

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20 г. № _____

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

Б.Ф. Руденко
20.03.г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Питательная среда для выделения и культивирования бруцелл сухая (Эритрит агар)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для выделения бруцелл из инфицированного материала (кровь, моча, мокрота и др.) и культивирования штаммов бруцеллезного микроба.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г, а также по 200 г в пакетах из трехслойной ламинированной бумаги.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Выделение бруцелл из инфицированного материала и культивирование штаммов бруцеллезного микробы осуществляется микробиологическим методом.

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

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:	
питательный агар сухой (СПА)	35,0
тиамина бромид	0,005
Д(+)-глюкоза	1,0
Эритрит	0,0122

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов *Brucella abortus* 19ВА и *Brucella melitensis* 16М при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого штамма из разведения 10^{-6} и 10^{-7} на всех засеянных чашках Петри через 72 ч инкубации при температуре $(37\pm1)^\circ\text{C}$ в виде бесцветных, прозрачных, круглых колоний диаметром 1,0-1,5 мм.

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 $(37\pm1)^\circ\text{C}$
- Флаконы стеклянные
- Пробирки стерильные
- Вода дистиллированная
- Спиртовка
- 0,9 % раствор натрия хлорида

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента

Набор реагентов в количестве, указанном на этикетке, размешивают в 1 л дистиллированной воды, доводят до кипения при перемешивании, кипятят 2-3 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные флаконы, закрывают ватно-марлевыми пробками и стерилизуют автоклавированием в течение 20 мин при температуре $121\pm1^\circ\text{C}$. Готовую среду допускается хранить не более 14 сут при температуре от 2 до 8°C . Перед использованием стерильную среду во флаконах растапливают до полного расплавления агара, охлаждают до температуры 45-50 $^\circ\text{C}$, тщательно перемешивают, разливают в стерильные чашки Петри, подсушивают в открытом виде дном вверх 1-2 ч при температуре 18-22 $^\circ\text{C}$.

8.РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Посев исследуемого материала проводить в соответствии с «Методическими указаниями по профилактике и лабораторной диагностике бруцеллеза людей» М., 1980 г.

9.СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранить набор реагентов необходимо при температуре от 2 до 25 °C в герметично закрытой упаковке, в сухом, защищенном от света месте.

Транспортирование должно проводиться 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 «Питательная среда для выделения и культивирования бруцелл сухая (Эритрит агар)» в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая 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.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

3

листов (ов) № 177311 заместитель ГЕНЕРАЛЬНОГО

ЗАМЕСТИТЕЛЯ ГЕНЕРАЛЬНОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ
ГОСУДАРСТВЕННОГО АДМИНИСТРАТИВНОГО ОБЪЕКТА
ЗАДЛЯ КОМПАНИИ «НПО «МИРОГЕН»
МИНИСТЕРСТВА РОССИИ

для
документов

В. Ф. РУДЕНКО

