

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов

«22» 06 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий
(глюкозо-фосфатный бульон)» по ТУ 9385-073-14237183-08**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03594

«Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий (глюкозо-фосфатный бульон)» представляет собой мелкодисперсный порошок светло-желтого цвета, гигроскопичный, светочувствительный.

Состав питательной среды (г/л) :

Панкреатический гидролизат кормовых дрожжей	4,0
Д-глюкоза	5,0
Динатрия фосфат обезвоженный	3,5

НАЗНАЧЕНИЕ

«Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий (глюкозо-фосфатный бульон)» предназначена для родовой идентификации энтеробактерий, выделенных в ходе бактериологического исследования по тесту с метиленовым красным и в реакции Фогеса-Проскауэра. Изделие для диагностики *ин витро*. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Оборудование и материалы, необходимые для анализа

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Чашки Петри;
- Вода дистиллированная;
- Петля бактериологическая;
- Марля медицинская;
- Воронка;
- Вата медицинская гигроскопическая;
- 0,02 % спиртовой раствор метилового красного;
- 6,0 % раствор α -нафтола (для реакции Фогеса-Проскауэра);
- 40,0% раствор гидроксида калия (для реакции Фогеса-Проскауэра).

2. 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».

Требуется соблюдение «Правил устройства, техники безопасности производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эидемиологических 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-эидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

3. Подготовка питательной среды для использования.

12,5 г сухой питательной среды размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 3 мин до полного растворения порошка. В случае выпадения хлопьевидного осадка раствор фильтруют через ватно-марлевый фильтр. Среду разливают по 5 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре $(112 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин.

Готовая среда в пробирках – прозрачная светло-желтого цвета, допускается слабая опалесценция.

Готовую среду можно использовать в течение 3 суток при условии хранения при температуре 2-8 $^\circ\text{C}$.

4. Проведение анализа.

Проведение анализа в соответствии с «Методическими указаниями по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г.).

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов производят в соответствии с «Методическими указаниями по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г.).

Регистрацию результатов роста родовую идентификацию энтеробактерий проводят через 20-22 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ и

$(22 \pm 1)^\circ\text{C}$ после добавления соответствующих реагентов. Определение проводят визуально. При положительной реакции с метиленовым красным и в реакции Фогеса-Проскауэра цвет среды должен изменяться с желтого на красный.

ФОРМА ВЫПУСКА

«Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий (глюкозо-фосфатный бульон)» выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г. с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 $^\circ\text{C}$.

Транспортирование при температуре от 2 до 25 $^\circ\text{C}$.

Срок годности – 2 года. По истечении срока годности питательная среда использованию не подлежит.

Условия отпуска – для лечебно-профилактических и санитарно-эидемиологических учреждений.

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.