

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»
А.Е. Ершов
2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
**«Питательная среда для первичной идентификации энтеробактерий сухая
(среда Ресселя)» по ТУ 9385-023-14237183-07**
Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00354

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для первичной идентификации энтеробактерий по признаку ферментации лактозы и глюкозы.

Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г, а также по 200 г в пакетах из трехслойной ламинированной бумаги с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Идентификация энтеробактерий 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 (г/л):

Питательный агар сухой (СПА) (ТУ 9385-012-14237183-10)	16,4
Д(+)-лактоза (ТУ 6-09-2293-79)	10,0
Д-глюкоза (ГОСТ 6038-79)	1,0
Бромтимоловый синий водорастворимый (ТУ 6-09-5430-90)	0,03
Агар микробиологический (ГОСТ 17206-96)	1,07±0,20 г
Натрия хлорид (ГОСТ 4233-77)	2,5

**3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА**

Набор реагентов обеспечивает во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов: *Shigella flexneri* 1a 8516, *Salmonella paratyphi* A225, *Escherichia coli* 339 (O55:K59) и *Alcaligenes faecalis* 415 при посеве по одной бактериологической петле (диаметр 2 мм) микробной взвеси каждого тест-штамма, соответствующей 10 единицам по стандартному образцу мутности (ОСО 42-28-85П – соответствующего года выпуска) через 18-20 ч инкубации при температуре (37±1)°С.

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

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

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, размешивают в 1 л воды дистиллированной, кипятят 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватный фильтр, разливают по 6-8 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре $(112 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. Среду в пробирках скашивают, оставив столбик высотой 15-20 мм. Готовая среда – прозрачная зеленого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 10 сут при условии хранения при температуре 2-8 $^\circ\text{C}$.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рост тест-штамма *S. flexneri* 1a 8516 сопровождается пожелтением столбика среды и посинением ее скошенной части, рост *S. paratyphi* A225 – пожелтением столбика среды с образованием газа и посинением скошенной части среды, *E. coli* 339 (O55:K59) – пожелтением всей среды с образованием газа в столбике; при росте *A. faecalis* 415 вся питательная среда приобретает синий цвет, либо только ее скошенная часть.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 $^\circ\text{C}$.

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 29.10.2018 г.