+	+	-	
III	6	+	-	+	Эпидемически не опасны
	7	+	-	-	
	8	-	-	+	

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

Директор
ФГУЗ Российского научно-исследовательского
противочумного института "Микроб"
Роспотребнадзора

