

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от 07 мая 2013 г. № 1791-П/13

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



В. Ф. Руденко

2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Питательная среда для накопления бруцелл сухая (Эритрит бульон)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для накопления бруцелл из инфицированного материала (кровь, моча, испражнения, мокрота и др.).

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Накопление бруцелл из инфицированного материала 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 бульон сухой (СПБ)	24,0
- тиамин 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 0,5 мл микробной взвеси каждого штамма из разведения 10^{-7} в 4,5 мл среды во всех засеянных пробирках через 22-26 ч инкубации при температуре (37 ± 1) °С и последующего высева по 0,1 мл из каждого посева на чашки Петри с агаром. Эффективность накопления – не менее, чем в 3 раза.

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 ± 1) °С
- 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

25,02 г среды размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 1-2 мин, фильтруют и разливают по 9 мл в пробирки и стерилизуют автоклавированием в течение 20 мин при температуре (112 ± 2) °С. Готовую среду хранят в течение 14 сут при температуре от 2 до 8 °С.

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

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

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

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

Рекламации на качество набора реагентов «Питательная среда для накопления бруцелл сухая (Эритрит бульон)» 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.