

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»
А.Е. Ершов
« 25 » 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
**Питательная среда для идентификации энтеробактерий
сухая (Ацетатный агар) по ТУ 9385-018-14237183-2008**
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03460

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для идентификации энтеробактерий по их способности утилизировать ацетат натрия в качестве единственного источника углерода. Изделие для диагностики in vitro. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Выпускается по 150, 200, 250 г в банках из полиэтилена или по 200 г в пакетах с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Выделение 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.

Состав (г/л):

- натрия хлорид	3,5
- магний сернокислый 7-водный	0,4
- аммоний фосфорнокислый двузамещенный	1,0
- калий дигидроортофосфат	1,0
- натрия ацетат плавленый	4,0
- бромтимоловый синий водорастворимый	0,06
- агар микробиологический	(10±2)

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов при температуре (37±1) °С во всех засеянных пробирках при посеве по одной бактериологической петле (диаметр 2 мм) микробной взвеси в 3 пробирки с питательной средой каждого тест-штамма: *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Klebsiella pneumoniae* K2 NCTC 5055 не позднее 48 ч инкубации; *Escherichia coli* Ewing 227 (O124:K72) не позднее 72 ч инкубации с изменением цвета среды с зеленого на синий; и обеспечивать отсутствие роста тест-штамма *Shigella sonnei* "S.form" без изменения цвета среды в течение 72 ч инкубации.

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», «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

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$
- Флаконы стеклянные
- Пробирки стерильные
- Чашки Петри стерильные
- Вода дистиллированная
- Спиртовка
- 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 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 5 мл в стерильные пробирки, стерилизуют автоклавированием при температуре $(112 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. После стерилизации среду в пробирках скашивают без столбика.

Готовая среда прозрачная, зеленого цвета, может использоваться в течение 7 сут при условии хранения при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$.

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

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Взятие и посев материала осуществляют в соответствии с «Методическими указаниями по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями», (М., 1984).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов 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 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 10.09.2018 г.