

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований

АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**«Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий
сухая (цитратный агар Симмонса)» по ТУ 9385-033-14237183-07**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/03065

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для родовой идентификации энтеробактерий по их способности утилизировать цитрат. Изделие для диагностики *ин vitro*. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г, а также по 200 г в пакете из трехслойной ламинированной бумаги с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Родовая идентификация 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 из расчета г/л:

Аммоний фосфорнокислый двузамещенный (ГОСТ 3772-74)	1,6
Динатрия фосфат обезвоженный (ТУ 64-6-254-88)	1,1
Магний сернокислый (ГОСТ 4523-77)	0,2
Натрия гидроцитрат двузамещенный (ГФ X, ст.432)	3,2
Натрий углекислый (ГОСТ 5100-85Е)	0,05
Бромтимоловый синий водорастворимый (ТУ 6-09-2086-77)	0,05
Агар микробиологический (ГОСТ 17206)	9,0±2
Натрия хлорид (ГОСТ 4233-77)	6,0

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов обеспечивает рост тест-штаммов *Salmonella paratyphi* B506, *Citrobacter freundii* 34/57, *Enterobacter aerogenes* CCM 2531, *Klebsiella pneumoniae* K2 NCTC 5055, *Proteus mirabilis* 3177 не позднее 2 сут, *Providencia alcalifaciens* 1035-49 не позднее 3 сут инкубации при температуре (37±1) °С, *Hafnia alvei* 1 не позднее 5 сут

инкубации при температуре $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$. Отсутствие роста *Proteus morganii* 417 в течение 5 сут инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2 б.

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

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$
- Флаконы стеклянные, вместимостью 1 л
- Цилиндр стеклянный мерный, вместимостью 1000 мл
- Пробирки стеклянные
- 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, тщательно размешивают в 1 л дистиллированной воды, доводят до кипения и кипятят 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватный фильтр, разливают по 5 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре $(112 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. После стерилизации среду скашивают (без столбика). Готовая среда - прозрачная, зеленого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 7 сут при условии хранения при температуре 2-8 $^\circ\text{C}$.

Посев исследуемого материала проводить согласно «Методическим указаниям по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г.).

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят через каждые 24 ч в течение 5 сут инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ и $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$. Изменение зеленого цвета среды на синий цвет

указывает на способность микроорганизма утилизировать цитрат (положительная реакция). При отрицательной реакции цвет среды не меняется.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор реагентов необходимо хранить в герметично закрытой упаковке, в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

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

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.