

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований

АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов
2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Питательная среда для выделения и дифференциации *Escherichia coli* O157:H7 и других энтеробактерий по признаку ферментации сорбита сухая (ЭДКС-агар)» по ТУ 9385-129-14237183-2009

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09469

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для выделения и дифференциации *Escherichia coli* O157:H7 и других энтеробактерий из исследуемого материала (фекалии, питьевая и сточные воды, пищевые продукты и др.) по признаку ферментации сорбита.

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):

- электролит-дефицитная питательная основа (ЭДПО)	11,6
- агар микробиологический	(6,0±1,0)
- Д(+)-сорбит	12,0
- бромтимоловый синий водорастворимый	0,04
- кристаллический фиолетовый	0,001
- трис-(оксиметил)-аминометан	0,36

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации возбудителей аэробной инфекции сухая»

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать на всех засеянных чашках Петри рост тест-штаммов: *Escherichia coli* 4(O157:H7), *Escherichia coli* 3912/41 (O 55:K59), *Salmonella typhimurium* 79, *Shigella flexneri* 1a 8516 через 18-20 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10⁻⁶,

разбавленной стерильным 0,9 % раствором натрия хлористого в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}).

Колонии *E. coli* 4 (O157:H7) круглые, полупрозрачные, бесцветные диаметром 1,5-2,5 мм;

Колонии *E. coli* 3912/41 (O55:K59) круглые, желтого цвета диаметром 1,5-2,5 мм;

Колонии *S. typhimurium* 79 круглые, желтого цвета, диаметром 1,0-2,5 мм;

Колонии *S. flexneri* 1a 8516, круглые, полупрозрачные, бесцветные, диаметром 1,0-1,5 мм.

Набор реагентов должен обеспечивать четкую дифференциацию сорбитотрицательных от сорбитоположительных штаммов на всех засеянных чашках при посеве 0,1 мл каждой микробной смеси тест-штаммов *E. coli* 4 (O157:H7) с *E. coli* 3912/41 (O55:K59), *E. coli* 4 (O157:H7) с *S. typhimurium* 79 из разведения 10^{-6} через (18-20) ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$.

Набор реагентов должен полностью подавлять на всех засеянных чашках Петри рост тест-штамма *Staphylococcus aureus* Wood-46 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} , а также подавлять роение тест-штамма *Proteus vulgaris* HX19 222 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 18-20 ч инкубации посевов при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$.

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», «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».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Автоклав
- Бутылки
- Чашки Петри
- Термостат, обеспечивающий температуру $(37\pm 1)^\circ\text{C}$
- Пипетка вместимостью 1 мл 2-го класса точности
- Пробирки

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 для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2-3 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, снова доводят до кипения, охлаждают до температуры 45-50 °С, разливают в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставляют для застывания и подсушивания при температуре (37±1) °С в течение 40-60 мин.

Готовая среда в чашках Петри зеленого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 7 сут при условии хранения ее при температуре от 2 до 8 °С.

8. ПОСЕВ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отбор проб, посев и учет результатов проводить в соответствии с Приказом МЗ СССР № 535 от 22.04.85 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Приложение 1).

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов «Питательная среда для выделения и дифференциации *Escherichia coli* O157:H7 и других энтеробактерий по признаку ферментации сорбита сухая (ЭДКС – агар)» хранят в герметично закрытой упаковке в сухом месте при температуре от 2 до 25 °С.

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 2 года. 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 27.09.2018 г.