

«УТВЕРЖДАЮ»

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



А.Е. Ершов

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
**«Питательная среда для выделения, дифференциации и
количественного определения бактерий в моче
электролит-дефицитная сухая (ЭДПА)» по ТУ 9385-130-14237183-2009**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05697

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для выделения и дифференциации микроорганизмов по признаку ферментации лактозы, определения степени бактериурии при исследовании мочи.

Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. 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 метода.

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):

-электролит-дефицитная питательная основа	12,1
-агар микробиологический	8,2±1,0
-L-цистин	0,128
-Д(+)-лактоза	10,0
-бромтимоловый синий водорастворимый	0,03
-трис-(оксиметил)-аминометан (трис-буфер)	0,20

**3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА**

При посеве по 0,1 мл микробной взвеси культур каждого тест-штамма: *Escherichia coli* 3912/41 (055: K59), *Salmonella typhimurium* 79, *Proteus mirabilis* F-392, *Proteus vulgaris* HX 19 из разведения 10^{-6} , *Enterococcus faecalis* 775 из разведения 10^{-5} через 17-21 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ на всех засеянных чашках должен наблюдаться рост:

E. coli 3912/41 (055: K59) в виде выпуклых круглых, желтых колоний, диаметром 1,0-2,0 мм; *E. faecalis* 775 – таких же, диаметром 0,4-0,6 мм;

S. typhimurium 79 в виде круглых, голубоватых колоний, диаметром 1,0-2,0 мм (возможно образование синей зоны вокруг колоний);

P. mirabilis F-392 и *P. vulgaris* HX19 в виде прозрачных голубых колоний в О-форме, диаметром 1,0-2,0 мм и 0,8-1,2 мм, соответственно. Допускается наличие отдельных колоний тест-штаммов протеев в Н-форме, зона роения которых не превышает 3,5 мм.

Набор реагентов должен обеспечивать на всех засеянных чашках четкую дифференциацию микроорганизмов по признаку ферментации лактозы при посеве по 0,1 мл микробной смеси равных объемов тест-штамма *E. coli* 3912/41 (055: K59) и *P. mirabilis* F-392 из разведения 10^{-6} через 17-21 ч инкубации посевов при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Рост лактозоположительного штамма *E. coli* 3912/41 (055: K59) должен наблюдаться в виде круглых выпуклых колоний желтого цвета, диаметром 1,0-2,0 мм, рост лактозоотрицательного штамма *P. mirabilis* F-392 в виде круглых, прозрачных колоний голубоватого цвета диаметром 1,0-2,0 мм.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2б.

При работе необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «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.), а также санитарные правила 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
- Бутылки
- Чашки Петри
- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$
- Пипетка вместимостью 1 мл 2-го класса точности
- Пробирки

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 для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 1-2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватный фильтр, разливают в стерильные бутылки и стерилизуют автоклавированием при температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 15 мин. Среду охлаждают до температуры 45-50 $^\circ\text{C}$, разливают в стерильные чашки Петри слоем 3-4

мм. После застывания среды, соблюдая правила асептики, чашки подсушивают при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 90-120 мин.

Готовая среда в чашках Петри – прозрачная, зеленовато-голубого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 7 сут при условии хранения её при температуре 2-8 $^\circ\text{C}$ в темном месте.

8. ПОСЕВ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отбор проб, посев и учет результатов проводить в соответствии с Приказом МЗ СССР № 535 от 22.04.85 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Приложение 1).

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов «Питательная среда для выделения, дифференциации и количественного определения бактерий в моче электролит-дефицитная сухая (ЭДПА)» хранят в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 $^\circ\text{C}$.

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25 $^\circ\text{C}$ всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 3 года. 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 27.09.2018 г.