



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению

«Питательного бульона для культивирования микроорганизмов сухого  
(ГМФ – бульон) по ТУ 9385-059-39484474-2009

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Препарат предназначен для культивирования различных микроорганизмов, включая коринеформные бактерии, некоторые виды стрептококков. При необходимости может быть обогащен углеводами, солями.

#### **Принцип метода.**

ГМФ-бульон – обогащенная питательная среда, содержащая различные аминокислоты, продукты ферментативного гидролиза белков, неорганические микроэлементы. Среда имеет нейтральную реакцию (рН  $7,2 \pm 0,2$ ), что является оптимальным для культивирования микроорганизмов различных систематических групп.

#### **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 нестерильным.

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

Питательный бульон для культивирования микроорганизмов сухой (ГМФ-бульон) представляет собой мелкодисперсный, гигроскопичный порошок от белого до желтого цвета.

#### **Комплектность**

Комплект поставки: Питательный бульон для культивирования микроорганизмов сухой (ГМФ-бульон) по 250 г и 500 г в банках вместимостью 500 мл или 1000 мл; инструкция по применению; паспорт качества.

Количество банок ГМФ-бульона формируется по требованию заказчика.

#### **Состав (г/л):**

Основа бактериологических

питательных сред сухая (ГМФ-основа).....21,0 г

Натрия хлорид.....9,0 г

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

тест-штаммы (рекомендуемые)	Микробная нагрузка	Характер роста культур
Питательный бульон должен обеспечивать во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов <i>Corynebacterium xerosis</i> 1911 и <i>Streptococcus pyogenes</i> Dick1, не позднее 48 ч, тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Salmonella typhi</i> H 901 через 20-24 ч при температуре инкубации (37±1) °С.		
<i>Corynebacterium xerosis</i> 1911	при посеве по 0,5 мл микробной взвеси, содержащей 10 <sup>3</sup> КОЕ/мл	рост в виде диффузного помутнения среды
<i>Streptococcus pyogenes</i> Dick1	при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл	рост в виде придонно-пристеночного роста
<i>Shigella flexneri</i> 1a 8516	при посеве по одной бактериологической петле диаметром 2 мм	с образованием индола
<i>Salmonella typhi</i> H 901	при посеве по одной бактериологической петле диаметром 2 мм	с образованием сероводорода

### 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 внутрिलाбораторным 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;
- флаконы 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) ±0,5 °С;
- горелки газовые или спиртовые;
- пробирки стеклянные;
- петля бактериологическая диаметром 2 мм;
- пипетки или дозаторы со стерильными наконечниками;
- вода дистиллированная.

### **Способ приготовления среды**

Работа должна быть проведена с соблюдением правил асептики.

30 г ГМФ-бульона размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 2 мин. Профильтровать через складчатый бумажный фильтр, разлить в стеклянные пробирки. Пробирки закрыть ватно-марлевыми или силиконовыми пробками и стерилизовать автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин. Готовая среда прозрачная, белого или желтого цвета. В таком виде ГМФ-бульон можно использовать в течение 10 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 можно осуществлять микробиологической петлей, тампоном, пипеткой.

Посевы инкубируют при температуре (37±1) °С.

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

Учет результатов проводят визуально. Визуально учитывают характер роста микроорганизмов в ГМФ-бульоне, степень помутнения среды, наличие пленки или осадка. Для постановки диагноза требуется проведение дальнейшей идентификации микроорганизма. Для этого осуществляют пересев биоматериала на плотные среды, исследуют тинкториальные свойства бактериальных клеток (микроскопия мазков), биохимические и антигенные характеристики.

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

Питательный бульон для культивирования микроорганизмов сухой (ГМФ-бульон) 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.

Готовый ГМФ-бульон, приготовленный в лаборатории согласно Инструкции, в пробирках, необходимо хранить при температуре от 2 до 8 °С

## **9. СРОК ГОДНОСТИ.**

Срок годности питательного бульона для культивирования микроорганизмов сухого (ГМФ-бульон) в герметичной упаковке производителя – 3 года со дня изготовления. Медицинское изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Срок годности вскрытой упаковки (банки) – 3 года при условии положительного результата периодического внутрिलाбораторного контроля качества медицинского изделия. Срок годности готовой среды, приготовленной в лаборатории согласно Инструкции – 10 суток.

## **10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Питательный бульон для культивирования микроорганизмов сухой (ГМФ-бульон)» ТУ 9385-059- 39484474-2009 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".

Адрес: 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).