

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

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



В.Ф. Руденко
« 09 » 20/3 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Питательная среда для накопления
листерий сухая»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для накопления листерий из инфицированного материала (кровь, ликвор, околоплодные воды и др.).

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Накопление листерий из инфицированного материала осуществляется микробиологическим методом.

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

2.2. Состав набора.

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов:

-питательный бульон сухой	15,0 г
-тиамина бромид	0,003 г
-экстракт кормовых дрожжей для микробиологических питательных сред	2,0 г
Д (+)-глюкоза	1,0 г
-динатрия фосфат обезвоженный	2,5 г
-натрия хлорид	3,0 г

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов *Listeria monocytogenes* 56 и *Listeria monocytogenes* 1196 при посеве 0,5 мл каждой микробной взвеси из разведения 10^{-6} в 4,5 мл среды во всех засеянных пробирках через 20-24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ и последующего высева по 0,1 мл из каждого посева на чашки Петри с агаром. Эффективность накопления должна быть не менее чем в 5 раз. Выросшая культура должна сохранять исходные биологические свойства: колонии диаметром 0,5-1,0 мм, круглые, полупрозрачные, выпуклые, с четко очерченной поверхностью.

Набор реагентов должен обеспечивать рост *L. monocytogenes* и полностью подавлять рост тест-штаммов *Escherichia coli* O124 и *Proteus vulgaris* HX19 222 во всех засеянных пробирках через 20-24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве 0,5 мл микробной смеси тест-штаммов: *L. monocytogenes* из разведения 10^{-6} , *E. coli* O124 и *P. vulgaris* HX19 222 - из разведения 10^{-3} .

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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$
- 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, кипятят 2 мин. Перед стерилизацией вносят в 1 л питательной среды 5 мл раствора кислоты налидиксовой и разливают в стерильные флаконы. Стерилизуют автоклавированием при температуре $(115 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин. Перед использованием: среду разливают в стерильные пробирки по 4,5 мл.

Примечание: приготовление раствора кислоты налидиксовой: 0,5 г налидиксовой кислоты растворяют в 0,5 мл 1 % раствора натра едкого и добавляют в 4,5 мл дистиллированной воды.

Готовую среду хранят не более 14 сут при температуре от 2 до 8°C .

7.2. Посев и учет результатов.

Взятие и посев материала осуществляют в соответствии с «Методическими рекомендациями по лабораторной диагностике листерий животных и людей», М., 1987 г., приказом Минздрава России № 535 от 22.04.85 г., «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

Транспортирование должно производиться при температуре от 2 до 25°C всеми видами крытого транспорта.

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

Рекламацию на качество набора реагентов 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.

4
листа(ов)

ИМЕНИТЕЛЪ ГЕНЕРАЛЬНОГО
ОУЛУ «НПО «НИКОПЕЛ»
РОССИИ

В.Ф. РYДЕНКО