

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный специалист-эксперт
по направлению МИБП
Управления по регистрации
АО «НПО «Микроген»
по доверенности

О. М. Волощук
« » 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая (агар Эндо)»

Регистрационное удостоверение № _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая (агар Эндо) предназначена для выделения энтеробактерий из исследуемого материала и их дифференциации по признаку ферментации лактозы. Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Выделение энтеробактерий осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

СОСТАВ

«Агар Эндо» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

- Питательный агар сухой (ФС 42-3520-98)	- 26,5
- ЭКДА (регламент производства № 782-98)	- 1,22
- Фуксин основной (ТУ 6-09-1785-93)	- 0,23
- Сахар молочный (ТУ 10 РФ 1090-92)	- 10,7
- Динатрия фосфат (ТУ 64-6-254-88)	- 0,48
- Натрия сульфат безводный (ГОСТ 5644-76)	- 0,83
- Натрий углекислый (ГОСТ 83-79)	- 0,03

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность (показатели чувствительности, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов).

Среда должна обеспечивать рост тест-штаммов *Shigella sonnei* «S.form», *Shigella dysenteriae* 1 1362, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58) на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждой культуры

из разведения 10^{-6} , разведенной стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида в соотношении 1:1, через 18-20 ч инкубации при температуре (37 ± 1) °С. Колонии *S.dysenteriae* 1 1362 должны быть бесцветными, прозрачными, круглыми, диаметром 1,0-2,0 мм, колонии *S.sonnei* «S.form» могут быть слегка розоватого цвета, со слабо выраженным центром, диаметром 1,5-2,5 мм. Колонии *E.coli* 3912/41 (O55:K59) – красного цвета, с металлическим блеском, круглые, диаметром 2,0-3,0 мм. Колонии *E.coli* 168/59 (O111:K58) - красного цвета, круглые, металлический блеск может быть менее выражен, диаметром 1,5-2,5 мм.

Дифференцирующие свойства среды.

Среда должна обеспечивать четкую дифференциацию шигелл от эшерихий на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл каждой микробной смеси тест-штаммов: *S.sonnei* «S.form» и *E.coli* 168/59 (O111:K58), *S.dysenteriae* 1 1362 и *E.coli* 3912/41 (O55:K59) в равных объемах из разведения 10^{-6} через 18-20 ч инкубации при температуре (37 ± 1) °С.

Показатель ингибиции.

Среда должна полностью подавлять рост тест-штамма *Staphylococcus aureus* Wood-46 на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 18-20 ч инкубации при температуре (37 ± 1) °С.

ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

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, 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».

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$
- Флаконы стеклянные, вместимостью 1 л
- Цилиндр стеклянный мерный, вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри
- Вода дистиллированная
- Спиртовка
- 0,9 % раствор натрия хлорида

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

«Агар Эндо» в количестве 40 г тщательно размешивают в 1 л воды дистиллированной, кипятят 3 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр и снова доводят до кипения. Среду охлаждают до температуры $45-50^\circ\text{C}$, перемешивают и, соблюдая правила асептики, разливают в стерильные чашки Петри (ГОСТ 23932-90Е) слоем 3-4 мм. После застывания среды чашки подсушивают при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 40-60 мин. Готовая среда в чашках Петри - прозрачная, розового цвета. Готовую среду используют в день приготовления, хранят до посева в защищенном от света месте.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Взятие, посев инфицированного материала и учет результатов производят в соответствии с «Методическими указаниями по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями (М., 1984 г.) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 г. №533 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-диагностических учреждений».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

Срок годности – 3 года со дня изготовления. «Агар Эндо» 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.