

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

А.Е. Ершов
«22» 09 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**«Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая
(Железо-глюкозо-лактозный агар, двухслойный)» по ТУ 9385-089-14237183-08**
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03140

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая (Железо-глюкозо-лактозный агар, двухслойный)» предназначен для идентификации энтеробактерий по их способности ферментировать глюкозу и лактозу, образовывать сероводород и расщеплять мочевины (при добавлении реактива к среде ex tempore). Изделие для диагностики in vitro. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип метода.

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

2.2. Состав набора.

Набор реагентов представляет собой комплект из двух компонентов: № 1 для нижнего и № 2 для верхнего слоев среды, получаемый смешиванием сухих ингредиентов из расчета г/л:

Компонент №1 «Нижний слой»

Экстракт кормовых дрожжей	0,15
Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	3,0
Д-глюкоза	1,2
Натрий серноватистоокислый безводный	2,04
Динатрий фосфат обезвоженный	0,60
Феноловый красный водорастворимый	0,02
Бриллиантовый зеленый	0,001
Агар микробиологический	1,5±0,1

Компонент № 2 «Верхний слой»

Экстракт кормовых дрожжей	0,35
Д(+)-лактоза	9,52
Динатрий фосфат обезвоженный	3,22
Соль Мора	0,56
Феноловый красный водорастворимый	0,056
Натрия додецилсульфат	0,042
Агар микробиологический	6,30±0,1

Набор реагентов «Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая (Железо-глюкозо-лактозный агар, двухслойный)» выпускается в виде комплекта из двух банок с каждым компонентом среды: компонент № 1 «Нижний слой» - по 65,85,106 г, компонент № 2 «Верхний слой» по 150, 200, 250 г в полиэтиленовых банках вместимостью 350, 500 мл соответственно с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Ремонту и обслуживанию не подлежит.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.

3.1. Специфическая активность (чувствительность среды, скорость роста и дифференцирующие свойства).

При посеве в 3 пробирки со средой по одной бактериологической петле, диаметром 2 мм питательная среда должна обеспечивать рост каждого из тест-штаммов: *Shigella flexneri* 1a 8516, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Proteus vulgaris* HX 19 222, *Citrobacter freundii* 58/57, *Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК через 20-24 ч инкубации при температуре (37±1) °C с соответствующим проявлением тестов:

Штаммы	Ферментация глюкозы	Ферментация лактозы	Образование сероводорода	Расщепление мочевины
<i>Shigella flexneri</i> 1a 8516	+	-	-	-
<i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59)	+Г	+	-	-
<i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК	+	-	+	-
<i>Citrobacter freundii</i> 58/57	+Г	+	+	-
<i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222	Учет затруднителен (реакция маскируется)	Учет затруднителен (реакция маскируется)	+	+

Примечание.

- 1) Ферментация глюкозы:
+ (положительная реакция) – пожелтение столбика среды (для штамма *Shigella flexneri* 1a 8516 возможно пожелтение среды «по уколу»);
Г (газообразование) – разрывы (пузырьки) внутри столбика среды
- 2) Ферментация лактозы:
+ (положительная реакция) – пожелтение скошенной части среды;
- (отрицательная реакция) – отсутствие пожелтения скошенной части среды.
- 3) Образование сероводорода:
+ (положительная реакция) – почернение верхней части столбика среды;
- (отрицательная реакция) – отсутствие почернения среды
- 4) Расщепление мочевины:
+ (положительная реакция) – окрашивание в малиновый цвет всей или только скошенной части среды;
- (отрицательная реакция) – отсутствие малинового окрашивания среды.

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», 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».

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».

5.ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37\pm 1)^\circ\text{C}$
- Флаконы стеклянные
- Пробирки стерильные
- Пипетки стеклянные стерильные
- Спиртовка
- Вода дистиллированная
- 50% раствор мочевины

6.АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7.ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1.Приготовление питательной среды.

Компонент №1 «Нижний слой». Компонент в количестве, указанном на этикетке, размешивают в 300 мл дистиллированной воды, кипятят 1-2 мин, охлаждают до температуры $48-52^\circ\text{C}$, добавляют 2,4 мл 50 % раствора мочевины*, разливают по 2 мл стерильной пипеткой в стерильные пробирки и оставляют для застывания «столбиком».

Компонент №2 «Верхний слой». Компонент в количестве, указанном на этикетке, размешивают в 700 мл дистиллированной воды, кипятят 1-2 мин, охлаждают до температуры $48-52^\circ\text{C}$, разливают стерильной пипеткой по 4,5 мл в стерильные пробирки поверх застывшего «нижнего слоя» и скашивают, оставив столбик высотой около 20 мм.

Готовая среда красного цвета. Готовая среда может быть использована в течение месяца при условии хранения при температуре $2-8^\circ\text{C}$.

*Примечание

Приготовление 50 % раствора мочевины: 50 г мочевины ТУ (6-09-2117) растворяют в 50 г дистиллированной воды, выдерживают 2-3 сут при температуре $18-22^\circ\text{C}$ для самостерилизации. Готовый раствор можно хранить при температуре $18-22^\circ\text{C}$ в течение месяца.

Для проверки стерильности обоих компонентов среды по 5 пробирок с отдельно разлитыми «нижним» и «верхним» слоями среды выдерживают при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 40-48 ч. (Наличия роста микроорганизмов и изменения цвета среды не должно быть).

7.2. 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.

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 идентификации энтеробактерий сухая (Железо-глюкозо-лактозный агар двухслойный)» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке, в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 °С 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 10.09.2018 г.