



Генеральный директор

ЗАО «ИИИФ»

Плинер Е.Г.
201_ г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Однофазных систем для гемокультур в модификациях, готовых к
применению

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Однофазные системы для гемокультур в модификациях, готовые к применению, предназначены для транспортирования, выделения и культивирования микроорганизмов различных систематических групп.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

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

2.2. Модификации однофазных систем.

Однофазные системы выпускаются в двух модификациях: однофазная система для аэробов и факультативных анаэробов, однофазная система для анаэробов.

2.3. Состав.

2.3.1. Однофазная система для аэробов и факультативных анаэробов представляет собой прозрачную с опалесценцией жидкость желтого или темно-желтого цвета из расчета г/л:

ГРМ-бульон	15,0
Тиогликолевая среда	31,0
Вода дистиллированная	до 1 л.

2.3.2. Однофазная система для анаэробов представляет собой прозрачную с опалесценцией жидкость от желтого до светло-коричневого цвета из расчета г/л:

ГРМ-бульон	15,0
Тиогликолевая среда	31,0
Гемин	0,005
Менадион	0,0005
Резазурин	0,001
Вода дистиллированная	до 1 л.

Под крышку флакона закачана бескислородная газовая смесь (газообразный азот).

2.4. Форма выпуска.

2.4.1. Однофазная система для аэробов и факультативных анаэробов выпускается по 25, или 50, или 100, или 150 мл в стеклянных бутылках, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками.

2.4.2. Однофазная система для анаэробов выпускается по 7 мл в стеклянных пенициллиновых флаконах и по 25 или 50, или 100, или 150 мл в стеклянных бутылках, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов).

3.1. Однофазная система для аэробов и факультативных анаэробов должна обеспечивать рост тест-штаммов:

тест-штамма *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^4 КОЕ/мл, через 18-24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде равномерного помутнения среды;

тест-штамма *Escherichia coli* ATCC 25922 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^4 КОЕ/мл, через 18-24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде помутнения среды и газообразования;

тест-штамма *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^4 КОЕ/мл, через 24-36 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде умеренно равномерного помутнения среды;

тест-штамма *Streptococcus pyogenes* Dick 1 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^4 КОЕ/мл, через 18-24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде придонно-пристеночного роста;

тест-штамма *Candida albicans* ATCC 24433 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^4 КОЕ/мл, через 44-48 ч инкубации при температуре от 20 до 25°C в виде плотного белого осадка на дне без помутнения остальной части среды.

3.2. Однофазная система для анаэробов должна обеспечивать рост тест-штаммов *Cl. perfringens* ATCC 13124 и *Cl. novyi* TC 198 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^4 КОЕ/мл, через 5 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде равномерного помутнения жидкой фазы среды с обильным газообразованием для *Cl. perfringens* ATCC 13124 и равномерного помутнения жидкой фазы среды для *Cl. novyi* TC 198.

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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$
- Автоклав
- Шприцы однократного применения
- Вода дистиллированная
- Вата медицинская гигроскопическая

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты (кровь и др. жидкие биосубстраты) исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка систем для использования.

Однофазные системы готовы к применению и не требуют особых условий подготовки к работе.

7.2. Посев исследуемого материала проводят в соответствии с Методическими рекомендациями «Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии» МЗ РСФСР от 19 декабря 1991 г. или с Приказом от 22 апреля 1985 г. N 535 «Об унификации микробиологических

(бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях ЛПУ».

Производят забор крови (или другого жидкого биосубстрата) стерильным шприцем с соблюдением всех правил асептики. Отгибают или отрывают надсеченную пластинку алюминиевого колпачка, обрабатывают поверхность резиновой пробки спиртом. Производят посев, прокалывая иглой резиновую пробку, извлекают иглу и повторно обрабатывают пробку спиртом. Помещают бутылку с засеянной однофазной системой в термостат. Инкубацию ведут при $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов роста бактерий проводят визуально. Ежедневно просматривают посев на наличие роста в жидкой фазе среды. При наличии видимого роста над горелкой снимают колпачок и пробку (с соблюдением требований асептики) и производят петлей забор материала для дальнейшей идентификации микроорганизма по общепринятой методике. При отсутствии роста посев инкубируют не менее 10 суток.

Учет результатов производят в соответствии с Методическими рекомендациями «Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии» МЗ РСФСР от 19 декабря 1991 г. или с Приказом от 22 апреля 1985 г. N 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях ЛПУ».

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Однофазные системы для гемокультур в модификациях, готовые к применению необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

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

Срок годности – 6 месяцев со дня изготовления. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

Рекламации на качество однофазных систем в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Закрытое акционерное общество "Научно-исследовательский центр фармакотерапии" Адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, проезд Предпортовый 7-й, д. 2а, лит.А, телефон: (812) 320 71 73

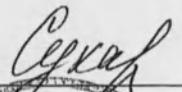
Ответственный за производство:

Начальник производства
питательных сред

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач СПб ГУЗ

«Городская поликлиника № 75


М.А. Сухаревич
« 201 г.

Коновал А.И.
г.