

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления  
регистрации и медицинских  
исследований  
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов  
« 2 » 2020 г.

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению набора реагентов  
«Питательная среда для кампилобактерий транспортная сухая»  
по ТУ 9385-113-14237183-08

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04644

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор реагентов «Питательная среда для кампилобактерий транспортная сухая» предназначена для хранения и транспортирования исследуемого материала, выделенного в ходе бактериологического исследования, при диагностике кампилобактериоза.

**2. ХАРАКТЕРИСТИКА 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 кампилобактерий транспортная сухая» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

|                                                             |         |
|-------------------------------------------------------------|---------|
| Питательный бульон сухой                                    | - 7,5;  |
| Железо (II) сернокисл.окисное                               | - 0,25; |
| Натрий сернистокислый пиро<br>или калий сернистокислый пиро | - 0,25; |
| Натрий пировинограднокислый                                 | - 0,25; |
| Натрий L-глутаминовокислый, кислый                          | - 1,5;  |
| Сода кальцинированная                                       | - 0,21; |
| Агар микробиологический                                     | - 1,6;  |

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

**3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

3.1. Специфическая активность (показатели сохранения жизнеспособности и стабильности основных биологических свойств кампилобактерий).

Питательная среда должна обеспечивать сохранение жизнеспособности и стабильности биологических свойств тест-штаммов *Campylobacter jejuni* NCTC 11168 и *Campylobacter coli* II L24 в течение 70-74 ч при температуре от 2 до 8 °С при внесении по 1,0 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения  $10^{-5}$  и  $10^{-6}$  в пробирки со средой.

**4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения изделия – класс 1.

При работе необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», 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.), а также санитарных правил СП 1.3.2322-08 «санитарно-эпидемиологические правила «Безопасности работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных заболеваний», а также санитарных правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и изделий после контакта с биологическими образцами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

## **5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ**

- Анаэроостат, обеспечивающий температуру  $(42 \pm 1)^\circ\text{C}$  или сборник для твердых радиоактивных отходов СТО-10-1-ОС
- Автоклав
- Пробирки стеклянные стерильные
- Флаконы стеклянные
- Вода дистиллированная
- Вата медицинская гигроскопическая

## **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Объекты исследований (фекалии, кровь, ликвор и т.д.) 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 2 мин до полного расплавления агара. Профильтровать через ватный фильтр, разлить по 9 мл в стерильные пробирки и стерилизовать автоклавированием при температуре  $(120 \pm 2)^\circ\text{C}$  в течение 20 мин. Готовая среда - светло-желтого цвета.

7.2. Посев исследуемого материала проводить согласно «Инструкции по клинической и лабораторной диагностике кампилобактериоза», М. 1989 г.

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

Регистрацию и учет результатов производят согласно «Инструкции по клинической и лабораторной диагностике кампилобактериоза», М. 1989 г. после 44-48 ч инкубации в микроаэрофильных условиях при температуре от  $41$  до  $43^\circ\text{C}$ .

Исследуемый клинический материал можно хранить в среде в течение 72 ч при температуре от  $2$  до  $8^\circ\text{C}$ ; в случае отсутствия холодильной камеры – 24 ч. Чистые культуры кампилобактерий сохраняют жизнеспособность и основные биологические

свойства в течение 10 сут. хранения при температуре от 2 до 8 °С, 7 сут – при температуре от 18 до 25 °С.

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

Набор реагентов «Питательная среда для кампилобактерий транспортная 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 всеми видами крытого транспорта.

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 по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: [info@microgen.ru](mailto:info@microgen.ru) и в адрес производства: Россия, 367915, Республика Дагестан, г. Махачкала, п. Новый Кяхулай, ул. Декоративная, д. 89, строение 1, тел. (8722) 55-82-32.

---

Взамен инструкции утвержденной 17.09.2018 г.