

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Государственного
учреждения «Республиканский центр
гигиены, эпидемиологии и
общественного здоровья»



А.Л. Скуранович

23 сентября 2024 г.

ШТАММ ЭТАЛОННЫЙ МИКРООРГАНИЗМА
ENTEROCOCCUS FAECALIS BELRIEM® EFs-1

инструкция по применению
по ТУ BY100558032.428-2023 изм.1

РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение
«Республиканский центр гигиены,
эпидемиологии и общественного здоровья»

Заведующий инновационной лабораторией

В.Г. Гудков
«24» сентября 2024 г.

Научный сотрудник инновационной
лаборатории

В.В. Пугач
«24» октября 2024 г.

Младший научный сотрудник
инновационной лаборатории

Е.Д. Анискович
«24» октября 2024 г.

Минск 2024

Штамм эталонный микроорганизма *Enterococcus faecalis* BELRIEM® EFs-1 (далее – ШЭМ BELRIEM®EFs-1) предназначен для использования в качестве эталона при проведении микробиологических исследований по контролю качества микробиологических питательных сред и определению чувствительности микроорганизмов к антибиотикам. По своим функциональным свойствам ШЭМ BELRIEM® EFs-1 является аналогом штамма *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212 и может быть использован наряду с ним или вместо него в соответствии со своим назначением.

Источником ШЭМ BELRIEM®EFs-1 является производственный штамм микроорганизма, депонированный в Республиканской коллекции патогенных биологических агентов. Изучена фенотипическая и генотипическая характеристика ШЭМ BELRIEM®EFs-1. Фенотипические параметры определялись стандартными микробиологическими методами исследования, молекулярно-биологическими методами исследования определялась видоспецифичность (подлинность) ШЭМ BELRIEM®EFs-1. Детекция видоспецифических участков генома осуществлялась методом ПЦР, последовательность фрагментов 16S рРНК определялась методом амплификации фрагментов генома с последующим секвенированием и сиквенс-типированием. Стабильность свойств ШЭМ BELRIEM®EFs-1 подтверждена в течение срока годности.

ХАРАКТЕРИСТИКА ШЭМ BELRIEM® EFs-1

Характеристика ШЭМ BELRIEM® EFs-1 представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Характеристика ШЭМ BELRIEM® EFs-1.

№	Наименование показателя	Характеристика и норма показателя
1	2	3
1	Внешний вид	Сухая масса белого цвета с желтоватым оттенком
2	Время растворения, мин, не более	3
3	Влажность, %	1,0-3,0
4	Титр, КОЕ/мл	не менее 10 ⁴ КОЕ/мл
5	Рост на неселективных питательных средах в аэробных условиях при температуре плюс 37±1°C в течение 18-24, 48 часов	Имеется
6	Морфология колоний	Округлые выпуклые мелкие колонии белого цвета
7	Морфология клеток	Кокки, расположенные небольшими цепочками или попарно
8	Окраска по Граму	Грамположительные
9	Рост на энтерококкагаре при температуре плюс 37±1°C в течение 18-24,48 часов	Наличие роста
10	Диаметр зоны задержки роста, мм (имипенем, 10 мкг/диск)	≥21
11	Диаметр зоны задержки роста, мм (левофлоксацин, 5 мкг/диск)	≥15
12	Диаметр зоны задержки роста, мм (норфлоксацин, 10 мкг/диск)	≥12
13	Диаметр зоны задержки роста, мм (ванкомицин, 5 мкг/диск)	≥12
14	Диаметр зоны задержки роста, мм (нитрофурантоин, 100 мкг/диск)	≥15

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ

термостат, поддерживающий температуру плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
 дозатор объемом 20-200 мкл;
 стерильные наконечники на 20-200 мкл;
 микробиологические петли;
 стерильные ватные тампоны;
 стерильная лабораторная посуда (чашки Петри, пробирки, флаконы);
 спиртовка;
 стерильная дистиллированная вода или стерильный 0,85%-ный раствор хлорида натрия (физиологический раствор);
 неселективная микробиологическая питательная среда (например, мясо-пептонный агар);
 селективные/дифференциально-диагностические микробиологические питательные среды;
 средства индивидуальной защиты, в том числе медицинские халаты, маски, перчатки, шапочки;

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для восстановления и получения жизнеспособной культуры ШЭМ BELRIEM®EFs-1 содержимое флакона регидратируют в 0,5 мл стерильной дистиллированной воды или стерильного 0,85%-ного раствора натрия хлорида, тщательно перемешивают и высевают на чашки Петри с неселективной питательной средой (например, мясо-пептонным агаром). Чашки Петри инкубируют в аэробных условиях в термостате при температуре плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$ на протяжении 18-20 часов.

Полученные культуры ШЭМ BELRIEM®EFs-1 могут быть использованы в соответствии с назначением.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Микробиологические исследования с использованием ШЭМ BELRIEM®EFs-1 должны выполняться в соответствии с требованиями ТНПА. Весь отработанный материал подлежит утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утв. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2017 г. №2.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия ШЭМ BELRIEM®EFs-1 в количестве не менее 10^4 КОЕ/мл во флаконе с питательной средой объемом 0,5 мл в лиофилизированном виде.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности, гарантируемый производителем, составляет 12 месяцев с даты изготовления штамма при хранении при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C .

Флаконы с ШЭМ BELRIEM®EFs-1 могут транспортироваться любыми видами крытого транспорта при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C .

Рекламации на качество направлять на предприятие-изготовитель по адресу: 220099, Минск, ул. Казинца, 50, ГУ РЦГЭ и ОЗ, тел. 397-74-43.

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Государственного
учреждения «Республиканский центр
гигиены, эпидемиологии и
общественного здоровья»



А.Н. Скуранович

2024 г.

ШТАММ ЭТАЛОННЫЙ МИКРООРГАНИЗМА
STAPHYLOCOCCUS AUREUS BELRIEM®StaphA-1

инструкция по применению
по ТУ BY100558032.428-2023 изм.1

РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение
«Республиканский центр гигиены,
эпидемиологии и общественного здоровья»

Заведующий инновационной лабораторией

В.Г. Гудков
«24» октября 2024 г.

Научный сотрудник инновационной
лаборатории

В.В. Пугач
«24» октября 2024 г.

Младший научный сотрудник
инновационной лаборатории

Е.Д. Анискович
«24» октября 2024 г.

Минск 2024

Штамм эталонный микроорганизма *Staphylococcus aureus* BELRIEM® StaphA-1 (далее – ШЭМ BELRIEM® StaphA-1) предназначен для использования в качестве эталона при проведении микробиологических исследований по контролю качества микробиологических питательных сред и определению противомикробной активности антисептических и дезинфицирующих средств. По своим функциональным свойствам ШЭМ BELRIEM® StaphA-1 является аналогом штамма *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538 и может быть использован наряду с ним или вместо него в соответствии со своим назначением.

Источником ШЭМ является производственный штамм микроорганизма, депонированный в Республиканской коллекции патогенных биологических агентов. Изучена фенотипическая и генотипическая характеристика ШЭМ BELRIEM® StaphA-1. Фенотипические параметры определялись стандартными микробиологическими методами исследования, молекулярно-биологическими методами исследования определялась видоспецифичность (подлинность) ШЭМ BELRIEM® StaphA-1. Детекция видоспецифических участков генома осуществлялась методом ПЦР, последовательность фрагментов 16S рРНК определялась методом амплификации фрагментов генома с последующим секвенированием и сиквенс-типированием. Стабильность свойств ШЭМ BELRIEM® StaphA-1 подтверждена в течение срока годности.

ХАРАКТЕРИСТИКА ШЭМ BELRIEM® StaphA-1

Характеристика ШЭМ BELRIEM® StaphA-1 представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Характеристика ШЭМ BELRIEM® StaphA-1.

№	Наименование показателя	Характеристика и норма показателя
1	2	3
1	Внешний вид	Сухая масса белого цвета с желтоватым оттенком
2	Время растворения, мин, не более	3
3	Влажность, %	1,0-3,0
4	Титр, КОЕ/мл	не менее 10^4 КОЕ/мл
5	Рост на неселективных питательных средах в аэробных условиях при температуре плюс $37 \pm 1^\circ$ в течение 18-24,48 часов	Имеется
6	Морфология колоний	Округлые колонии белого или желтоватого цвета, слабовыпуклые
7	Морфология клеток	Кокки, расположенные группами или по отдельности
8	Окраска по Граму	Грамположительные
9	Рост на желточно-солевом агаре при температуре плюс $37 \pm 1^\circ$ в течение 18-24,48 часов	Имеется
10	Рост на маннитно-солевом агаре при температуре плюс $37 \pm 1^\circ$ в течение 18-24, 48 часов	Имеется
11	Окисление маннита	Имеется
12	Продукция лецитиназы	Имеется
13	Продукция плазмокоагулазы	Имеется
14	Наличие гемолиза, его вид при наличии	β -гемолиз
15	Чувствительность к перекиси водорода, 6%-60 мин	чувствительный

Продолжение табл. 1		
16	Чувствительность к натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты 1%-35 минут	чувствительный
17	Чувствительность к этиловому спирту, 70% - 30 минут	чувствительный

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ

термостат, поддерживающий температуру плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
 дозатор объемом 20-200 мкл;
 стерильные наконечники на 20-200 мкл;
 микробиологические петли;
 стерильные ватные тампоны;
 стерильная лабораторная посуда (чашки Петри, пробирки, флаконы);
 спиртовка;
 стерильная дистиллированная вода или стерильный 0,85%-ный раствор хлорида натрия (физиологический раствор);
 неселективная микробиологическая питательная среда (например, мясо-пептонный агар);
 селективные/дифференциально-диагностические микробиологические питательные среды;
 средства индивидуальной защиты, в том числе медицинские халаты, маски, перчатки, шапочки;

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для восстановления и получения жизнеспособной культуры ШЭМ BELRIEM® StaphA-1 содержимое флакона регидратируют в 0,5 мл стерильной дистиллированной воды или стерильного 0,85%-ного раствора натрия хлорида, тщательно перемешивают и высевают на чашки Петри с неселективной питательной средой (например, мясо-пептонным агаром). Чашки Петри инкубируют в аэробных условиях в термостате при температуре плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$ на протяжении 18-20 часов.

Полученные культуры ШЭМ BELRIEM® StaphA-1 могут быть использованы в соответствии с назначением.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Микробиологические исследования с использованием ШЭМ BELRIEM® StaphA-1 должны выполняться в соответствии с требованиями ТНПА. Весь отработанный материал подлежит утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утв. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2017 г. №2.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия ШЭМ BELRIEM® StaphA-1 в количестве не менее 10^4 КОЕ/мл во флаконе с питательной средой объемом 0,5 мл в лиофилизированном виде.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности, гарантируемый производителем, составляет 12 месяцев с даты изготовления штамма при хранении при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C .

Флаконы с ШЭМ BELRIEM® StaphA-1 могут транспортироваться любыми видами крытого транспорта при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C .

Рекламации на качество направлять на предприятие-изготовитель по адресу: 220099, Минск, ул. Казинца, 50, ГУ РЦГЭ и ОЗ, тел. 397-74-43.

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Государственного
учреждения «Республиканский центр
гигиены, эпидемиологии и
общественного здоровья»



А. П. Скуранович
«24» октября 2024 г.

ШТАММ ЭТАЛОННЫЙ МИКРООРГАНИЗМА
ESCHERICHIA COLI BELRIEM® EC-2
инструкция по применению
по ТУ ВУ100558032.428-2023 изм.1

РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение
«Республиканский центр гигиены,
эпидемиологии и общественного здоровья»

Заведующий инновационной лабораторией

«24» октября 2024 г. В.Г. Гудков

Научный сотрудник инновационной
лаборатории

«24» октября 2024 г. В.В. Пугач

Младший научный сотрудник
инновационной лаборатории

«24» октября 2024 г. Е.Д. Анискович

Минск 2024

Штамм эталонный микроорганизма *Escherichia coli* BELRIEM® EC-2 (далее – ШЭМ BELRIEM® EC-2) предназначен для использования в качестве эталона при проведении микробиологических исследований по определению антимикробной активности дезинфицирующих и антисептических средств. По своим функциональным свойствам ШЭМ BELRIEM® EC-2 является аналогом штамма *Escherichia coli* ATCC® 11229 и может быть использован наряду с ним или вместо него в соответствии со своим назначением.

Источником ШЭМ BELRIEM® EC-2 является производственный штамм микроорганизма, депонированный в Республиканской коллекции патогенных биологических агентов. Изучена фенотипическая и генотипическая характеристика ШЭМ BELRIEM® EC-2. Фенотипические параметры определялись стандартными микробиологическими методами исследования, молекулярно-биологическими методами исследования определялась видоспецифичность (подлинность) ШЭМ BELRIEM® EC-2. Детекция видоспецифических участков генома осуществлялась методом ПЦР, последовательность фрагментов 16S рРНК определялась методом амплификации фрагментов генома с последующим секвенированием и сиквенс-типированием. Стабильность свойств ШЭМ BELRIEM® EC-2 подтверждена в течение срока годности.

ХАРАКТЕРИСТИКА ШЭМ BELRIEM® EC-2

Характеристика ШЭМ BELRIEM® EC-2 представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Характеристика ШЭМ BELRIEM® EC-2.

№	Наименование показателя	Характеристика и норма показателя
1	2	3
1	Внешний вид	Сухая масса белого цвета с желтоватым оттенком
2	Время растворения, мин, не более	3
3	Влажность, %	1,0-3,0
4	Титр, КОЕ/мл	не менее 10 ⁴ КОЕ/мл
5	Рост на неселективных питательных средах в аэробных условиях при температуре плюс 37±1°С в течение 18-24 часов	Имеется
6	Морфология клеток	Палочки
7	Окраска по Граму	Грамотрицательные
8	Ферментация глюкозы	Ферментирует
9	Ферментация лактозы	Ферментирует
10	Чувствительность к перекиси водорода, 6%-60 мин	чувствительный
11	Чувствительность к натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты 1%-35 минут	чувствительный
12	Чувствительность к этиловому спирту, 70% - 30 минут	чувствительный

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ

термостат, поддерживающий температуру плюс 37±1°С;
 дозатор объемом 20-200 мкл;
 стерильные наконечники на 20-200 мкл;
 микробиологические петли;
 стерильные ватные тампоны;
 стерильная лабораторная посуда (чашки Петри, пробирки, флаконы);

спиртовка;
 стерильная дистиллированная вода;
 стерильный 0,85%-ный раствор хлорида натрия (физиологический раствор);
 неселективная микробиологическая питательная среда (например, мясо-пептонный агар);
 селективные/дифференциально-диагностические микробиологические питательные среды;
 средства индивидуальной защиты, в том числе медицинские халаты, маски, перчатки, шапочки;

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для восстановления и получения жизнеспособной культуры ШЭМ BELRIEM® ЕС-2 содержимое флакона регидратируют в 0,5 мл стерильной дистиллированной воды или стерильного 0,85%-ного раствора натрия хлорида, тщательно перемешивают и высевают на чашки Петри с неселективной питательной средой (например, мясо-пептонным агаром). Чашки Петри инкубируют в аэробных условиях в термостате при температуре плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$ на протяжении 18-20 часов.

Полученные культуры ШЭМ BELRIEM® ЕС-2 могут быть использованы в соответствии с назначением.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Микробиологические исследования с использованием ШЭМ BELRIEM® ЕС-2 должны выполняться в соответствии с требованиями ТНПА. Весь отработанный материал подлежит утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утв. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2017 г. №2.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия ШЭМ BELRIEM® ЕС-2 в количестве не менее 10^4 КОЕ/мл во флаконе с питательной средой объемом 0,5 мл в лиофилизированном виде.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности, гарантируемый производителем, составляет 12 месяцев с даты изготовления штамма при хранении при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C .

Флаконы с ШЭМ BELRIEM® ЕС-2 могут транспортироваться любыми видами крытого транспорта при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C .

Рекламации на качество направлять на предприятие-изготовитель по адресу: 220099, Минск, ул. Казинца, 50, ГУ РЦГЭ и ОЗ, тел. 397-74-43.

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Государственного
учреждения «Республиканский центр
гигиены, эпидемиологии и
общественного здоровья»

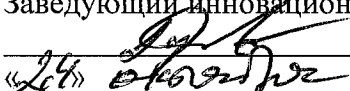

А.Л. Скуранович
«24» октября 2024 г.

ШТАММ ЭТАЛОННЫЙ МИКРООРГАНИЗМА
PSEUDOMONAS AERUGINOSA BELRIEM® PA-2
инструкция по применению
по ТУ ВУ100558032.428-2023 изм.1

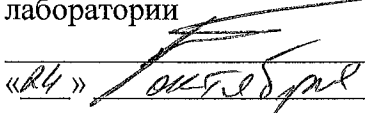
РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение
«Республиканский центр гигиены,
эпидемиологии и общественного здоровья»

Заведующий инновационной лабораторией


В.Г. Гудков
«24» октября 2024 г.

Научный сотрудник инновационной
лаборатории


В.В. Пугач
«24» октября 2024 г.

Младший научный сотрудник
инновационной лаборатории


Е.Д. Анискович
«24» октября 2024 г.

Минск 2024

Штамм эталонный микроорганизма *Pseudomonas aeruginosa* BELRIEM® PA-2 (далее – ШЭМ BELRIEM® PA-2) предназначен для использования в качестве эталона при проведении микробиологических исследований по определению чувствительности микроорганизмов к антибиотикам. По своим функциональным свойствам ШЭМ BELRIEM® PA-2 является аналогом штамма *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853 и может быть использован наряду с ним или вместо него в соответствии со своим назначением.

Источником ШЭМ BELRIEM® PA-2 является производственный штамм микроорганизма, депонированный в Республиканской коллекции патогенных биологических агентов. Изучена фенотипическая и генотипическая характеристика каждого ШЭМ BELRIEM® PA-2. Фенотипические параметры определялись стандартными микробиологическими методами исследования, молекулярно-биологическими методами исследования определялась видоспецифичность (подлинность) ШЭМ. Детекция видоспецифических участков генома осуществлялась методом ПЦР, последовательность фрагментов 16S рРНК определялась методом амплификации фрагментов генома с последующим секвенированием и сиквенс-типированием. Стабильность свойств ШЭМ BELRIEM® PA-2 подтверждена в течение срока годности.

ХАРАКТЕРИСТИКА ШЭМ BELRIEM® PA-2

Характеристика ШЭМ BELRIEM® PA-2 представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Характеристика ШЭМ BELRIEM® PA-2.

№	Наименование показателя	Характеристика и норма показателя
1	2	3
1	Внешний вид	Сухая масса белого цвета с желтоватым оттенком
2	Время растворения, мин, не более	3
3	Влажность, %	1,0-3,0
4	Титр, КОЕ/мл	не менее 10 ⁴ КОЕ/мл
5	Рост на неселективных питательных средах в аэробных условиях при температуре плюс 37±1°С в течение 18-24 часов	Имеется
6	Морфология колоний	Допускается наличие роста двух типов колоний. Тип 1: с неровными краями, приблизительно 2 мм в диаметре; Тип 2: мелкие блестящие, гладкие.
7	Наличие признаков лизогенной культуры	Допускается
8	Морфология клеток	Палочки
9	Окраска по Граму	Грамотрицательные
10	Наличие роста на цетримидном агаре при температуре плюс 37±1°С в течение 18-24 часов	Имеется
11	Продукция пиоцианина	Продуцирует
12	Диаметр зоны задержки роста, мм (амикацин, 30 мкг/диск)	≥15
13	Диаметр зоны задержки роста, мм (цефепим, 30 мкг/диск)	≥21
14	Диаметр зоны задержки роста, мм (цефтазидим, 10 мкг/диск)	≥17
15	Диаметр зоны задержки роста, мм (левофлоксацин, 5 мкг/диск)	≥18

Продолжение табл. 1		
16	Диаметр зоны задержки роста, мм (гентамицин, 10 мкг/диск)	≥ 17
17	Диаметр зоны задержки роста, мм (имипенем, 10 мкг/диск)	≥ 20
18	Диаметр зоны задержки роста, мм (пиперациллин-тазобактам, 30-6 мкг/диск)	≥ 18

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ

термостат, поддерживающий температуру плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
 дозатор объемом 20-200 мкл;
 стерильные наконечники на 20-200 мкл;
 микробиологические петли;
 стерильные ватные тампоны;
 стерильная лабораторная посуда (чашки Петри, пробирки, флаконы);
 спиртовка;
 стерильная дистиллированная вода или стерильный 0,85%-ный раствор хлорида натрия (физиологический раствор);
 неселективная микробиологическая питательная среда (например, мясо-пептонный агар);
 селективные/дифференциально-диагностические микробиологические питательные среды;
 средства индивидуальной защиты, в том числе медицинские халаты, маски, перчатки, шапочки;

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для восстановления и получения жизнеспособной культуры ШЭМ BELRIEM® PA-2 содержимое флакона регидратируют в 0,5 мл стерильной дистиллированной воды или стерильного 0,85%-ного раствора натрия хлорида, тщательно перемешивают и высевают на чашки Петри с неселективной питательной средой (например, мясо-пептонным агаром). Чашки Петри инкубируют в аэробных условиях в термостате при температуре плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$ на протяжении 18-20 часов.

Полученные культуры ШЭМ BELRIEM® PA-2 могут быть использованы в соответствии с назначением.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Микробиологические исследования с использованием ШЭМ BELRIEM® PA-2 должны выполняться в соответствии с требованиями ТНПА. Весь отработанный материал подлежит утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утв. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2017 г. №2.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия ШЭМ BELRIEM® PA-2 в количестве не менее 10^4 КОЕ/мл во флаконе с питательной средой объемом 0,5 мл в лиофилизированном виде.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

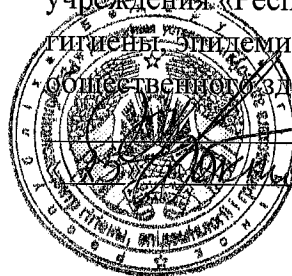
Срок годности, гарантируемый производителем, составляет 12 месяцев с даты изготовления штамма при хранении при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C .

Флаконы с ШЭМ BELRIEM® РА-2 могут транспортироваться любыми видами крытого транспорта при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C.

Рекламации на качество направлять на предприятие-изготовитель по адресу: 220099, Минск, ул. Казинца, 50, ГУ РЦГЭ и ОЗ, тел. 397-74-43.

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Государственного
учреждения «Республиканский центр
гигиены, эпидемиологии и
общественного здоровья»



А.Л. Скуранович

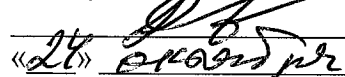
28 сентября 2024 г.

ШТАММ ЭТАЛОННЫЙ МИКРООРГАНИЗМА
PSEUDOMONAS AERUGINOSA BELRIEM® PA-3
инструкция по применению
по ТУ BY100558032.428-2023 изм.1

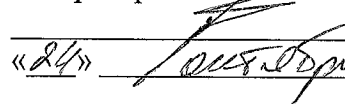
РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение
«Республиканский центр гигиены,
эпидемиологии и общественного здоровья»

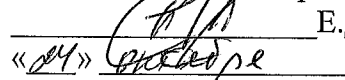
Заведующий инновационной лабораторией

 В.Г. Гудков
«28» сентября 2024 г.

Научный сотрудник инновационной
лаборатории

 В.В. Пугач
«24» октября 2024 г.

Младший научный сотрудник
инновационной лаборатории

 Е.Д. Анискович
«24» октября 2024 г.

Минск 2024

Штамм эталонный микроорганизма *Pseudomonas aeruginosa* BELRIEM® PA-3 (далее – ШЭМ BELRIEM® PA-3) предназначен для использования в качестве эталона при проведении микробиологических исследований по определению антимикробной активности антисептических и дезинфицирующих средств. По своим функциональным свойствам ШЭМ BELRIEM® PA-3 является аналогом штамма *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 15442 и может быть использован наряду с ним или вместо него в соответствии со своим назначением.

Источником ШЭМ BELRIEM® PA-3 являются производственный штамм микроорганизма, депонированный в Республиканской коллекции патогенных биологических агентов. Изучена фенотипическая и генотипическая характеристика каждого ШЭМ. Фенотипические параметры определялись стандартными микробиологическими методами исследования, молекулярно-биологическими методами исследования определялась видоспецифичность (подлинность) ШЭМ BELRIEM® PA-3. Детекция видоспецифических участков генома осуществлялась методом ПЦР, последовательность фрагментов 16S рРНК определялась методом амплификации фрагментов генома с последующим секвенированием и сиквенс-типированием. Стабильность свойств ШЭМ BELRIEM® PA-3 подтверждена в течение срока годности.

ХАРАКТЕРИСТИКА ШЭМ BELRIEM® PA-3

Характеристика ШЭМ BELRIEM® PA-3 представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Характеристика ШЭМ BELRIEM® PA-3.

№	Наименование показателя	Характеристика и норма показателя
1	2	3
1	Внешний вид	Сухая масса белого цвета с желтоватым оттенком
2	Время растворения, мин, не более	3
3	Влажность, %	1,0-3,0
4	Титр, КОЕ/мл	не менее 10 ⁴ КОЕ/мл
5	Рост на неселективных питательных средах в аэробных условиях при температуре плюс 37±1°С в течение 18-24 часов	Имеется
6	Морфология колоний	Допускается наличие роста двух типов колоний. Тип 1: с неровными краями, приблизительно 2 мм в диаметре; Тип 2: мелкие блестящие, гладкие.
7	Наличие признаков лизогенной культуры	Допускается
8	Морфология клеток	Палочки
9	Окраска по Граму	Грамотрицательные
10	Наличие роста на цетримидном агаре при температуре плюс 37±1°С в течение 18-24 часов	Имеется
11	Продукция пиоцианина	Продуцирует
12	Чувствительность к перекиси водорода, 6%-60 мин	чувствительный
13	Чувствительность к натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты 1%-35 минут	чувствительный

Продолжение табл. 1		
14	Чувствительность к этиловому спирту, 70% - 30 минут	чувствительный

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ

термостат, поддерживающий температуру плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
дозатор объемом 20-200 мкл;
стерильные наконечники на 20-200 мкл;
микробиологические петли;
стерильные ватные тампоны;
стерильная лабораторная посуда (чашки Петри, пробирки, флаконы);
спиртовка;
стерильная дистиллированная вода или стерильный 0,85%-ный раствор хлорида натрия (физиологический раствор);
неселективная микробиологическая питательная среда (например, мясо-пептонный агар);
селективные/дифференциально-диагностические микробиологические питательные среды;
средства индивидуальной защиты, в том числе медицинские халаты, маски, перчатки, шапочки;

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для восстановления и получения жизнеспособной культуры ШЭМ BELRIEM® РА-3 содержимое флакона регидратируют в 0,5 мл стерильной дистиллированной воды или стерильного 0,85%-ного раствора натрия хлорида, тщательно перемешивают и высевают на чашки Петри с неселективной питательной средой (например, мясо-пептонным агаром). Чашки Петри инкубируют в аэробных условиях в термостате при температуре плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$ на протяжении 18-20 часов.

Полученные культуры ШЭМ BELRIEM® РА-3 могут быть использованы в соответствии с назначением.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Микробиологические исследования с использованием ШЭМ BELRIEM® РА-3 должны выполняться в соответствии с требованиями ТНПА. Весь отработанный материал подлежит утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утв. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2017 г. №2.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия ШЭМ BELRIEM® РА-3 в количестве не менее 10^4 КОЕ/мл во флаконе с питательной средой объемом 0,5 мл в лиофилизированном виде.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности, гарантируемый производителем, составляет 12 месяцев с даты изготовления штамма при хранении при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C .

Флаконы с ШЭМ BELRIEM® РА-3 могут транспортироваться любыми видами крытого транспорта при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C .

Рекламации на качество направлять на предприятие-изготовитель по адресу: 220099, Минск, ул. Казинца, 50, ГУ РЦГЭ и ОЗ, тел. 397-74-43.

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Государственного
учреждения «Республиканский центр
гигиены, эпидемиологии и
общественного здоровья»



А.Л. Скуранович

2024 г.

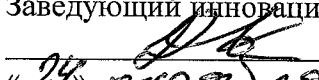
ШТАММ ЭТАЛОННЫЙ МИКРООРГАНИЗМА
CANDIDA ALBICANS BELRIEM® CA-1

инструкция по применению
по ТУ BY100558032.428-2023 изм.1

РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение
«Республиканский центр гигиены,
эпидемиологии и общественного здоровья»

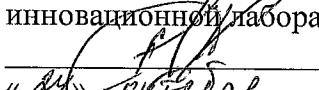
Заведующий инновационной лабораторией

 В.Г. Гудков
«24» октября 2024 г.

Научный сотрудник инновационной
лаборатории

 В.В. Пугач
«24» октября 2024 г.

Младший научный сотрудник
инновационной лаборатории

 Е.Д. Анискович
«24» октября 2024 г.

Минск 2024

Штамм эталонный микроорганизма *Candida albicans* BELRIEM® CA-1 (далее – ШЭМ BELRIEM® CA-1) предназначен для использования в качестве эталона при проведении микробиологических исследований по контролю качества микробиологических питательных сред, определению чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и антимикотикам, определению антимикробной активности антисептических и дезинфицирующих средств. По своим функциональным свойствам ШЭМ BELRIEM® CA-1 является аналогом штамма *Candida albicans* ATCC® 10231 и может быть использован наряду с ним или вместо него в соответствии со своим назначением.

Источником ШЭМ BELRIEM® CA-1 является производственный штамм микроорганизма, депонированный в Республиканской коллекции патогенных биологических агентов. Изучена фенотипическая и генотипическая характеристика ШЭМ BELRIEM® CA-1. Фенотипические параметры определялись стандартными микробиологическими методами исследования, молекулярно-биологическими методами исследования определялась видоспецифичность (подлинность) ШЭМ BELRIEM® CA-1. Детекция видоспецифических участков генома осуществлялась методом ПЦР, последовательность фрагментов 16S рРНК определялась методом амплификации фрагментов генома с последующим секвенированием и сиквенс-типированием. Стабильность свойств ШЭМ BELRIEM® CA-1 подтверждена в течение срока годности.

ХАРАКТЕРИСТИКА ШЭМ BELRIEM® CA-1

Характеристика ШЭМ BELRIEM® CA-1 представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Характеристика ШЭМ BELRIEM® CA-1.

№	Наименование показателя	Характеристика и норма показателя
1	2	3
1	Внешний вид	Сухая масса белого цвета с желтоватым оттенком
2	Время растворения, мин, не более	3
3	Влажность, %	1,0-3,0
4	Титр, КОЕ/мл	не менее 10 ⁴ КОЕ/мл
5	Рост на неселективных питательных средах в аэробных условиях при температуре плюс 25±1°C в течение 18-24,48 часов	Имеется
6	Морфология колоний	По истечении 2 суток инкубации колонии кремового цвета, блестящие, гладкие
7	Морфология клеток	Овоидной формы, почкующиеся, в молодых культурах расположены преимущественно поодиночке
8	Окраска по Граму	Грамположительные
9	Рост на среде Сабуро с гентамицином при температуре плюс 25±1°C в течение 18-24,48 часов	Имеется
10	Чувствительность к перекиси водорода, 6%-60 мин	чувствительный
11	Чувствительность к натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты 1%-35 минут	чувствительный
12	Чувствительность к этиловому спирту, 70% - 30 минут	чувствительный

Продолжение табл. 1		
13	Диаметр зоны задержки роста, мм (флуконазол, 40 мкг/диск)	≥ 19 , чувствительный
14	Диаметр зоны задержки роста, мм (амфотерицин В, 40 мкг/диск)	≥ 14 , чувствительный

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ

термостат, поддерживающий температуру плюс $25 \pm 1^\circ\text{C}$;
 дозатор объемом 20-200 мкл;
 стерильные наконечники на 20-200 мкл;
 микробиологические петли;
 стерильные ватные тампоны;
 стерильная лабораторная посуда (чашки Петри, пробирки, флаконы);
 спиртовка;
 стерильная дистиллированная вода;
 стерильный 0,85%-ный раствор хлорида натрия (физиологический раствор);
 агар Сабуро с добавлением гентамицина;
 неселективная микробиологическая питательная среда;
 средства индивидуальной защиты, в том числе медицинские халаты, маски, перчатки, шапочки;

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для восстановления и получения жизнеспособной культуры ШЭМ BELRIEM® СА-1 содержимое флакона регидратируют в 0,5 мл стерильной дистиллированной воды или стерильного 0,85%-ного раствора натрия хлорида, тщательно перемешивают и высевают на чашки Петри с агаром Сабуро с добавлением гентамицина. Чашки Петри инкубируют в аэробных условиях в термостате при температуре плюс $25 \pm 1^\circ\text{C}$ на протяжении 18-20 часов.

Полученные культуры ШЭМ BELRIEM® СА-1 могут быть использованы в соответствии с назначением.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Микробиологические исследования с использованием ШЭМ должны выполняться в соответствии с требованиями ТНПА. Весь отработанный материал подлежит утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утв. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2017 г. №2.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия ШЭМ BELRIEM® СА-1 в количестве не менее 10^4 КОЕ/мл во флаконе с питательной средой объемом 0,5 мл в лиофилизированном виде.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности, гарантируемый производителем, составляет 12 месяцев с даты изготовления штамма при хранении при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C .

Флаконы с ШЭМ BELRIEM® СА-1 могут транспортироваться любыми видами крытого транспорта при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C .

Рекламации на качество направлять на предприятие-изготовитель по адресу: 220099, Минск, ул. Казинца, 50, ГУ РЦГЭ и ОЗ, тел. 397-74-43.

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Государственного
учреждения «Республиканский центр
гигиены, эпидемиологии и
общественного здоровья»



А.Л. Скуранович

2024 г.

ШТАММ ЭТАЛОННЫЙ МИКРООРГАНИЗМА
PSEUDOMONAS AERUGINOSA BELRIEM® PA-1
инструкция по применению
по ТУ BY100558032.428-2023 изм.1

РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение
«Республиканский центр гигиены,
эпидемиологии и общественного здоровья»

Заведующий инновационной лабораторией

«24» сентября В.Г. Гудков
2024 г.

Научный сотрудник инновационной
лаборатории

«14» октября В.В. Пугач
2024 г.

Младший научный сотрудник
инновационной лаборатории

«24» октября Е.Д. Анискович
2024 г.

Минск 2024

Штамм эталонный микроорганизма *Pseudomonas aeruginosa* BELRIEM® PA-1 (далее – ШЭМ BELRIEM® PA-1) предназначен для использования в качестве эталона при проведении микробиологических исследований по контролю качества микробиологических питательных сред. По своим функциональным свойствам ШЭМ BELRIEM® PA-1 является аналогом штамма *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027 и может быть использован наряду с ним или вместо него в соответствии со своим назначением.

Источником ШЭМ BELRIEM® PA-1 является производственный штамм микроорганизма, депонированный в Республиканской коллекции патогенных биологических агентов. Изучена фенотипическая и генотипическая характеристика каждого ШЭМ BELRIEM® PA-1. Фенотипические параметры определялись стандартными микробиологическими методами исследования, молекулярно-биологическими методами исследования определялась видоспецифичность (подлинность) ШЭМ BELRIEM® PA-1. Детекция видоспецифических участков генома осуществлялась методом ПЦР, последовательность фрагментов 16S рРНК определялась методом амплификации фрагментов генома с последующим секвенированием и сиквенс-типированием. Стабильность свойств ШЭМ BELRIEM® PA-1 подтверждена в течение срока годности.

ХАРАКТЕРИСТИКА ШЭМ BELRIEM® PA-1

Характеристика ШЭМ BELRIEM® PA-1 представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Характеристика ШЭМ BELRIEM® PA-1.

№	Наименование показателя	Характеристика и норма показателя
1	2	3
1	Внешний вид	Сухая масса белого цвета с желтоватым оттенком
2	Время растворения, мин, не более	3
3	Влажность, %	1,0-3,0
4	Титр, КОЕ/мл	не менее 10 ⁴ КОЕ/мл
5	Рост на неселективных питательных средах в аэробных условиях при температуре плюс 37±1°С в течение 18-24 часов	Имеется
6	Морфология клеток	Палочки
7	Окраска по Граму	Грамотрицательные
8	Наличие роста на петримидном агаре при температуре плюс 37±1°С в течение 18-24 часов	Имеется
9	Продукция пиоцианина	Продуцирует

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ

термостат, поддерживающий температуру плюс 37±1°С;
дозатор объемом 20-200 мкл;
стерильные наконечники на 20-200 мкл;
микробиологические петли;
стерильные ватные тампоны;
стерильная лабораторная посуда (чашки Петри, пробирки, флаконы);
спиртовка;
стерильная дистиллированная вода или стерильный 0,85%-ный раствор хлорида натрия (физиологический раствор);
неселективная микробиологическая питательная среда (например, мясо-пептонный агар);

селективные/дифференциально-диагностические микробиологические питательные среды;

средства индивидуальной защиты, в том числе медицинские халаты, маски, перчатки, шапочки;

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для восстановления и получения жизнеспособной культуры ШЭМ BELRIEM® РА-1 содержимое флакона регидратируют в 0,5 мл стерильной дистиллированной воды или стерильного 0,85%-ного раствора натрия хлорида, тщательно перемешивают и высевают на чашки Петри с неселективной питательной средой (например, мясо-пептонным агаром). Чашки Петри инкубируют в аэробных условиях в термостате при температуре плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$ на протяжении 18-20 часов.

Полученные культуры ШЭМ BELRIEM® РА-1 могут быть использованы в соответствии с назначением.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Микробиологические исследования с использованием ШЭМ BELRIEM® РА-1 должны выполняться в соответствии с требованиями ТНПА. Весь отработанный материал подлежит утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утв. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2017 г. №2.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия ШЭМ BELRIEM® РА-1 в количестве не менее 10^4 КОЕ/мл во флаконе с питательной средой объемом 0,5 мл в лиофилизированном виде.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности, гарантируемый производителем, составляет 12 месяцев с даты изготовления штамма при хранении при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C .

Флаконы с ШЭМ BELRIEM® РА-1 могут транспортироваться любыми видами крытого транспорта при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C .

Рекламации на качество направлять на предприятие-изготовитель по адресу: 220099, Минск, ул. Казинца, 50, ГУ РЦГЭ и ОЗ, тел. 397-74-43.

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Государственного
учреждения «Республиканский центр
гигиены, эпидемиологии и
общественного здоровья»



А.Л. Скуранович

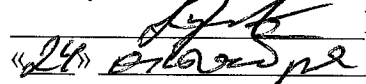
2024 г.

ШТАММ ЭТАЛОННЫЙ МИКРООРГАНИЗМА
ESCHERICHIA COLI BELRIEM® EC-1
инструкция по применению
по ТУ BY100558032.428-2023 изм. 1

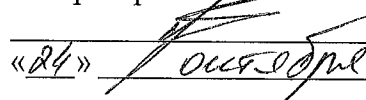
РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение
«Республиканский центр гигиены,
эпидемиологии и общественного здоровья»

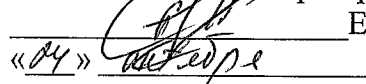
Заведующий инновационной лабораторией

 В.Г. Гудков
«24» октября 2024 г.

Научный сотрудник инновационной
лаборатории

 В.В. Пугач
«24» октября 2024 г.

Младший научный сотрудник
инновационной лаборатории

 Е.Д. Анискович
«24» октября 2024 г.

Минск 2024

Штамм эталонный микроорганизма *Escherichia coli* BELRIEM® EC-1 (далее – ШЭМ BELRIEM® EC-1) предназначен для использования в качестве эталона при проведении микробиологических исследований по контролю качества микробиологических питательных сред и определению чувствительности микроорганизмов к антибиотикам. По своим функциональным свойствам ШЭМ BELRIEM® EC-1 является аналогом штамма *Escherichia coli* ATCC® 25922 и может быть использован наряду с ним или вместо него в соответствии со своим назначением.

Источником ШЭМ BELRIEM® EC-1 является производственный штамм микроорганизма, депонированный в Республиканской коллекции патогенных биологических агентов. Изучена фенотипическая и генотипическая характеристика каждого ШЭМ BELRIEM® EC-1. Фенотипические параметры определялись стандартными микробиологическими методами исследования, молекулярно-биологическими методами исследования определялась видоспецифичность (подлинность) ШЭМ BELRIEM® EC-1. Детекция видоспецифических участков генома осуществлялась методом ПЦР, последовательность фрагментов 16S рРНК определялась методом амплификации фрагментов генома с последующим секвенированием и сиквенс-типированием. Стабильность свойств ШЭМ BELRIEM® EC-1 подтверждена в течение срока годности.

ХАРАКТЕРИСТИКА ШЭМ BELRIEM® EC-1

Характеристика ШЭМ BELRIEM® EC-1 представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Характеристика ШЭМ BELRIEM® EC-1.

№	Наименование показателя	Характеристика и норма показателя
1	2	3
1	Внешний вид	Сухая масса белого цвета с желтоватым оттенком
2	Время растворения, мин, не более	3
3	Влажность, %	1,0-3,0
4	Титр, КОЕ/мл	не менее 10^4 КОЕ/мл
5	Рост на неселективных питательных средах в аэробных условиях при температуре плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$ в течение 18-24 часов	Имеется
6	Морфология клеток	Палочки
7	Окраска по Граму	Грамотрицательные
8	Ферментация глюкозы	Ферментирует
9	Ферментация лактозы	Ферментирует
10	Диаметр зоны задержки роста, мм (амикацин, 30 мкг/диск)	≥ 18
11	Диаметр зоны задержки роста, мм (амоксациллин-клавулановая кислота, 20-10мкг/диск)	≥ 19
12	Диаметр зоны задержки роста, мм (ампициллин, 10 мкг/диск)	≥ 14
13	Диаметр зоны задержки роста, мм (цефепим, 30 мкг/диск)	≥ 27
14	Диаметр зоны задержки роста, мм (цефтазидим, 10 мкг/диск)	≥ 19
15	Диаметр зоны задержки роста, мм (цефокситин, 30 мкг/диск)	≥ 19

Продолжение табл. 1		
16	Диаметр зоны задержки роста, мм (норфлоксацин, 10 мкг/диск)	≥ 22
17	Диаметр зоны задержки роста, мм (левофлоксацин, 5 мкг/диск)	≥ 23
18	Диаметр зоны задержки роста, мм (моксифлоксацин, 5 мкг/диск)	≥ 22
19	Диаметр зоны задержки роста, мм (гентамицин, 10 мкг/диск)	≥ 17
20	Диаметр зоны задержки роста, мм (нитрофурантоин, 100 мкг/диск)	≥ 11
21	Диаметр зоны задержки роста, мм (имипенем, 10 мкг/диск)	≥ 22

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ

термостат, поддерживающий температуру плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
 дозатор объемом 20-200 мкл;
 стерильные наконечники на 20-200 мкл;
 микробиологические петли;
 стерильные ватные тампоны;
 стерильная лабораторная посуда (чашки Петри, пробирки, флаконы);
 спиртовка;
 стерильная дистиллированная вода;
 стерильный 0,85%-ный раствор хлорида натрия (физиологический раствор);
 неселективная микробиологическая питательная среда (например, мясо-пептонный агар);
 селективные/дифференциально-диагностические микробиологические питательные среды;
 средства индивидуальной защиты, в том числе медицинские халаты, маски, перчатки, шапочки;

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для восстановления и получения жизнеспособной культуры ШЭМ BELRIEM® ЕС-1 содержимое флакона регидратируют в 0,5 мл стерильной дистиллированной воды или стерильного 0,085%-ного раствора натрия хлорида, тщательно перемешивают и высевают на чашки Петри с неселективной питательной средой (например, мясо-пептонным агаром). Чашки Петри инкубируют в аэробных условиях в термостате при температуре плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$ на протяжении 18-20 часов.

Полученные культуры ШЭМ BELRIEM® ЕС-1 могут быть использованы в соответствии с назначением.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Микробиологические исследования с использованием ШЭМ BELRIEM® ЕС-1 должны выполняться в соответствии с требованиями ТНПА. Весь отработанный материал подлежит утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утв. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2017 г. №2.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия ШЭМ BELRIEM® ЕС-1 в количестве не менее 10^4 КОЕ/мл во флаконе с питательной средой объемом 0,5 мл в лиофилизированном виде.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности, гарантируемый производителем, составляет 12 месяцев с даты изготовления штамма при хранении при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C.

Флаконы с ШЭМ BELRIEM® ЕС-1 могут транспортироваться любыми видами крытого транспорта при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C.

Рекламации на качество направлять на предприятие-изготовитель по адресу: 220099, Минск, ул. Казинца, 50, ГУ РЦГЭ и ОЗ, тел. 397-74-43.

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Государственного
учреждения «Республиканский центр
гигиены, эпидемиологии и
общественного здоровья»



А.Л. Скуранович

2024 г.

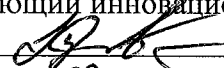
ШТАММ ЭТАЛОННЫЙ МИКРООРГАНИЗМА
ENTEROCOCCUS FAECIUM BELRIEM® EFm-1

инструкция по применению
по ТУ BY100558032.428-2023 изм.1

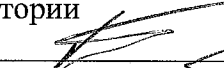
РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение
«Республиканский центр гигиены,
эпидемиологии и общественного здоровья»

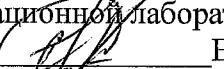
Заведующий инновационной лабораторией

 В.Г. Гудков
«24» октября 2024 г.

Научный сотрудник инновационной
лаборатории

 В.В. Пугач
«24» октября 2024 г.

Младший научный сотрудник
инновационной лаборатории

 Е.Д. Анискович
«24» октября 2024 г.

Минск 2024

Штамм эталонный микроорганизма *Enterococcus faecium* BELRIEM® EFm-1 (далее – ШЭМ BELRIEM® EFm-1) предназначен для использования в качестве эталона при проведении микробиологических исследований по определению антимикробной активности дезинфицирующих и антисептических средств. По своим функциональным свойствам ШЭМ BELRIEM® EFm-1 является аналогом штамма *Enterococcus faecium* ATCC® 6057 и может быть использован наряду с ним или вместо него в соответствии со своим назначением.

Источником ШЭМ BELRIEM® EFm-1 является производственный штамм микроорганизма, депонированный в Республиканской коллекции патогенных биологических агентов. Изучена фенотипическая и генотипическая характеристика ШЭМ BELRIEM® EFm-1. Фенотипические параметры определялись стандартными микробиологическими методами исследования, молекулярно-биологическими методами исследования определялась видоспецифичность (подлинность) ШЭМ BELRIEM® EFm-1. Детекция видоспецифических участков генома осуществлялась методом ПЦР, последовательность фрагментов 16S рРНК определялась методом амплификации фрагментов генома с последующим секвенированием и сиквенс-типированием. Стабильность свойств ШЭМ BELRIEM® EFm-1 подтверждена в течение срока годности.

ХАРАКТЕРИСТИКА ШЭМ BELRIEM® EFm-1

Характеристика ШЭМ BELRIEM® EFm-1 представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Характеристика ШЭМ BELRIEM® EFm-1.

№	Наименование показателя	Характеристика и норма показателя
1	2	3
1	Внешний вид	Сухая масса белого цвета с желтоватым оттенком
2	Время растворения, мин, не более	3
3	Влажность, %	1,0-3,0
4	Титр, КОЕ/мл	не менее 10^4 КОЕ/мл
5	Рост на неселективных питательных средах в аэробных условиях при температуре плюс $37\pm 1^\circ\text{C}$ в течение 18-24,48 часов	Имеется
6	Морфология клеток	Кокки, расположенные небольшими цепочками или попарно
7	Окраска по Граму	Грамположительные
8	Рост на энтерококкагаре при температуре плюс $37\pm 1^\circ\text{C}$ в течение 18-24, 48 часов	Имеется
9	Чувствительность к перекиси водорода, 6%-60 мин	чувствительный
10	Чувствительность к натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты 1%-35 минут	чувствительный
11	Чувствительность к этиловому спирту, 70% - 30 минут	чувствительный

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ

термостат, поддерживающий температуру плюс $37\pm 1^\circ\text{C}$;
дозатор объемом 20-200 мкл;
стерильные наконечники на 20-200 мкл;
микробиологические петли;

стерильные ватные тампоны;
 стерильная лабораторная посуда (чашки Петри, пробирки, флаконы);
 спиртовка;
 стерильная дистиллированная вода или стерильный 0,85%-ный раствор хлорида натрия (физиологический раствор);
 неселективная микробиологическая питательная среда (например, мясо-пептонный агар);
 селективные/дифференциально-диагностические микробиологические питательные среды;
 средства индивидуальной защиты, в том числе медицинские халаты, маски, перчатки, шапочки;

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для восстановления и получения жизнеспособной культуры ШЭМ BELRIEM® EFm-1 содержимое флакона регидратируют в 0,5 мл стерильной дистиллированной воды или стерильного 0,85%-ного раствора натрия хлорида, тщательно перемешивают и высевают на чашки Петри с неселективной питательной средой, например, мясо-пептонным агаром. Чашки Петри инкубируют в аэробных условиях в термостате при температуре плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$ на протяжении 18-20 часов.

Полученные культуры ШЭМ BELRIEM® EFm-1 могут быть использованы в соответствии с назначением.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Микробиологические исследования с использованием ШЭМ BELRIEM® EFm-1 должны выполняться в соответствии с требованиями ТНПА. Весь отработанный материал подлежит утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утв. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2017 г. №2.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия ШЭМ BELRIEM® EFm-1 в количестве не менее 10^4 КОЕ/мл во флаконе с питательной средой объемом 0,5 мл в лиофилизированном виде.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности, гарантируемый производителем, составляет 12 месяцев с даты изготовления при хранении при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C .

Флаконы с ШЭМ BELRIEM® EFm-1 могут транспортироваться любыми видами крытого транспорта при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C .

Рекламации на качество направлять на предприятие-изготовитель по адресу: 220099, Минск, ул. Казинца, 50, ГУ РЦГЭ и ОЗ, тел. 397-74-43.

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Государственного
учреждения «Республиканский центр
гигиены, эпидемиологии и
общественного здоровья»

«24» октября 2024 г.



ШТАММ ЭТАЛОННЫЙ МИКРООРГАНИЗМА
STAPHYLOCOCCUS AUREUS BELRIEM®StaphA-2
инструкция по применению
по ТУ ВУ100558032.428-2023 изм.1

РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение
«Республиканский центр гигиены,
эпидемиологии и общественного здоровья»

Заведующий инновационной лабораторией

«24» октября 2024 г. В.Г. Гудков

Научный сотрудник инновационной
лаборатории

«24» октября 2024 г. В.В. Пугач

Младший научный сотрудник
инновационной лаборатории

«24» октября 2024 г. Е.Д. Анискович

Минск 2024

Штамм эталонный микроорганизма *Staphylococcus aureus* BELRIEM® StaphA-2 (далее – ШЭМ BELRIEM® StaphA-2) предназначен для использования в качестве эталона при проведении микробиологических исследований по определению чувствительности микроорганизмов к антибиотикам. По своим функциональным свойствам ШЭМ BELRIEM® StaphA-2 является аналогом штамма *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 и может быть использован наряду с ним или вместо него в соответствии со своим назначением.

Источником ШЭМ BELRIEM® StaphA-2 является производственный штамм микроорганизма, депонированный в Республиканской коллекции патогенных биологических агентов. Изучена фенотипическая и генотипическая характеристика ШЭМ BELRIEM® StaphA-2. Фенотипические параметры определялись стандартными микробиологическими методами исследования, молекулярно-биологическими методами исследования определялась видоспецифичность (подлинность) ШЭМ BELRIEM® StaphA-2. Детекция видоспецифических участков генома осуществлялась методом ПЦР, последовательность фрагментов 16S рРНК определялась методом амплификации фрагментов генома с последующим секвенированием и сиквенс-типированием. Стабильность свойств ШЭМ BELRIEM® StaphA-2 подтверждена в течение срока годности.

ХАРАКТЕРИСТИКА ШЭМ BELRIEM® StaphA-2

Характеристика ШЭМ BELRIEM® StaphA-2 представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Характеристика ШЭМ BELRIEM® StaphA-2.

№	Наименование показателя	Характеристика и норма показателя
1	2	3
1	Внешний вид	Сухая масса белого цвета с желтоватым оттенком
2	Время растворения, мин, не более	3
3	Влажность, %	1,0-3,0
4	Титр, КОЕ/мл	не менее 10 ⁴ КОЕ/мл
5	Рост на неселективных питательных средах в аэробных условиях при температуре плюс 37±1°С в течение 18-24,48 часов	Имеется
6	Морфология колоний	Округлые колонии белого или желтоватого цвета, слабовыпуклые
7	Морфология клеток	Кокки, расположенные группами или по отдельности
8	Окраска по Граму	Грамположительные
9	Наличие роста на желточно-солевом агаре при температуре плюс 37±1°С в течение 18-24, 48 часов	Имеется
10	Рост на маннитно-солевом агаре при температуре плюс 37±1°С в течение 18-24,48 часов	Имеется
11	Окисление маннита	Имеется
12	Продукция лецитиназы	Имеется
13	Продукция плазмокоагулазы	Имеется
14	Наличие гемолиза, его вид при наличии	β-гемолиз
15	Диаметр зоны задержки роста, мм (амикацин, 30 мкг/диск)	≥15
16	Диаметр зоны задержки роста, мм (цефокситин, 30 мкг/диск)	≥22

Продолжение табл. 1		
17	Диаметр зоны задержки роста, мм (норфлоксацин, 10 мкг/диск)	≥ 17
18	Диаметр зоны задержки роста, мм (левофлоксацин, 5 мкг/диск)	≥ 22
19	Диаметр зоны задержки роста, мм (моксифлоксацин, 5 мкг/диск)	≥ 25
20	Диаметр зоны задержки роста, мм (гентамицин, 10 мкг/диск)	≥ 18
21	Диаметр зоны задержки роста, мм (эритромицин, 15 мкг/диск)	≥ 21
22	Диаметр зоны задержки роста, мм (тетрациклин, 30 мкг/диск)	≥ 22
23	Диаметр зоны задержки роста, мм (нитрофурантоин, 100 мкг/диск)	≥ 17

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ

термостат, поддерживающий температуру плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
 дозатор объемом 20-200 мкл;
 стерильные наконечники на 20-200 мкл;
 микробиологические петли;
 стерильные ватные тампоны;
 стерильная лабораторная посуда (чашки Петри, пробирки, флаконы);
 спиртовка;
 стерильная дистиллированная вода или стерильный 0,85%-ный раствор хлорида натрия (физиологический раствор);
 неселективная микробиологическая питательная среда (например, мясо-пептонный агар);
 селективные/дифференциально-диагностические микробиологические питательные среды;
 средства индивидуальной защиты, в том числе медицинские халаты, маски, перчатки, шапочки;

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для восстановления и получения жизнеспособной культуры ШЭМ BELRIEM® StaphA-2 содержимое флакона регидратируют в 0,5 мл стерильной дистиллированной воды или стерильного 0,85%-ного раствора натрия хлорида, тщательно перемешивают и высевают на чашки Петри с неселективной питательной средой (например, мясо-пептонным агаром). Чашки Петри инкубируют в аэробных условиях в термостате при температуре плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$ на протяжении 18-20 часов.

Полученные культуры ШЭМ BELRIEM® StaphA-2 могут быть использованы в соответствии с назначением.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Микробиологические исследования с использованием ШЭМ BELRIEM® StaphA-2 должны выполняться в соответствии с требованиями ТНПА. Весь отработанный материал подлежит утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утв. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2017 г. №2.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия ШЭМ BELRIEM® StaphA-2 в количестве не менее 10^4 КОЕ/мл во флаконе с питательной средой 0,5 мл в лиофилизированном виде.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности, гарантируемый производителем, составляет 12 месяцев с даты изготовления штамма при хранении при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C.

Флаконы с ШЭМ BELRIEM® StaphA-2 могут транспортироваться любыми видами крытого транспорта при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C.

Рекламации на качество направлять на предприятие-изготовитель по адресу: 220099, Минск, ул. Казинца, 50, ГУ РЦГЭ и ОЗ, тел. 397-74-43.