

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор можно хранить при температуре 2–8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение набора при температуре до 25°C не более 2 недель.

Пробирки или чашки Петри с готовой стерильной питательной средой можно хранить при температуре 2–8°C не более 7 суток.

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

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, 197101, Россия, Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14.

Телефон (812) 233-20-92, факс (812) 232-92-17.

E-mail: pasteur@pasteurorg.ru; www.pasteurorg.ru.

Федеральное бюджетное учреждение науки
**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ им. ПАСТЕРА**
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера)
197101, Россия, Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14. Телефон (812) 233-20-92, факс (812) 644-63-10
E-mail: pasteur@pasteurorg.ru; www.pasteurorg.ru
ОКПО 01967164, ОГРН 001037828006314; ИНН/КПП 7813047047/781301001

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набора реагентов для выделения гонококков культуральным методом (СВГ) по ТУ 9398-015-01967164-2009

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05981 от 16.08.2011 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор СВГ предназначен для культурального выделения *Neisseria gonorrhoeae* при исследовании материала от больных с воспалительными заболеваниями мочеполовой системы.

Набор рассчитан на приготовление 110 мл готовой питательной среды.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на использовании питательной среды, компоненты которой обеспечивают оптимальные условия для роста *Neisseria gonorrhoeae* до количеств, необходимых для формирования видимых колоний, а селективный компонент подавляет рост простейших, грибов и большинства представителей бактериальной флоры, потенциально содержащихся в образце.

СОСТАВ НАБОРА

1. Основа питательной среды, сухая, 4,1 г – 1 фл.
2. Селективная добавка, лиофилизированная – 1 фл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Набор СВГ предназначен только для *in vitro* диагностики.

Компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать СП 1.3.2322-08 и СанПиН 2.1.7.2790-10.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Термостат, поддерживающий температуру 37 ± 1 °С, типа ТС-80, с подачей CO_2 ;
- источник CO_2 ;
- термобаня ТБ 110;
- плитка электрическая;
- холодильник бытовой;
- спиртовка СП1;
- колба мерная вместимостью 500 мл;
- пробирки бактериологические стерильные;
- чашки Петри стерильные;
- дозаторы пипеточные или пипетки стеклянные;
- вода дистиллированная стерильная;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- вата медицинская.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Приготовление раствора основы питательной среды.

Содержимое флакона с основой питательной среды переносят в колбу, содержащую 100 мл дистиллированной воды, и оставляют на 30 ± 5 мин для настаивания. Колбу с набухшей суспензией кипятят при периодическом перемешивании до полного расплавления суспензии и образования гомогенного раствора светло-желтого цвета (допускается наличие незначительного осадка). После расплавления суспензии раствор необходимо прокипятить в течение 1–2 мин, но не более 5 мин.

2. Приготовление раствора селективной добавки.

Во флакон с селективной добавкой вносят 10 мл стерильной дистиллированной воды и выдерживают при периодическом перемешивании в течение 1–2 мин при температуре 20 ± 4 °С. Раствор должен быть темного красно-коричневого цвета, допускается наличие незначительного осадка.

3. Приготовление питательной среды.

Раствор основы питательной среды охлаждают при периодическом перемешивании до температуры 50 ± 2 °С и приливают к нему раствор селективной добавки. Питательная среда должна быть прозрачной, светлого

розовато-бежевого цвета, с легкой опалесценцией. Допускается наличие незначительного осадка.

4. Приготовление пробирок или чашек Петри с питательной средой.

Сразу после смешивания растворов основы питательной среды и селективной добавки питательную среду разливают по 5,0 мл в стерильные бактериологические пробирки или в стерильные чашки Петри в количестве, зависящем от диаметра чашек и создающем толщину агарового слоя 4 ± 1 мм. Пробирки со средой скашивают. Чашки Петри со средой подсушивают для удаления конденсата, образующегося после застывания среды на внутренней стороне крышек. Для этого чашки помещают на 1 ч в термостат при температуре 37 ± 1 °С открытом виде, дном вверх.

Чашки Петри или пробирки со средой контролируют на стерильность, выдерживая в течение 24 ± 1 ч в термостате при температуре 37 ± 1 °С. Пробирки или чашки Петри со средой (крышками вниз) можно хранить при температуре 6 ± 2 °С не более 7 суток.

5. Проведение анализа.

Взятие и посев материала для бактериологического исследования, а также работу с культурой гонококка проводят в соответствии с приказом МЗ РФ № 415 от 20.08.2003г. «Об утверждении протокола ведения больных «Гонококковая инфекция».

Перед проведением посева пробирки и чашки со средой прогревают при температуре 37 ± 1 °С в течение 30 мин. Клинический материал наносят бактериологической петлей на поверхность среды и распределяют по всей площади штриховыми движениями в 3–4 разных направлениях с целью создания условий для роста отдельных колоний гонококков.

Посевы инкубируют в термостате при температуре 37 ± 1 °С в атмосфере углекислого газа с содержанием CO_2 5 ± 2 % и влажностью 70 ± 5 %. Допускается использование эксикатора, в котором создаются условия необходимой влажности и повышенного содержания CO_2 с помощью свечи или газогенерирующих пакетов.

6. Учет результатов.

Учет результатов проводят визуально через 18 - 24 ч, 48 ч и 72 ч. Выявляют типичные для гонококков светло-серые, слегка мутноватые круглые колонии размером 0,5–1,5 мм. При дальнейшей инкубации отдельные колонии могут увеличиваться в размерах до 3,0 мм и уплощаться. При посеве клинического материала, полученного от больных острой гонореей, рост гонококков должен наблюдаться через 18-24 ч; от больных хронической гонореей – через 24-72 ч. При отсутствии роста гонококков производят контрольное выдерживание посевов в термостате при температуре 37 ± 1 °С до 7 суток.