

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов
« 23 » 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**«Питательная среда для выделения и дифференциации энтеробактерий
селективная сухая (типа Макконки агара)» по ТУ 9385-127-14237183-2009**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05696

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для выделения энтеробактерий из исследуемого материала (моча, фекалии, пищевые продукты, вода) и их дифференциации по признаку ферментации лактозы. 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):

- питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой	38,5±1,2
- Д(+)-лактоза	10,0
- желчные соли № 3	2,5
- нейтральный красный	0,04
- кристаллический фиолетовый	0,001

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов во всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждой из нижеперечисленных культур из разведения 10^{-6} через 18-20 ч инкубации посевов при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$: *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) - в виде круглых ярко-розовых колоний, диаметром 2,0-2,4 мм, *Salmonella typhimurium* 79 - в виде бесцветных полупрозрачных колоний, диаметром 1,6-2,8 мм, *Shigella flexneri* 1a 8516 - в виде круглых, полупрозрачных бесцветных колоний, диаметром 1,0-1,5 мм.

Набор реагентов должен обеспечивать дифференциацию микроорганизмов по признаку ферментации лактозы при высеве 0,1 мл микробной смеси взятой из равных объемов тест-штаммов *E. coli* 3912/41 (O55:K59) и *S. typhimurium* 79 из разведения 10^{-6} через 18-20 ч инкубации посевов при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$.

Набор реагентов должен полностью подавлять на всех засеянных чашках Петри рост тест-штамма *Staphylococcus aureus* 209-P при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} , а также подавлять роение тест-штамма *Proteus mirabilis* F-392 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 18-20 ч инкубации посевов при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$.

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», 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 РЕАГЕНТЫ

- автоклав;
- бутылки;
- чашки Петри;
- термостат, обеспечивающий температуру $(37\pm 1)^\circ\text{C}$;
- пипетка вместимостью 1 мл 2-го класса точности;
- пробирки;
- петля бактериологическая.

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 $45-50^\circ\text{C}$ и 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 90-110 мин.

Готовая среда в чашках Петри красновато-коричневого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 5-7 сут при условии хранения ее в темном месте при температуре от 2 до 8°C .

8. ПОСЕВ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отбор проб, посев и учет результатов проводить в соответствии с Приказом МЗ СССР № 535 от 22.04.85 г «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-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 и дифференциации энтеробактерий селективная сухая (типа Макконки агара)» хранят в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 2 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 17.09.2018 г.