

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов
« 20 » 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий сухая (Фенилаланин агар)»

Регистрационное удостоверение № _____

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Фенилаланин агар предназначен для родовой идентификации энтеробактерий по тесту дезаминирования фенилаланина. Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА

Идентификация энтеробактерий осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. СОСТАВ НАБОРА

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов из расчета.

Состав (г):

-экстракт кормовых дрожжей (ЭКД)	7,0
-натрия хлорид	5,0
-DL-β-фенил-L-аланин или L-β-фенил-L-аланин	2,0
-динатрий фосфат обезвоженный	1,0
-агар микробиологический	(9,0±1,0)

Выпускается по 150, 200, 250 г в банках из полиэтилена с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов при посеве на скошенную поверхность одной бактериологической петли культуры каждого тест-штамма *Proteus vulgaris* HX 19 222, *Escherichia coli* 3912/41

(*O55:K59*) через (21 ± 3) ч инкубации при температуре (37 ± 1) °C должен обеспечивать рост тест-штаммов во всех засеянных пробирках.

Набор реагентов должен в присутствии 10 % раствора хлорида железа (III)* четко дифференцировать тест-штамм *P.vulgaris* HX 19 222, дезаминирующий фенилаланин, от тест-штамма *E.coli* 3912/41 (*O55:K59*), не обладающего этим свойством, по изменению цвета поверхности среды и конденсата на дне пробирки. При посеве на скошенную без столбика поверхность среды бактериологической петлей тест-штамма *P.vulgaris* HX 19 222 через (21 ± 3) ч инкубации при температуре (37 ± 1) °C поверхность среды и конденсат на дне пробирки после внесения 2-3 капель 10 % раствора хлорида железа (III) через 1-2 мин должны окраситься в зеленый цвет. Тест-штамм *E.coli* 3912/41 (*O55:K59*), должен расти на среде, но не изменять ее цвета в присутствии 10 % раствора хлорида железа (III).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 1.

При работе необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». Требуется соблюдение «Правил 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.).

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и изделий после контакта с биологическими образцами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру (37 ± 1) °C
- Пробирки стеклянные
- Флаконы стеклянные
- Вода дистиллированная
- 0,9 % раствор натрия хлорида

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА РЕАГЕНТА

Набор реагентов в количестве, указанном на этикетке размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2 мин до полного растворения агара. Среду разливают по 5 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре (121 ± 2) °С в течение 15 мин. После стерилизации среду скашивают без столбика.

В готовом виде среда светло-желтого цвета.

* Примечание: при каждом новом приготовлении раствора хлорида железа необходимо убедиться в его пригодности для выявления реакции путем использования ранее отконтролированной серии среды.

Хранить раствор хлорида железа (III) следует во флаконе из темного стекла при температуре 4-8 °С не более 5-7 сут.

8. СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Набор реагентов необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Транспортирование должно производиться при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

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

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 367915, Республика Дагестан, г. Махачкала, п. Новый Кяхулай, ул. Декоративная, д. 89, строение 1, тел. (8722) 55-82-32.

Взамен инструкции утвержденной 10.09.2018 г.