



**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению**  
**Питательной среды для выделения и первичной идентификации облигатно-анаэробных**  
**сульфитредуцирующих бактерий рода Clostridium сухой (среды Вильсона-Блера)**  
**по ТУ 9385-064-39484474-2012**

»

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда предназначена для выделения из клинического материала и первичной идентификации облигатно-анаэробных бактерий рода Clostridium.

**Принцип метода.**

Визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов и первичная идентификация по принципу сульфитредуцирования.

Среда Вильсона-Блера используется в основном для выделения из клинического материала облигатно-анаэробных микроорганизмов рода Clostridium, способных восстанавливать сернистокислый натрий до сернистого натрия, который, взаимодействуя с сульфатом железа, образует осадок сернистого железа, окрашивающий колонии в черный цвет. Кроме того, за счет ферментации глюкозы и мальтозы возможно образование газов, разрывающих среду. Черные колонии на этой среде способны образовывать анаэробные микроорганизмы *C. histoliticum*, *C. perfringens*, *C. sporogenes*, *C. tetani*, а также некоторые факультативные анаэробы рода *Salmonella*. Данные дифференцирующие свойства среды Вильсона-Блера являются ключевыми.

Для дальнейшей дифференциации клостридий от бактерий рода *Salmonella*, также образующих черные колонии на данной среде, используют микроскопию мазков, окрашенных по Граму.

**Категории пользователей, требования к квалификации.** Только для профессионального применения, персонал с высшим медицинским или средним специальным медицинским образованием.

**Указания по стерилизации и кратности применения.**

Поставляется нестерильной.

Подлежит стерилизации (пар под давлением, автоклав) в процессе приготовления готовой среды согласно данной Инструкции.

Не подлежит повторной стерилизации.

Подлежит однократному (одноразовому) применению после приготовления согласно данной Инструкции.

**Противопоказания и ограничения по применению.**

Только для диагностики *in vitro*.

Изделие не предназначено для самотестирования.

### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Среда Вильсона-Блера представляет собой мелкодисперсный гигроскопичный порошок желтого цвета.

**Состав (г/л):**

|                                |         |
|--------------------------------|---------|
| ГМФ-основа.....                | 18,0 г  |
| Натрия хлорид .....            | 5,0 г   |
| Натрий сернистокислый.....     | 20,0 г  |
| Железа сульфат семиводный..... | 0,75 г  |
| Глюкоза.....                   | 17,0 г  |
| Мальтоза.....                  | 4,0 г   |
| Агар микробиологический.....   | от 10 г |

**Комплектность.**

Комплект поставки: Среда Вильсона-Блера по 100 г, 200 г, 250 г и 500 г в банки полимерные; инструкция по применению; паспорт качества.

Вариант фасовки и количество банок среды Вильсона-Блера формируется по требованию заказчика.

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность. Показатели чувствительности, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов.

Среда должна обеспечивать во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium septicum* 59 и *Clostridium sporogenes* 17, сопровождаемый почернением столбика среды при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведений  $10^{-5}$  и  $10^{-6}$  через 18-24 ч инкубации при температуре  $(37\pm 1)$  °С.

Рост тест-штамма *Salmonella typhi* Н 901 3111 сопровождается почернением столбика среды при посеве 1,0 мл микробной взвеси из разведения  $10^{-6}$  через 18-24 ч инкубации при температуре  $(37\pm 1)$  °С.

3.2. Показатель дифференциации.

Рост тест-штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922 и *Shigella flexneri* 1a 8516 не сопровождается почернением столбика среды при посеве 1,0 мл микробной взвеси из разведения  $10^{-4}$  через 24 ч инкубации при температуре  $(37\pm 1)$  °С.

### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения питательной среды – класс 1.

Среда в используемых концентрациях нетоксична, вредного влияния на организм оператора не оказывает.

При работе с медицинским изделием следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу, не пить и не курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробами и реактивами тщательно обработать руки и открытые участки кожи согласно внутрилабораторным санитарным инструкциям.

Следует соблюдать «Правила 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

#### Оборудование:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности;
- колбы или цилиндры мерные 2 класса точности, вместимостью 1 л;
- электроплита бытовая;
- стерилизатор паровой;
- иономер потенциометрический (рН-метр), диапазон измерения 0...12 ед. рН;
- бутылки или колбы стеклянные, с ватно-марлевыми или силиконовыми пробками;
- холодильник электрический с диапазоном стабилизируемых температур (2-8 °С);
- термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур (10...50 °С)  $\pm 0,5$  °С;
- горелки газовые или спиртовые;
- чашки Петри;
- петля бактериологическая диаметром 2 мм;
- пипетки или дозаторы со стерильными наконечниками;
- стерильные пинцеты (одноразовые или подлежащие повторной стерилизации);
- штангенциркуль или линейка с ценой деления 1 мм
- вода дистиллированная.

#### Способ приготовления среды

74,75 г размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара. Фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные бутылки или пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре 110 °С в течение 20 мин. В таком виде среду Вильсона-Блера можно использовать в течение 7 суток при температуре хранения от 2 до 8 °С.

## **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Объекты (клинический материал, пищевые продукты, пищевое сырье и объекты окружающей среды) исследований в санитарной и клинической микробиологии.

## **7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Посев исследуемого материала осуществляется по принятой в лаборатории отраслевой методике.

Посев клинического материала осуществляют в глубину расплавленной среды (50-55 °С) по 1 мл суспензии, либо в среду комнатной температуры (18-25 °С) уколом в столбик.

Инкубацию проводят при температуре (37±1) °С в течение 18-24 часов.

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

Учет результатов проводят визуально.

При росте облигатно-анаэробных сульфитредуцирующих бактерий рода *Clostridium* наблюдается почернение столбика питательной среды различной интенсивности.

Вследствие ферментации некоторыми штаммами клостридий глюкозы возможны разрывы столбика агара образующимися газами.

На данной среде возможен рост бактерий рода *Salmonella*, также сопровождающийся почернением столбика среды.

При росте факультативно-анаэробных микроорганизмов, не способных восстанавливать сернистокислый натрий, наблюдается диффузный рост без почернения столбика среды.

Для дальнейшей идентификации облигатно-анаэробных сульфитредуцирующих бактерий рода *Clostridium* из зоны почернения питательной среды делают мазки, окрашивают их по Граму и микроскопируют в иммерсионной системе.

На присутствие бактерий рода *Clostridium* указывает наличие в мазке грамположительных палочек с закругленными концами, располагающихся одиночно, попарно, в виде цепочек, с возможным включением спор. На присутствие бактерий рода *Salmonella* указывает наличие в мазке грамотрицательных палочек с закругленными концами.

## **9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Среду Вильсона-Блера необходимо хранить в герметично закрытой упаковке производителя 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.

## **10. СРОК ГОДНОСТИ.**

Срок годности среды Вильсона-Блера в герметичной упаковке производителя – 2 года со дня изготовления. Медицинское изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Срок годности вскрытой упаковки (банки) – 2 года при условии положительного результата периодического внутрилабораторного контроля качества медицинского изделия.

## **11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* Питательной среды для выделения и первичной идентификации облигатно-анаэробных сульфитредуцирующих бактерий рода *Clostridium* сухой (среды Вильсона-Блера) ТУ 9385-064-39484474-2012 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

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

Рекламации на качество медицинского изделия в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский центр фармакотерапии".

192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Белы Куна, 30, лит. А  
тел./факс (812) 327 5581, e-mail: [nicf@nicf.spb.ru](mailto:nicf@nicf.spb.ru).