

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

А.Е. Ершов  
2020 г.



**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению набора реагентов  
**«Питательная среда для выделения энтерококков»**  
по ТУ 9385-019-14237183-07

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00182

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор реагентов «Питательная среда для выделения энтерококков» предназначен для выделения энтерококков из клинического материала: отделяемое из ожоговых и хирургических ран, мочи, крови, фекалий и т.д. Изделие для диагностики in vitro. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Выделение энтерококков осуществляется микробиологическим методом.  
Принцип метода – визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

**СОСТАВ**

Набор реагентов представляет собой смесь компонентов из расчета г/л:

Питательный агар сухой (СПА)	- 35,0
Экстракт кормовых дрожжей	- 5,0
Д(+)- глюкоза	- 10,0
Сода кальцинированная	- 6,0
Кристаллический фиолетовый	- 0,001

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

**АНАЛИТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА**

Питательная среда должна обеспечивать рост тест-штаммов *Enterococcus faecalis liguefacilus 1379* и *Enterococcus faecalis zymogenes 7(з)* при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения  $10^{-6}$  через 20-24 ч инкубации при температуре  $(37\pm 1)$  °С в 3-х засеянных чашках в виде круглых, выпуклых колоний («S»-форма), диаметром 1-2 мм.

Питательная среда должна подавлять рост тест-штаммов *Staphylococcus aureus 209-P*, *Escherichia coli 3912/41 (O55:K59)*, *Proteus vulgaris HX19 222* через  $(22\pm 2)$  ч инкубации при температуре  $(37\pm 1)$  °С во всех засеянных чашках при посеве из разведения  $10^{-1}$  по 0,1 мл микробной взвеси.

## ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

### 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», «Правила 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.), а также санитарные правила 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».

### ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру (37±1) °С
- Флаконы стеклянные
- Чашки Петри стерильные
- Вода дистиллированная
- Спиртовка
- 0,9 % раствор натрия хлорида

### ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Сухую смесь в количестве 56,0 г, тщательно размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят не более 2 мин до полного расплавления агара.

Среду охлаждают до температуры 43-47 °С, перемешивают и, соблюдая правила асептики, разливают в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм. Затем чашки со средой подсушивают 60-90 мин при температуре (37+1) °С. Готовая среда в чашках Петри - прозрачная, светло-желтого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 7 сут при условии хранения при температуре 2-8 °С или 2 сут при температуре 18-25 °С.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Взятие и посев материала осуществляют в соответствии с «Методическими указаниями по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г.) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 г. №535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-диагностических учреждений».

Посев мочи, кала осуществляют согласно «Методическим рекомендациям по выделению и идентификации энтерококков», 1983 г.

### СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Питательная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Набор реагентов необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25 °С.

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 27.09.2018 г.