

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

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



В.Ф. Руденко
20 13 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

Питательная среда для культивирования микобактерий туберкулеза сухая (МБТ-бульон)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для культивирования, ускоренного выявления микобактерий туберкулеза культурально-микроскопическим методом и определения лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Принцип метода – визуальное обнаружение микобактерий туберкулеза, 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	20,0
- экстракт кормовых дрожжей	5,0
- калий дигидроортфосфат для пищевой,	
медицинской и микробиологической промышленности	1,5
- динатрия фосфат обезвоженный	2,5

- магний сернокислый -7 водный	0,5
- натрий лимоннокислый 5,5-водный	1,5
- железо лимонноаммиачное	0,05

3.АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать придонный рост тест-штамма *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra с диффузным помутнением среды при посеве 0,1 мл взвеси микробы из разведения 10^{-3} через 9-11 сут инкубации при температуре (37 ± 1) °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 ± 1) °C;
- Пробирки стеклянные;
- Цилиндр стеклянный;
- Вода дистиллированная;
- Спиртовка;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Плазма человеческой крови;
- Сыворотка лошадиная нормальная;
- Глицерин.

6.АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в клинической микробиологии (мокрота, моча и др.).

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента

Набор реагентов в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 970 мл дистиллированной воды, содержащей 30 мл глицерина, кипятят в течение 1-2 мин, фильтруют через бумажный фильтр, разливают в стерильные пробирки по 2 мл и стерилизуют автоклавированием при температуре $(121\pm2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. Среду охлаждают до температуры 20-25 °С и вносят в каждую пробирку по 0,2 мл плазмы человеческой крови или сыворотки лошадиной нормальной. Готовая среда светло-желтого цвета. Пробирки с питательной средой, содержащей плазму или сыворотку, необходимо использовать в день приготовления, а среду, не содержащую эти компоненты, можно хранить в течение 14 сут при температуре от 2 до 8 °С.

7.2. Посев исследуемого материала

Взятие исследуемого материала, посев и культивирование проводят согласно Приказа Минздрава РФ «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» № 109 от 21.03.03, Приложение № 11.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов производят визуально, по наличию придонного роста микобактерий туберкулеза с диффузным помутнением бульона.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов **Питательная среда для культивирования микобактерий туберкулеза сухая (МБТ-бульон)** хранят в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

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

Срок годности – 1 год 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 культивирования микобактерий туберкулеза сухая (МБТ-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.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов



1. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Помещение

Помещение, где проводят культивирование микобактерий туберкулеза

2.2. Среда культивирования

Сухой набор реагентов для культивирования микобактерий туберкулеза

2.3. Инструменты

Инструменты для культивирования микобактерий туберкулеза

