

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований

АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**«Питательная среда для первичной идентификации
энтеробактерий сухая (Клиглер-агар-М)» по ТУ 9385-014-14237183-2008**
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03464

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для первичной идентификации энтеробактерий по их способности ферментировать глюкозу, лактозу, образовывать сероводород. Изделие для диагностики *ин витро*. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

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):

-питательный бульон сухой (СПБ)	20,0
-экстракт кормовых дрожжей для микробиологических питательных сред	1,0
-Д-глюкоза	1,0
-Д(+)-лактоза	20,0
-натрия хлорид	5,0
-натрий серноватистокислый	0,3
-железо лимоннокислое (III) водное	0,6
-феноловый красный водорастворимый	0,05
-агар микробиологический	11,0±2,0
-натрий углекислый	0,5
-натрий сернистокислый	0,5

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов обеспечивает визуально обнаруживаемый рост тест-штаммов *Salmonella typhi* «bismuth», *Salmonella paratyphi* B 8006, *Shigella sonnei* «S-form», *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Providencia alcalifaciens* 1068-50, *Proteus mirabilis* 46 «Сиднеев», *Pseudomonas aeruginosa* 613-60 в 3 засеянных пробирках по одной бактериологической петле

диаметром 2 мм через 20-24 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ с соответствующим проявлением тестов:

Штаммы	Ферментация глюкозы	Ферментация лактозы	Образование сероводорода
<i>Salmonella typhi</i> «bismuth»	+	-	+ слабое образование
<i>Salmonella paratyphi B</i> 8006	+Г	-	+
<i>Shigella sonnei</i> «S-form»	+	-	-
<i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59)	+Г	+	-
<i>Providencia alcalifaciens</i> 1068-50	+Г слабое газообразование	-	-
<i>Proteus mirabilis</i> 46 «Сиднеев»	+Г Учет затруднен: реакция маскируется	-Учет затруднен: реакция маскируется	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 613-60	-	-	-

Примечание:

1. Ферментация глюкозы:

+ - (положительная реакция) – пожелтение столбика среды;

-- (отрицательная реакция) – цвет среды не изменяется;

Г – (газообразование) – разрывы (пузырьки) внутри столбика среды.

2. Ферментация лактозы:

+ - (положительная реакция) – цвет скошенной части среды желтый;

-- (отрицательная реакция) – цвет скошенной части среды красный.

3. Образование сероводорода:

+ - (положительная реакция) – почернение столбика среды;

-- (отрицательная реакция) – цвет среды не изменяется.

В случае слабого проявления того или иного теста время инкубации следует продлить до 44-48 ч.

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».

Требуется соблюдение «Правил устройства, техники безопасности производственной санитарии, противозидемического 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, вместимостью 1 л;
- 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. Разливают в пробирки по 7 мл и стерилизуют автоклавированием при температуре $(112 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C})$ в течение 20 мин. Среду скашивают со столбиком высотой 2,0-2,5 см.

Готовая среда красного цвета может храниться 10-14 сут при температуре от 2 до 8 $^{\circ}\text{C}$.

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

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний с соответствующим проявлением тестов.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов производят согласно «Методическим указаниям по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г.) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85. № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов «Питательная среда для первичной идентификации энтеробактерий сухая (Клиглер-агар-М)» хранят в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 $^{\circ}\text{C}$.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 $^{\circ}\text{C}$ 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 17.09.2018 г.