

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_

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



В.Ф. Руденко  
20 В г

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

### Питательная среда для выделения и культивирования холерного вибриона сухая (Щелочной агар)

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для выделения и культивирования холерного вибриона.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г, по 170 г в пакете из трехслойной ламинированной бумаги.

#### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

##### 2.1. Принцип метода

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

##### 2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов.

Состав (г/л):

- панкреатический гидролизат казеина	15,0
- натрия хлорид	5,9
- натрий углекислый	1,4
- динатрия фосфат обезвоженный	1,62
- экстракт кормовых дрожжей	5,0
- агар микробиологический	14,0±4,0

### **3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА**

Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов *Vibrio cholerae cholerae* 01 группы P-1 (145), *Vibrio cholerae eltor* 01 группы M-878 (890), *Vibrio cholerae non 01* P-9741 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения  $10^{-7}$  (около 10 КОЕ) через 12-14 ч инкубации при температуре  $(37\pm1)^\circ\text{C}$  в виде гладких, полупрозрачных с голубоватым оттенком в проходящем свете колоний, диаметром не менее 1,0 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**

- автоклав;
- бутилки;
- чашки Петри;
- термостат, обеспечивающий температуру  $(37\pm1)^\circ\text{C}$ ;
- пипетка вместимостью 1 мл 2-го класса точности;
- пробирки;
- петля бактериологическая.

### **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 для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр,

разливают во флаконы, и стерилизуют автоклавированием в течение 20 мин при температуре (121±2) °С.

Готовую среду можно хранить в течение 10-14 сут при температуре 2-8 °С.

## 7.2. Посев исследуемого материала

Посев исследуемого материала проводить согласно Методическим указаниям Роспотребнадзора 3.3.2.2124-06. «Контроль диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителей чумы, холеры, сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, легионеллеза» М., 2007 г.

Работу со штаммами *Vibrio cholerae cholerae* 01 группы Р-1 (145), *Vibrio cholerae eltor* 01 группы М-878 (890) проводят в соответствии с СП 1.3. 1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности), со штаммом *Vibrio cholerae non* 01 Р-9741 в соответствии с СП 1.2.731-99 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности и гельминтами».

## 8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

## 9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов производят согласно Методическим указаниям Роспотребнадзора 3.3.2.2124-06. «Контроль диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителей чумы, холеры, сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, легионеллеза» М., 2007 г.

## 10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов **Питательная среда для выделения и культивирования холерного вибриона сухая (Щелочной агар)** хранят в герметично закрытой упаковке в сухом месте при температуре от 2 до 25 °С.

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 4 года в банках, 2 года – в пакетах, со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

Рекламации на качество набора реагентов **Питательная среда для выделения и культивирования холерного вибриона сухая (Щелочной агар)** в течение срока годности следует направлять в адрес предприятия-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.

Прощито, пронумеровано и  
скреплено печатью

№



Б. Ф. Руденко