

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный специалист-эксперт
по направлению МИБП
Управления по регистрации
АО «НПО «Микроген»
по доверенности

О. М. Волощук

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Питательная среда для выделения и дифференциации энтеробактерий сухая (среда Кода)»

Регистрационное удостоверение № _____

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для выделения энтеробактерий и их дифференциации по признаку ферментации лактозы при санитарном обследовании пищевых продуктов и объектов внешней среды (воды, смывов и др.). Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия.

Выделение энтеробактерий и их дифференциация по признаку ферментации лактозы осуществляется микробиологическим методом.

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):

- пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	8,0
- питательный бульон сухой	8,0
- Д(+)-лактоза	10,0
- натрия додецилсульфат	0,6
- бромтимоловый синий водорастворимый	0,05
- натрия хлорид	5,0
- натрий углекислый	0,3

Выпускается по 150, 200, 250 г в банках из полиэтилена, а также по 200 г в пакетах из трехслойной ламинированной бумаги с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте

поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов *Escherichia coli* 675, *Enterobacter aerogenes* 10006 через 22-24 ч, *Klebsiella pneumoniae* K 56 3534/51, *Citrobacter freundii* 101/57, *Serratia marcescens* 1 в виде помутнения и изменения цвета среды в желтый, а тест-штаммов *Escherichia coli* Ewing 227 (O124:K72), *Shigella flexneri* la 8516 в виде помутнения без изменения исходного цвета среды через 44-48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,5 мл взвеси из разведения 10^{-6} в пробирки с 5 мл среды.

Набор реагентов должен полностью подавлять рост тест-штаммов *Proteus vulgaris* HX 19 222, *Staphylococcus aureus* Wood-46 во всех засеянных пробирках при посеве по 0,5 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 44-48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 1.

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». Требуется 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 МАТЕРИАЛЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$
- Флаконы стеклянные, вместимостью 1 л
- Цилиндр стеклянный мерный, вместимостью 1000 мл
- Пробирки стеклянные
- Вода дистиллированная
- Спиртовка
- 0,9 % раствор натрия хлорида

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка к анализу.

32 г реагента размешивают в 1 л воды дистиллированной, кипятят 1-2 мин, фильтруют через бумажный фильтр, доводят до кипения и разливают по 5 мл в стерильные пробирки. Среду не автоклавируют! Готовую среду можно использовать в течение 7 сут при температуре хранения от 2 до 8 °С.

7.2. Проведение анализа и регистрация результатов.

Взятие, посев материала и учет результатов производят в соответствии с «Методическими указаниями по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М, 1984 г.).

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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.