

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20 ____ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России

Б.Ф. Руденко

2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
«Питательной среды для выделения и культивирования
коклюшного микробы сухой (КУА)»

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и культивирования коклюшного микробы сухая (КУА)» представляет собой мелкодисперсный гигроскопичный и светочувствительный порошок черно-серого цвета.

Состав (г/л):

| | |
|-------------------------------------|-------------|
| *Кислотный гидролизат казеина | 28,62 |
| **Экстракт хлебопекарных дрожжей | 2,86 |
| Калий фосфорнокислый однозамещенный | 0,5 |
| Медь сернокислая 5-водная | 0,005 |
| Магний хлористый | 0,4 |
| Уголь активный | 5,0 |
| Крахмал растворимый | 2,0 |
| L-цистеина гидрохлорид | 0,03 |
| Агар микробиологический | (12,58±1,3) |

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и культивирования коклюшного микробы сухая (КУА)» предназначен для выделения коклюшного микробы из инфицированного материала и культивирования штаммов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Оборудование и материалы, необходимые для анализа.

- Термостат, обеспечивающий температуру (37 ± 1) °C;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Чашки Петри;
- Вода дистиллированная;
- Петля бактериологическая;
- Марля медицинская;
- Воронка;
- Вата медицинская, гигроскопическая

2. 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.), а также санитарных правил СП 1.3.2322-08 «Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных заболеваний».

3. Подготовка питательной среды для использования.

Сухую питательную среду в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, тщательно размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2-3 мин до полного расплавления агара, стерилизуют автоклавированием при температуре 110 °C в течение 30 мин.

После стерилизации размешивают путем покачивания, не допуская всепенивания и разливают в стерильные чашки Петри диаметром 100 мм слоем 5-8 мм. После застывания среду подсушивают при температуре (37 ± 1) °C в течение 50-60 мин, соблюдая правила асептики.

Готовую среду можно использовать в течение 14 сут при условии хранения при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте.

4. Проведение анализа.

Посев исследуемых образцов проводить в соответствии с «Инструкцией по бактериологическим и серологическим исследованиям при коклюше и паракоклюше», (М., 1983 г.) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85. № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов роста бактерий проводят визуально по наличию колоний после инкубации в течение 72-120 ч при температуре (36 ± 1) °C (для создания повышенной влажности в процессе инкубации в термостат помещают сосуд с водой). *B.pertussis* образует выпуклые, гладкие, круглые с ровными краями, блестящие (в виде «жемчужин») колонии серовато-кремового цвета, диаметром 0,5-1,0 мм.

Учет результатов производят согласно «Инструкции по бактериологическим и серологическим исследованиям при коклюше и паракоклюше» (М., 1983 г.).

ФОРМА ВЫПУСКА

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и культивирования коклюшного микробы сухая (КУА)» выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г или по 200 г в пакетах из трехслойной ламинированной бумаги.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение - в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °C.

Транспортирование - в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 25 °C.

Срок годности - 2 года. По истечению срока годности набор реагентов «Питательная среда для выделения и культивирования коклюшного микробы сухая (КУА)» использованию не подлежит.

Условия отпуска - для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов в течение срока годности, обращаться в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России: Россия, 115088, г. Москва, ул.1-я Дубровская, д.15, тел.(495) 710-37-87.

Адрес производства: Россия, 367025, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24, тел. (8722) 55-82-32.