

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный специалист-эксперт
по направлению МИБП
Управления по регистрации
АО «НПО «Микроген»
по доверенности

О. М. Волошук
« 28 » _____ 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим сухая
(среда Левина)»

Регистрационное удостоверение № _____

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Питательная среда с эозин-метиленовым синим сухая (среда Левина)» предназначен для выделения энтеробактерий из исследуемого материала и их дифференциации по признаку ферментации лактозы, выделение коагулазоположительных стафилококков при обследовании декретированных групп. Изделие для диагностики *ин витро*. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

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

2.2. Состав набора.

Набор реагентов «Питательная среда с эозин-метиленовым синим сухая (среда Левина)» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Питательный агар сухой	-36,28
Сахар молочный	-12,95
Эозин-Н	-0,63
Метиловый голубой	-0,076
Сода кальцинированная	-0,064

Набор реагентов «Питательная среда с эозин-метиленовым синим сухая (среда Левина)» выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г, с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Чувствительность среды, скорость роста и стабильность основных биологических свойств микроорганизмов. Набор реагентов «Питательная среда с эозин-метиленовым синим сухая (среда Левина)» должен обеспечивать на всех засеянных чашках рост тест-штаммов *Shigella flexneri* la 8516 и *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведений 10^{-7} и 10^{-6} через 18-20 ч инкубации и тест-штамма *Staphylococcus aureus*

209-Р при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} не позднее 72 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Колонии *S.flexneri* la 8516 должны быть бесцветными прозрачными круглыми диаметром 1,0-2,0 мм. Колонии *E.coli* 168/59 (O111:K58) – темно-фиолетовые с металлическим блеском (возможна слабая выраженность металлического блеска) диаметром 1,5-2,5 мм. Колонии *S.aureus* 209-Р – круглые, бесцветные или розоватого цвета диаметром до 1 мм.

3.2. Дифференцирующие свойства среды. Питательная среда Левина должна обеспечивать четкую дифференциацию по цвету колоний тест-штамма *S. flexneri* la 8516 от *E. coli* 168/59 (O111:K58) при посеве по 0,1 мл микробной смеси указанных тест-штаммов из разведения 10^{-6} через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

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».

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 МАТЕРИАЛЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные (ГОСТ 25336-82);
- Чашки Петри (ГОСТ 23932-90);
- Вода дистиллированная (ГОСТ 6709-72);
- Спиртовка (ГОСТ 25336-82);
- 0,9 % раствор натрия хлорида (ГОСТ 4233-77);
- Пипетки (ГОСТ 29227-91);
- Воронка (ГОСТ 25336-82);
- Вата медицинская гигроскопическая (ГОСТ 5556-81)

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка питательной среды для использования.

50 г среды Левина размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 3 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватный фильтр разливают в стерильные бутылки и стерилизуют автоклавированием в течение 20 мин при температуре 112°C . Среду после стерилизации охлаждают до температуры $45-50^\circ\text{C}$, разливают по 20 мл в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм.

После застывания среды, соблюдая правила асептики, чашки подсушивают в течение 40-60 мин при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$. Готовая среда может быть использована в течение 7 сут при условии хранения при температуре $2-8^\circ\text{C}$.

7.2. Посев исследуемого материала проводить согласно «Методическим указаниям по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов производят согласно «Методическим указаниям по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Набор реагентов «Питательная среда с эозин-метиленовым синим сухая (среда Левина)» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25°C всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 3 года со дня изготовления. Набор реагентов «Питательная среда с эозин-метиленовым синим сухая (среда Левина)» 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 10.09.2018 г.