

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

А.Е. Ершов
«23» 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**«Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий сухая
(Малонат агар)» по ТУ 9385-026-14237183-10**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00352

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий сухая (Малонат агар)» предназначен для родовой идентификации энтеробактерий по тесту утилизации малоната натрия. Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия.

Родовая идентификация энтеробактерий по тесту утилизации малоната натрия 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.

Состав (г/л):

- натрий малоновокислый	3,0
- аммоний хлористый или аммоний серноокислый	2,0
- динатрия фосфат обезвоженный	0,6
- калий фосфорнокислый однозамещенный	0,4
- экстракт кормовых дрожжей для микробиологических питательных сред сухой (ЭКД)	1,67
- бромтимоловый синий водорастворимый	0,05
- агар микробиологический	7,28±1,50

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ АРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность (чувствительность среды, скорость роста, стабильность основных биологических свойств микроорганизмов).

Набор реагентов должен обеспечивать во всех пробирках рост каждого из тест-штаммов, засеянных штрихом по одной бактериологической петле диаметром 2 мм на скошенную поверхность среды, через 18-20 ч инкубации при температуре (37±1) °C *Enterobacter aerogenes*

3/43, *Klebsiella pneumoniae* K2 204 – с изменением зеленого цвета среды на синий, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) и *Providencia alcalifaciens* 1035-49 без изменения цвета среды.

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».

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.), а также санитарных правил 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».

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

- автоклав ПС-100-3М
- бутылки
- чашки Петри
- термостат Тс-80Н или ТС-80кВМ
- пипетка вместимостью 1 мл 2-го класса точности
- пробирки
- петля бактериологическая

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление питательной среды.

Набор реагентов в количестве, указанном на этикетке для приготовления, конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л воды дистиллированной, кипятят 2 мин до полного расплавления агара. Среду разливают в стерильные пробирки по 5 мл и стерилизуют автоклавированием при температуре (121 ± 2) °С в течение 20 мин. Среду скашивают (без столбика). Готовая среда светло-зеленого цвета, прозрачная. Готовую среду можно хранить разлитой в пробирки в течение 5 суток при температуре от 2 до 8 °С. Перед использованием реагент расплавляют и скашивают (без столбика).

7.2. Каждый из тест-штаммов: *E.aerogenes* 3/43, *K. pneumoniae* K2 204, *E. coli* 3912/41 (O55:K59) и *P. inconstans* 1035-49, выросших на скошенном питательном агаре через 18-20 ч инкубации при температуре (37 ± 1) °С засевают в 3 пробирки штрихом по одной бактериологической петле диаметром 2 мм на поверхность скошенного набора реагентов. Одну пробирку оставляют незасеянной (контроль).

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Через 18-20 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ визуально отмечают наличие роста и изменение цвета среды.

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов «Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий сухая (Малонат агар)» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

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

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 17.09.2018 г.