

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_

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

В.Ф. Руденко

2013 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Питательная среда для выделения и культивирования бифидобактерий сухая»

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и культивирования бифидобактерий сухая» предназначен для выделения и культивирования бифидобактерий при диагностике дисбактериоза кишечника.

### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВЫ ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

#### 2.1. Принцип метода.

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

#### 2.2. Состав.

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и культивирования бифидобактерий сухая» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

|                                     |      |
|-------------------------------------|------|
| Питательный бульон сухой            | 30,0 |
| Д(+)- глюкоза                       | 20,0 |
| Экстракт кормовых дрожжей           | 5,0  |
| Агар микробиологический             | 1,5  |
| Натрий лимоннокислый трехзамещенный | 1,0  |
| Железо сернокислое 7-водное         | 0,15 |
| Цистеин                             | 0,5  |
| Сода кальцинированная               | 0,77 |

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

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность (показатели чувствительности, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов). Питательная среда должна обеспечивать во всех засеянных пробирках визуально обнаруживаемый рост тест-штаммов *Bifidobacterium bifidum*-1, *Bifidobacterium breve* ATCC 15701, *Bifidobacterium adolescentis* ATCC 15705, *Bifidobacterium infantis* ATCC 15702, *Bifidobacterium longum* ATCC 15708 в виде изолированных колоний в форме «штрихов» размером 3-8 мм; при посеве по 1,0 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения  $10^{-6}$  и из разведения  $10^{-7}$  не менее чем в одной (из 3-х засеянных) пробирке через  $(48 \pm 1)$  ч инкубации при температуре  $(37 \pm 1)$  °С.

3.2. Дифференцирующие свойства среды. Питательная среда должна обеспечивать четкую дифференциацию по характеру роста *B.bifidum*-1, *B.breve* ATCC 15701, *B.adolescentis* ATCC 15705, *B.infantis* ATCC 15702, *B.longum* ATCC 15708 через  $(48 \pm 1)$  ч

инкубации при температуре  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  во всех засеянных пробирках при посеве 1,0 мл микробной взвеси в 9,0 мл среды каждого из тест-штаммов от *E.coli* 3912/41 (O55:K59) и *P.aeruginosa* 27/99 в виде диффузного помутнения в верхней части столбика при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения  $10^{-6}$  и из разведения  $10^{-7}$  не менее чем в одной (из 3-х засеянных) пробирке через  $(48 \pm 1)$  ч инкубации при температуре  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ .

#### **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;
- Пробирки стеклянные;
- Флаконы стеклянные
- Вода дистиллированная;
- Спиртовка;
- Пипетки;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Вата медицинская гигроскопическая.

#### **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

#### **7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

##### **7.1 Подготовка питательной среды для использования.**

Сухую питательную среду в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить не более 2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить в стерильные пробирки по 9 мл. Среду автоклавировать при температуре  $110^\circ\text{C}$  в течение 20 мин.

Перед использованием среду регенерировать на водяной бане в течение 10 мин и охладить под струей холодной воды до температуры  $45-50^\circ\text{C}$ .

Использовать в течение 7 сут, при условии хранения при температуре  $2-8^\circ\text{C}$  в защищенном от света месте.

7.2. Посев исследуемого материала проводить согласно «Методическим указаниям по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

#### **8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Регистрацию и учет результатов производят согласно «Методическим указаниям по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями»

(М., 1984 г) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

## **9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и культивирования бифидобактерий сухая» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 °С.

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Питательная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

Рекламации на качество препарата в течение срока годности направлять 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.