

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФБУН
Государственный научный центр при-
кладной микробиологии и
биотехнологии

_____ И.А. Дятлов

« ____ » _____ 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Питательного бульона для культивирования возбудителя бруцеллёза сухого
(Бруцелла-бульон)»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Питательный бульон для культивирования возбудителя бруцеллёза сухой (Бруцелла-бульон)» предназначено для культивирования (накопления) возбудителя бруцеллёза при бактериологическом исследовании проб, свободных от посторонней микрофлоры (кровь, моча, желчь и др.).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

Бруцелла-бульон представляет собой мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-желтого цвета, который получают смешиванием сухих компонентов.

Бруцелла-бульон выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

2.1. Принцип действия

Совокупность компонентов, входящих в состав среды, обеспечивает питательные потребности для роста бруцелл и др. высокотребовательных микроорганизмов.

2.2. Состав

Бруцелла-бульон представляет собой смесь сухих компонентов из расчета, г/л:

Панкреатический гидролизат казеина (ПГК)	10,0
Пептон мясной	10,0
Д-глюкоза	2,0

Дрожжевой экстракт	3,0
Натрий хлористый	5,0
Натрий пиросернистокислый (натрия метабисульфит)	0,1
pH 7,0-7,4	

Определение pH проводят в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред» потенциометрическим методом в экстракте, приготовленном путем добавления к 2,0 г Бруцелла-бульона 100 мл дистиллированной воды.

Величина pH, определенная по МУК 4.2.2316-08, является условной величиной, которая соответствует значению pH готовой среды и может незначительно меняться после стерилизации. Пределы значения pH, указанные выше, учитывают отклонения pH после стерилизации среды.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Бруцелла-бульон обеспечивает рост бруцелл из образцов, свободных от посторонней микрофлоры. Показатель эффективности - не менее 3.

Диагностическая чувствительность (доля положительных результатов при исследовании 216 проб клинического материала, искусственно контаминированного тест-штаммами бруцелл при концентрации в пробе от 10 м.к/мл) составила 97 ± 2 %.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения питательной среды в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.6.2012 - класс 3.

4.2 Применение Бруцелла-бульона не требует специальных мер безопасности, так как компоненты, входящие в его состав безопасны и не обладают токсическим воздействием.

4.3 При анализе исследуемого материала – соблюдение СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.4 При использовании Бруцелла-бульона по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению изделия нет.

4.5 Бруцелла-бульон не содержит пожароопасных и взрывоопасных веществ.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Термостат обеспечивающий температуру 37 ± 1 °C
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав

- Пробирки стеклянные вместимостью – 10 мл
- Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри стерильные
- Вода дистиллированная
- Колбы
- Воронки стеклянные
- Анаэроустат

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Объекты исследований с подозрением на наличие возбудителя бруцеллёза в клинической лабораторной диагностике (кровь, желчь, костный мозг, грудное молоко и т.д.).

6.2 Взятие, посев исследуемого материала проводят в соответствии с МУК 3.3.2.2124-06 «Контроль диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителей чумы, холеры, сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, легионеллеза», МУ 3.1.7.1189-03 «Профилактика и лабораторная диагностика бруцеллеза людей» и других нормативных документов.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Исследования проводят в условиях бактериологической лаборатории медицинскими специалистами (например, врач клинической лабораторной диагностики, врач-бактериолог, фельдшер-лаборант, иной специалист, ознакомленный с требованиями настоящей Инструкции по применению).

7.1. Приготовление Бруцелла-бульона.

30,0 г питательной среды тщательно размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 1-2 мин, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 9 мл в стеклянные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин.

Готовая питательная среда прозрачная светло-жёлтого цвета.

Готовую среду можно использовать в течение 7 сут после её приготовления при условии хранения при температуре 2-8 °С.

7.3. Материал, свободный от посторонней микрофлоры (кровь, костный мозг и т.д.) инкубируют от 3 до 30 сут при температуре (37±1) °С с повышенным содержанием углекислоты (5-10 %) и в обычных условиях. Начиная с 4 дня инкубации, делается обязательный высеив на плотную питательную среду (Бруцеллагар или на среду аналогичного назначения) с

просмотром посевов через 48-72 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$. В случае отсутствия роста возбудителя бруцеллёза после первого посева, посеvy повторяют каждые 4 дня.

Если в течение месяца бруцеллы не обнаруживаются, то даётся заключение об отсутствии возбудителя бруцеллёза в исследуемом образце.

При исследовании материала, подозрительного на контаминацию посторонней микрофлорой, к питательному бульону добавляют ингибиторы, рекомендованные Комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по бруцеллёзу.

8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят после культивирования в Бруцелла-бульоне и последующего посева на Бруцеллагар, либо на среду аналогичного назначения. Засеянные чашки инкубируют при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 48-72 ч. Визуально учитывают наличие и характер роста бруцелл - выпуклые, гладкие, бесцветные, мутноватые, круглые колонии диаметром 1,0-1,5 мм.

Для получения достоверных результатов посеvy образцов производить не менее чем в трех повторностях.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бруцелла-бульон необходимо хранить в герметично закрытой упаковке при температуре от 2 до 30°C .

Срок годности: 2 года. Среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит. В течение срока годности и начала использования Бруцелла-бульона гарантируется соответствие требуемым параметрам при соблюдении условий хранения (влажность, температура, с плотно закрытой крышкой).

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

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Питательный бульон для культивирования возбудителя бруцеллёза сухой (Бруцелла-бульон)» в течение срока годности следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Московская обл., Серпуховский р-н, ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-20, факс 36-01-16.