

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов

2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набора реагентов

«Питательная среда для идентификации энтеробактерий (среда Гисса)»
по ТУ 9385-072-14237183-08

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03593

Питательная среда для идентификации энтеробактерий (среда Гисса)

выпускается в виде 5 различных препаратов, отличающихся присутствием в составе одного из углеводов (лактозы, глюкозы, сахарозы, мальтозы или многоатомного спирта маннита (маннитола)).

1. Состав среды Гисса с лактозой (г/л):

Питательный агар сухой	7,1
Д-лактоза	3,7
Динатрия фосфат обезвоженный	0,55
Натрия хлорид	3,4
Анилиновый голубой водорастворимый	0,03
Розоловая кислота	0,02
Агар микробиологический	0,2

2. Состав среды Гисса с глюкозой (г/л):

Питательный агар сухой	6,4
Д-глюкоза	3,2
Динатрия фосфат обезвоженный	0,65
Натрия хлорид	4,1
Анилиновый голубой водорастворимый	0,03
Розоловая кислота	0,02
Агар микробиологический	0,6

3. Состав среды Гисса с сахарозой (г/л):

Питательный агар сухой	6,65
Сахароза	3,6
Динатрия фосфат обезвоженный	0,4
Натрия хлорид	3,6
Анилиновый голубой водорастворимый	0,03
Розоловая кислота	0,02
Агар микробиологический	0,7

4. Состав среды Гисса с мальтозой (г/л):

Питательный агар сухой	6,62
Д(+)- мальтоза	2,8
Динатрия фосфат обезвоженный	0,3
Натрия хлорид	4,8
Анилиновый голубой водорастворимый	0,05
Розоловая кислота	0,03
Агар микробиологический	0,4

5. Состав среды Гисса с маннитом (маннитолом) (г/л):

Питательный агар сухой	7,35
Д(-)- маннит (маннитол)	2,8
Динатрия фосфат обезвоженный	0,3
Натрия хлорид	4,1
Анилиновый голубой водорастворимый	0,03
Розоловая кислота	0,02
Агар микробиологический	0,4

Каждый препарат представляет собой мелкодисперсный порошок желтого, розового или серого цвета, гигроскопичный, светочувствительный.

Изделие ремонту и обслуживанию не подлежит.

НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда для идентификации энтеробактерий (среда Гисса) предназначена для идентификации энтеробактерий, выделенных в ходе бактериологического исследования, по их способности к ферментации одного из углеводов (лактозы, глюкозы, сахарозы, мальтозы или многоатомного спирта маннита (маннитола)). 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

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, 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».

3. Подготовка питательной среды для использования.

Сухую питательную среду в количестве, указанном на этикетке, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2-3 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 4 мл в стерильные пробирки, стерилизуют автоклавированием при температуре $(112 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. Цвет готовой среды - розовый.

Готовую среду можно использовать в течение 18 сут при условии хранения при температуре $2-8^\circ\text{C}$ в защищенном от света месте.

Проведение анализа.

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

Посев материала производят уколом, бактериологической петлей в столбик среды исследуемой культуры. Посевы инкубируют при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Регистрацию результатов роста энтеробактерий на «Питательной среде для идентификации энтеробактерий (среде Гисса)» проводят через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ визуально.

Среда Гисса позволяет идентифицировать микроорганизмы, содержащие ферментирующие углеводы, по кислотообразованию (изменение цвета среды с розового на синий) и газообразованию (появление пузырьков газа в глубине среды или на ее поверхности).

ФОРМА ВЫПУСКА

«Питательная среда для идентификации энтеробактерий (среда Гисса)» выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г, а также по 200 г в пакетах из трехслойной ламинированной бумаги.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Транспортирование - при температуре от 2 до 25°C .

Срок годности - 2 года. По истечению срока годности питательная среда использованию не подлежит.

Условия отпуска — для лечебно-профилактических 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 05.09.2018 г.