

«УТВЕРЖДАЮ»

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



А.Е. Ершов

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации
микроорганизмов. Набор № 2 для межродовой и видовой
дифференциации энтеробактерий» по ТУ 21.10.60-116-14237183-2017
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04149

НАЗНАЧЕНИЕ

Идентификация и дифференциация до рода и вида микроорганизмов семейства *Enterobacteriaceae* по биохимической активности хромогенным методом (для дифференциации представителей семейства *Enterobacteriaceae* от других групп микроорганизмов).

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике инфекций, вызванных бактериями группы кишечной палочки или кишечных инфекций бактериальной этиологии.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением. Противопоказания при применении изделия согласно инструкции – отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Состав медицинского изделия Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов. Набор №2 для межродовой и видовой дифференциации энтеробактерий»:

1. СИБ с сорбитом - 1 флакон (50 дисков).
2. СИБ для определения сероводорода - 1 флакон (50 дисков).
3. СИБ для определения β -галактозидазы - 1 флакон (50 дисков).
4. СИБ с инозитом - 1 флакон (50 дисков).
5. СИБ с фенилаланином - 1 флакон (50 дисков).
6. СИБ с хлоридом железа - 1 флакон (50 дисков).
7. СИБ для определения индола - 1 пробирка (50 полос).
8. СИБ для определения уреазы - 1 флакон (50 дисков).
9. СИБ с лизином - 1 флакон (50 дисков).
10. СИБ с орнитином - 1 флакон (50 дисков).
11. СИБ для реакции Фогеса-Проскауэра - 1 флакон (50 дисков).
12. СИБ с малонатом натрия - 1 флакон (50 дисков).
13. СИБ с цитратом натрия - 1 флакон (50 дисков).
14. СИБ для определения оксидазы - 1 пробирка (5 полос).

В картонной пачке с инструкцией по применению. К комплекту поставки прикладывают паспорт.

Системы индикаторные бумажные (СИБ) для идентификации микроорганизмов представляют собой диски диаметром 9-10 мм или полоски шириной 7-8 мм, длиной 70-80 мм из бумаги хроматографической, содержащие определенные количества реагентов (субстратов в сочетании с индикатором), стабилизированные поливиниловым спиртом. Гигроскопичны, при хранении на свету возможно изменение цвета.

Таблица 1

Описание основных функциональных элементов изделия

Наименование СИБ	Основной реагент СИБ	Индикатор	Стабилизатор	Прочие ингредиенты	Внешний вид СИБ в сухом виде
1	2	3	4	5	6
СИБ с сорбитом	D(+) сорбит	Феноловый красный	Спирт поливиниловый	Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	Диски от оранжевого до красного цвета
СИБ для определения сероводорода	Железа цитрат, натрий серноватистокислый 5-водный	—	Спирт поливиниловый	—	Диски кремового цвета
СИБ для определения β -галактозидазы	2-нитрофенил- β -D-галактопиранозид	—	Спирт поливиниловый	—	Диски белого цвета
СИБ с инозитом	Мезо-инозит	Феноловый красный	Спирт поливиниловый	Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	Диски от оранжевого до красного цвета
СИБ с хлоридом железа	—	Железа (III) хлорид 6-водный	Спирт поливиниловый	—	Диск желтого цвета
СИБ с фенилаланином	L-фенилаланин	—	Спирт поливиниловый	—	Диск белого цвета
СИБ для определения индола	L-триптофан	Реактив Эрлиха: п-диметиламинобензальдегид, кислота ортофосфорная	Спирт поливиниловый	Лак АК-113	Полоски, короткий конец — зеленовато-серый или желтый, длинный — белый
СИБ для определения уреазы	Карбамид (мочевина)	Фенолфталеин	Спирт поливиниловый	—	Диски белого цвета
СИБ с лизином	L-лизин гидрохлорид	Бромтимоловый синий	Спирт поливиниловый	Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей Витамин B ₆	Диски желто-горчичного цвета

1	2	3	4	5	6
СИБ с орнитином	L-орнитин гидрохлорид	Бромтимоловый синий	Спирт поливиниловый	Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей Витамин В ₆	Диски желто-горчичного цвета
СИБ для реакции Фогеса-Проскауэра	D(+) глюкоза, L-аргинин гидрохлорид	—	Спирт поливиниловый	—	Диски белого или кремового цвета
СИБ с малонатом натрия	Натрий малоновокислый	Феноловый красный	Спирт поливиниловый	—	Диски от оранжевого до красного цвета
СИБ с цитратом натрия	Натрий лимоннокислый 3-замещенный 5,5-водный	Феноловый красный	Спирт поливиниловый	—	Диски от оранжевого до красного цвета
СИБ для определения оксидазы	N,N-диметил-п-фенилендиамин сернокислый α -нафтол	—	Спирт поливиниловый	—	Полоски от серовато-сиреневого до темно-фиолетового цвета

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия основан на идентификации микроорганизмов по способности к ферментации углеводов и многоатомных спиртов (сорбита, инозита), декарбоксилированию аминокислот (лизина, орнитина), утилизации цитрата и малоната натрия, ферментативной активности (уреазы, β -галактозидазы, фенилаланиндезаминазы, оксидазы), индолообразованию, образованию сероводорода, поскольку биохимическая активность различных группы микроорганизмов может отличаться.

Способность к ферментации углеводов и многоатомных спиртов оценивают по изменению окраски вследствие образования органических кислот (уменьшение pH), вызывающих изменение окраски индикатора.

При реакции Фогес-Проскауэра ацетилкарбинол, продуцирующийся при ферментации глюкозы, окисляется в присутствии щелочи до диацетила, который соединяясь с гуанидиновыми группами L-аргинина в присутствии α -нафтола, образует комплекс, имеющий красную окраску.

В среде, содержащей В₆ (кофактор декарбоксилаз), стимулируется декарбоксилазная активность в отношении лизина/орнитина, в результате декарбоксилирования лизина образуется кадаверин, орнитина – путресцин. Образовавшиеся амины защелачивают среду и ее цвет меняется в присутствии индикатора, если декарбоксилирования нет, цвет среды не меняется.

Определение индолообразования в выращенной культуре проводят по появлению окрашивания с реактивом Эрлиха, которое свидетельствует о наличии индола.

Определение оксидазной активности. В присутствии оксидаз бактерий происходит

перенос электронов к N,N-диметил-п-фенилендиамину, из него образуется индофенол – вещество синего цвета.

Определение уреазной активности. При расщеплении мочевины образуется аммиак, который защелачивает среду, что сопровождается изменением цвета индикатора.

Определение образования сероводорода основано на выявлении окрашенных в черный цвет сульфидов железа, образующихся в результате взаимодействия серы, образующейся при ферментации серосодержащих неорганических соединений, с водородом и индикатором.

Определения фенилаланиндезаминазы. Дезаминирование аминокислоты фенилаланина ведет к образованию фенилпирувиноградной кислоты, которая при взаимодействии с хлорным железом образует циклическое соединение зеленого цвета.

Тест на утилизацию цитрата/малоната натрия основан на способности некоторых бактерий использовать в качестве основного источника углерода цитрат натрия/ малонат натрия, при этом происходит подщелачивание среды, вызывающее изменение окраски индикатора.

Определение β -галактозидазы. β -галактозидаза – фермент, обеспечивающий гидролиз лактозы с образованием глюкозы и галактозы. 2-нитрофенил- β -D-галактопиранозид имеет структурное сходство с лактозой. β -галактозидаза расщепляет галактопиранозид с образованием глюкозы и орто-нитрофенила – вещества, имеющего желтый цвет.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов. Набор №2 для межродовой и видовой дифференциации энтеробактерий» рассчитан на проведение 50 анализов.

Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики, для однократного применения по назначению. Вид анализа – качественный. Не требует ремонта и технического обслуживания.

Пользователями изделия могут быть специалисты бактериологических лабораторий лечебно-профилактических учреждений с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СП 1.3.2322-08.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время срабатывания:

СИБ для определения оксидазы от 30 до 60 с;

СИБ для определения индола от 40 мин до 2 ч;

СИБ для определения уреазы от 40 мин до 5 ч;

СИБ с фенилаланином, СИБ с хлоридом железа – от 1 до 2 ч;

СИБ для определения β -галактозидазы – от 1 до 5 ч;

СИБ с сорбитом, СИБ с инозитом, СИБ с лизином, СИБ с орнитином, СИБ с малонатом натрия, СИБ с цитратом натрия, СИБ для определения сероводорода - от 5 до 18 ч;
СИБ для реакции Фогеса-Проскауэра – от 18 до 24 ч.

Чувствительность: при суспендировании полной бактериологической петли или посева в питательную среду уколом культуры положительно реагирующих тест-штаммов микроорганизмов семейства *Enterobacteriaceae* (*Klebsiella pneumoniae* 579, *Proteus vulgaris* HX 19 № 222, *Escherichia coli* 9001) должен изменяться цвет раствора (после погружения СИБ-диска), цвет питательной среды (после размещения СИБ-диска на поверхности) или цвет полоски (после погружения или нанесения культуры тест-штамма) спустя время срабатывания в соответствии с таблицей учета результатов испытаний и биохимическими характеристиками тест - штаммов.

Специфичность (правильность дифференциации тест-штаммов бактерий семейства *Enterobacteriaceae* от тест-штаммов бактерий других групп): тест-штаммы бактерий семейства *Enterobacteriaceae* (*Klebsiella pneumoniae* 579, *Proteus vulgaris* HX 19 № 222, *Escherichia coli* 9001) и бактерий других групп (*Vibrio cholerae non 01* P-9741, *Aeromonas hydrophila* 401, *Alcaligenes faecalis* 73) должны изменять цвет раствора (после погружения СИБ-диска), цвет питательной среды (после размещения СИБ-диска на поверхности) или цвет полоски (после погружения или нанесения культуры тест-штамма) спустя время срабатывания в соответствии с таблицей учета результатов испытаний и биохимическими характеристиками тест – штаммов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2 б.

Изделие Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов. Набор №2 для межродовой и видовой дифференциации энтеробактерий» является безопасным. Изделие не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении. Утилизация изделий, не прошедших контроль (забракованные изделия), а также с истекшим сроком годности и неиспользованных изделий, не требует специальных мер безопасности, которые уничтожаются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Однако, исследуемые материалы, а также их растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ним в контакте, представляют собой потенциально инфекционный материал, при работе с которым 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» (для бактериологических лабораторий учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор и лечебно-профилактических учреждений);

- 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».

Исследуемые образцы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте представляют собой потенциально инфекционный материал, и обращаться с ними следует осторожно:

- работать в боксированных помещениях для проведения микробиологических исследований с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды и одноразовых резиновых перчаток);

- не пипетировать ртом;

- в случае пролива образцов и рабочих растворов на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекционную обработку с использованием дезинфицирующих средств, эффективность которых подтверждена в отношении используемого в работе возбудителя;

- инструменты и оборудование (до и после работы) подвергать обработке с использованием дезинфицирующих средств, эффективность которых подтверждена в отношении используемого в работе возбудителя;

- утилизировать все использованные материалы, а также их растворы, исследуемые образцы и их растворы в соответствии с действующими санитарными правилами работы с патогенными микроорганизмами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКОВ И МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- для получения четких результатов необходимо соблюдение температурного режима термостата (37 ± 1) °C, pH применяемых питательных сред и режима обработки посуды.

- соблюдения условий хранения (при температуре от 2 до 25 °C в герметично укупоренном виде) и транспортирования, изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат;

- не использовать изделие с истекшим сроком годности;

- не использовать изделие при отсутствии на его упаковке соответствующей маркировки, нарушении целостности упаковки компонентов и компоненты от разных серий изделия;

- компоненты изделия после вскрытия флакона (пробирки) пригодны к использованию в течение срока годности, при условии хранения в закрытых пробкой флаконах (пробирках) сухом и защищенном от света месте, при температуре от 2 до 25 °С.

- исследования проводят с чистой культурой, а также с отдельными колониями с дифференциально-диагностических питательных сред для выделения и культивирования энтеробактерий (среда Эндо, Плоскирева, висмут-сульфит агар);

- погружение дисков (полосок) в пробирки производят обожженным пинцетом;

- критерием правильности учета реакции должны быть четкие различия в окраске по сравнению с контролем (за исключением аминокислот, где в опытной пробирке слабое зеленое окрашивание свидетельствует об отрицательном результате, в то время как в контроле диски с аминокислотами окрашены в желтый цвет).

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру (37±1) °С;
- Бокс микробиологической безопасности II класса;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Чашки Петри;
- Пинцеты;
- Петля бактериологическая № 3;
- Палочка стеклянная;
- Вата медицинская гигроскопическая;
- Натрия хлорида раствор 0,9% рН (7,3±0,1), стерильный;
- Фосфатно-солевой буферный раствор рН (5,5±0,2) (ТУ 20.59.52-117-14237183-2017);
- Масло вазелиновое стерильное;
- α-нафтола раствор спиртовой 6 %;
- натрия гидроксида раствор 40 %

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследования проводят с чистой культурой, а также с отдельными колониями с дифференциально-диагностических питательных сред для выделения и культивирования энтеробактерий, полученными из материала для санитарных и бактериологических исследований. Для отбора проб используют чистую стерильную посуду, не содержащую следов дезинфицирующих растворов. Стерилизацию посуды и других средств забора материала проводят автоклавированием, сухим жаром или кипячением в 2%-м растворе пищевой соды.

Требования к отбору, транспортировке и хранению до исследования анализируемых образцов в соответствии с МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в

микробиологические лаборатории. Методические указания», СП 3.1.1.3108-13 3.1.1. «Профилактика инфекционных заболеваний. Кишечные инфекции. Профилактика острых кишечных инфекций» и другой действующей нормативной документацией в зависимости от объекта исследования.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения культур используют питательные среды для культивирования и дифференциации энтеробактерий в соответствии с действующей нормативной документацией в зависимости от объекта исследования.

Определение оксидазной активности.

Бактериальную культуру, выросшую на поверхности питательной среды для культивирования микроорганизмов в течение 18-24 ч при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$, растирают платиновой петлей или стеклянной палочкой на индикаторной полоске СИБ, помещенной в чашку Петри. На одной полоске можно исследовать 10-14 культур (не более). Время реакции указано в таблице 2.

Определение утилизации углеводов и многоатомных спиртов.

В пробирке с 0,3 мл стерильного натрия хлорида раствора 0,9 % рН $(7,3\pm 0,1)$ суспендируют полную петлю культуры, выросшей на поверхности питательной среды для культивирования микроорганизмов в течение 18-24 ч при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$, затем погружают в пробирку СИБ-диск с соответствующим углеводом или многоатомным спиртом. Среда в пробирках в результате быстрой диффузии в нее индикатора становится красной. В случае необходимости учета газообразования рекомендуется использовать небольшой комочек стерильной гигроскопической ваты, который помещают в пробирку. В качестве контроля служат СИБ-диски, погруженные в пробирки со стерильным раствором натрия хлорида 0,9 % рН $(7,3\pm 0,1)$. Пробирки инкубируют при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$, время инкубирования от 5 до 18 ч.

Определение активности β -галактозидазы.

В пробирке с 0,3 мл стерильного натрия хлорида раствора 0,9 % рН $(7,3\pm 0,1)$ суспендируют полную петлю культуры, выросшей на поверхности питательной среды для культивирования микроорганизмов в течение 18-24 ч при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$, затем погружают в пробирку СИБ-диск с 2-нитрофенил- β -D-галактопиранозидом. В качестве контроля служит СИБ-диск, погруженный в пробирку со стерильным раствором натрия хлорида 0,9 % рН $(7,3\pm 0,1)$. Пробирки инкубируют при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$, время инкубирования от 1 до 5 ч.

Определение индолообразования.

В пробирке с 0,3 мл стерильного натрия хлорида раствора 0,9 % рН $(7,3\pm 0,1)$ суспендируют полную петлю культуры, выросшей на поверхности питательной среды для культивирования микроорганизмов в течение 18-24 ч при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$. Полоску для определения индола складывают по намеченной на ней линии вдвое и пинцетом опускают на дно пробирки так, чтобы длинный бесцветный конец погрузился в суспензию культуры, а короткий

окрашенный: конец находился над поверхностью суспензии. В качестве контроля используют полоску, помещенную в пробирку со стерильным натрия хлорида раствором 0,9 % рН (7,3±0,1). Инкубируют при температуре (37±1) °С, время инкубирования от 40 мин до 2 ч.

Определение уреазной активности.

В пробирке с 0,3 мл стерильного натрия хлорида раствора 0,9 % рН (7,3±0,1) суспендируют полную петлю культуры, выросшей на поверхности питательной среды для культивирования микроорганизмов в течение 18-24 ч при температуре (37±1) °С, затем в эту взвесь погружают СИБ-диск с мочевиной. В качестве контроля используют СИБ-диск, помещенный в пробирку со стерильным натрия хлорида раствором 0,9 % рН (7,3±0,1). Инкубируют при температуре (37±1) °С, время инкубирования от 40 мин до 5 ч.

Определение декарбоксилаз лизина, орнитина и дегидролазы аргинина.

В пробирке с 0,3 мл стерильного фосфатно-солевого буферного раствора рН (5,5±0,2) суспендируют полную петлю культуры, выросшей на поверхности питательной среды для культивирования микроорганизмов в течение 18-24 ч при температуре (37±1) °С, затем в эту взвесь погружают СИБ-диск с одной из аминокислот: лизином, орнитином или аргинином и вносят 0,2 мл стерильного вазелинового масла. В качестве контроля используют СИБ-диски с соответствующими аминокислотами, погруженные в пробирки со стерильным фосфатно-солевым буферным раствором рН (5,5±0,2) с добавлением 0,2 мл стерильного вазелинового масла. Инкубируют при температуре (37±1) °С, время инкубирования от 5 до 18 ч.

Определение активности фенилаланиндезаминазы.

В пробирке с 0,3 мл стерильного натрия хлорида раствора 0,9 % рН (7,3±0,1) суспендируют полную петлю культуры, выросшей на поверхности питательной среды для культивирования микроорганизмов в течение 18-24 ч при температуре (37±1) °С, затем в эту взвесь погружают СИБ-диск с фенилаланином. В качестве контроля используют СИБ-диск, помещенный в пробирку со стерильным натрия хлорида раствором 0,9 % рН (7,3±0,1). Инкубируют при температуре (37±1) °С в течение 1-2 часов, затем помещают в пробирки СИБ диск с хлоридом железа.

Определение образования сероводорода.

СИБ-диски на сероводород помещают в пробирки на поверхность питательного агара рН (7,3±0,1), содержащего 0,5 – 0,7 % агара микробиологического, засеянного бактериологической петлей уколом культурой, выросшей на поверхности питательной среды для культивирования микроорганизмов в течение 18-24 ч при температуре (37±1) °С. В качестве контроля используют СИБ-диск, помещенный в пробирку на поверхность стерильного питательного агара. Инкубируют при температуре (37±1) °С, время инкубирования от 5 до 18 ч.

Определение утилизации цитрата и малоната натрия.

В пробирке с 0,3 мл стерильного фосфатно-солевого буферного раствора рН (5,5±0,2)

суспендируют полную петлю культуры, выросшей на поверхности питательной среды для культивирования микроорганизмов в течение 18-24 ч при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$, затем в эту взвесь погружают СИБ-диск с цитратом или малонатом натрия. В качестве контроля используют СИБ-диски с цитратом или малонатом натрия, погруженные в пробирки со стерильным фосфатно-солевым буферным раствором pH $(5,5\pm 0,2)$. Инкубируют при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$, время инкубирования от 5 до 18 ч.

Определение ацетилметилкарбинола (реакция Фогеса - Проскауэра).

В пробирке с 0,3 мл стерильного натрия хлорида раствора 0,9 % pH $(7,3\pm 0,1)$ суспендируют полную петлю культуры, выросшей на поверхности питательной среды для культивирования микроорганизмов в течение 18-24 ч при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$, затем погружают в пробирку СИБ-диск. В качестве контроля служит СИБ-диск, погруженный в пробирку со стерильным натрия хлорида раствором 0,9 % pH $(7,3\pm 0,1)$. Инкубируют 18-24 часов при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$, затем вносят в пробирки по 1 - 2 капли α -нафтола спиртового раствора 6 % и натрия гидроокиси раствора 40 %, инкубируют 15 – 20 минут при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$.

Примечание: стерильный натрия хлорида раствор 0,9 % pH $(7,3\pm 0,1)$, α -нафтола спиртовой раствор 6 % и натрия гидроокиси раствор 40 % готовит потребитель (хранение α -нафтола спиртового раствора 6 % в посуде из темного стекла при температуре 20 - 25°C не более 7 суток, натрия гидроокиси раствора 40 % при температуре 20 - 25°C – 6 месяцев).

РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально.

Учет результатов производят в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Учет результатов испытания

Тесты	Цвет раствора после погружения СИБ	Время срабатывания	Результат испытания	
			положительный	отрицательный
Оксидазная активность (СИБ для определения оксидазы)	-	от 30 до 60 с	синий цвет	окрашивание отсутствует
Утилизация углеводов и многоатомных спиртов (СИБ с инозитом, СИБ с сорбитом),	красный	от 5 до 18 ч	желтый или оранжевый цвет	красный цвет
β -галактозидазная активность (СИБ для определения β -галактозидазы)	бесцветный	от 1 до 5 ч	желтый цвет	окрашивание отсутствует
Индолообразование (СИБ для определения индола)	бесцветный	от 40 мин до 2 ч	окрашивание короткого конца в розово- малиновый цвет	окрашивание отсутствует
Уреазная активность (СИБ для определения уреазы)	бесцветный	от 40 мин до 5 ч	розово-малиновый цвет	окрашивание отсутствует

Определение декарбоксилаз лизина, орнитина (СИБ с лизином, СИБ с орнитином)	желтый	от 5 до 18 ч	синий или интенсивно зеленый цвет	желтый или светло-зеленый цвет
Образование сероводорода (СИБ для определения сероводорода)	-	от 5 до 18 ч	черный цвет	окрашивание отсутствует
Фенилаланиндезаминазная активность (СИБ с фенилаланином. СИБ с хлоридом железа)	бесцветный	от 1 до 2 ч	через 10- 15 с после погружения индикаторного диска с хлоридом железа	
			зеленый цвет	окрашивание отсутствует
Утилизация цитрата натрия и малоната натрия (СИБ с цитратом натрия, СИБ с малонатом натрия)	оранжевой, красно-оранжевый	от 5 до 18 ч	красный, малиново-красный цвет	оранжевой, красно-оранжевый
Реакция Фогеса-Проскауэра (СИБ для реакции Фогеса-Проскауэра)	бесцветный	от 18 до 24 ч	через 15-20 минут после внесения по 1-2 капли α -нафтола спиртового раствора 6 % и натрия гидроокиси раствора 40 %	
			малиновый цвет	окрашивание отсутствует

Информация о биохимических свойствах некоторых бактерий семейства *Enterobacteriaceae*, имеющих медицинское значение, указана в таблице 3.

Идентификации и дифференциации до рода и вида микроорганизмов семейства *Enterobacteriaceae* по биохимической активности является частью комплекса идентификационных тестов, включая контроль культурально-морфологических и тинкториальных и др. свойств. Полную идентификацию следует производить с учетом результатов всех исследований (включая информацию об источнике получения), принимая во внимание биохимические характеристики бактерий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 25 °С. Допускается транспортирование при температуре от минус 20 до 2 °С не более 14 суток.

Хранение при температуре от 2 до 25 °С в защищенном от света месте.

При вскрытии флаконов (пробирок) в асептических условиях компоненты набора подлежат хранению до истечения срока годности в герметично закрытых флаконах (пробирках) при температуре от 2 до 25 °С в защищенном от света месте.

Срок годности - 2 года со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия Набор реагентов «Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов. Набор №2

для межродовой и видовой дифференциации энтеробактерий» 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, 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, тел. (831) 434-42-77.

Взамен инструкции утвержденной 07.12.2017 г.

Таблица 3

Биохимические характеристики некоторых бактерий семейства *Enterobacteriaceae*, имеющих медицинское значение

№ п/п	Тесты	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Klebsiella rhinoscleromatis</i>	<i>Yersinia pestis</i>	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>morganii</i>	<i>Shigella sonnei</i>	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Salmonella arizonae</i>	<i>Salmonella paratyphi A</i>	<i>Salmonella typhi</i>
1.	Оксидазная активность	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2.	Декарбоксилаза лизина	+	+	-	-	+	-	-	-	d	-	-	-	-	(+)	+	+	-	+
3.	Декарбоксилаза орнитина	-	-	(-)	+	+	-	-	-	d	+	-	-	+	d	-	+	+	-
4.	Утилизация сорбита	+	+	+	+	+	+	d	-	-	-	d	-	-	+	+	+	+	+
5.	Утилизация инозита	+	+	-	(-)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6.	Индолообразование	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	d	+	-	+	-	-	-	-
7.	β-галактозидазная активность	+	+	+	-	+	-	-	d	-	+	-	-	-	+	-	+	-	-
8.	Уреазная активность (гидролиз мочевины)	+	d	d	d	-	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-
9.	Фенилаланиндезаминазная активность	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-
10.	Образование сероводорода	-	-	(+)	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	+	+	-	+
11.	Утилизация цитрата	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	(-)	d	-	-	+	-	-
12.	Утилизация малоната	+	+	(-)	d	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
13.	Реакция Фогеса – Проскауэра	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	d	-	-	-	-	-

Условные обозначения: «+» – 90 - 100 % штаммов положительные

(+) – 80 - 90 % штаммов положительные

«-» – 0 - 10 % штаммов положительные

(-) – 10 - 20 % штаммов положительные

d – 20 - 80 % штаммов положительные