

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Однофазных систем для гемокультур в модификациях,
готовых к применению.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Однофазные системы для гемокультур в модификациях, готовые к применению, предназначены для транспортирования, выделения и культивирования микроорганизмов различных систематических групп.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

2.1. Принцип метода.

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

2.2. Модификация однофазных систем.

Однофазные системы выпускаются в двух модификациях: однофазная система для аэробов и факультативных анаэробов, однофазная система для анаэробов.

2.3. Состав.

2.3.1. Однофазная система для аэробов и факультативных анаэробов представляет собой прозрачную с опалесценцией жидкость от желтого до темно-желтого цвета из расчета г/л:

ГМФ-бульон15,0 г

Тиогликолевая среда31,0 г

Вода дистиллированнаядо 1 л.

2.3.2. Однофазная система для анаэробов представляет собой прозрачную с опалесценцией жидкость от желтого до светло-коричневого цвета из расчета г/л:

ГМФ-бульон15,0 г

Тиогликолевая среда31,0 г

Гемин0,005 г

Менадион0,0005 г

Вода дистиллированнаядо 1 л.

Под крышку флакона закачана бескислородная газовая смесь (газообразный азот).

2.4. Форма выпуска.

2.4.1. Однофазная система для аэробов и факультативных анаэробов выпускается по 25, или 50, или 100, или 150 мл в стеклянных флаконах, закупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками.

2.4.2. Однофазная система для анаэробов выпускается по 7 мл в стеклянных пенициллиновых флаконах и по 50, или 100, или 150 мл в стеклянных флаконах, закупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов).

3.1. Однофазная система для аэробов и факультативных анаэробов должна обеспечивать рост штаммов:

тест-штамма *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^4 КОЕ/мл, через 18-24 часов инкубации при температуре (37 ± 1) °С в виде равномерного помутнения среды;

тест-штамма *Escherichia coli* ATCC 25922 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^4 КОЕ/мл, через 18-24 часов инкубации при температуре (37 ± 1) °С в виде помутнения среды и газообразования;

тест-штамма *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^4 КОЕ/мл, через 24-36 часов инкубации при температуре (37 ± 1) °С в виде умеренно равномерного помутнения среды;

тест-штамма *Streptococcus pyogenes* Dick 1 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^4 КОЕ/мл, через 18-24 часов инкубации при температуре (37 ± 1) °С в виде придонно-пристеночного роста;

[Введите текст]

тест-штамма *Candida albicans* ATCC 24433 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^4 КОЕ/мл, через 44-48 часов инкубации при температуре от 20 до 25 °С в виде плотного белого осадка на дне без помутнения остальной части среды.

3.2. Однофазная система для анаэробов должна обеспечивать рост тест-штаммов *CL. novyi* TC 198 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^4 КОЕ/мл, через 5 часов инкубации при температуре (37 ± 1) °С в виде равномерного помутнения жидкой фазы среды с обильным газообразованием для *Cl.perfinges* ATCC 13124 и равномерного помутнения жидкой фазы среды для *Cl. novyi* TC 198.

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
- Шприцы однократного применения
- спирт этиловый ректификованный
- Вата гигроскопическая

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты (кровь и др. жидкие биосубстраты) исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка систем для использования. Однофазные системы готовы к применению и не требуют особых условий подготовки к работе.

7.2. Посев исследуемого материала проводят в соответствии с Методическими рекомендациями «Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии» МЗ РСФСР от 19 декабря 1991 года или с Приказом от 22 апреля 1985 года № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях ЛПУ».

7.3. Производят забор крови (или другого жидкого субстрата) стерильным шприцем с соблюдением всех правил асептики. Отгибают или отрывают надсеченную пластинку алюминиевого колпачка, обрабатывают поверхность резиновой пробки спиртом. Производят посев, прокалывая иглой резиновую пробку, извлекают иглу и повторно обрабатывают пробку спиртом. Помещают бутылку с засеянной однофазной системой в термостат. Инкубацию ведут при температуре (37 ± 1) °С.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов роста бактерий проводят визуально. Ежедневно просматривают посев на наличие роста в жидкой фазе среды. При наличии видимого роста над горелкой снимают колпачок и пробку (с соблюдением требований асептики) и производят петлей забор материала для дальнейшей идентификации микроорганизма по общепринятой методике. При отсутствии роста посев инкубируют не менее 10 суток.

Учет результатов производят в соответствии с Методическими рекомендациями «Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии» МЗ РСФСР от 19 декабря 1991 года или Приказ от 22 апреля 1985 года №535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях ЛПУ».

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Однофазные системы для гемокультур в модификациях, готовые к применению 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 – 6 месяцев со дня изготовления.

Система с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

По вопросам, касающимся качества продукции, следует обращаться в ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии» по адресу:

192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Белы Куна, д. 30, лит. А тел./факс: (812) 327 5581,

e-mail: nicf@nicf.spb.ru