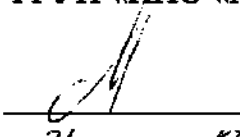


УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

Начальник Управления
регистрации и обеспечения
качества лекарственных средств
ФГУН «НПО «Микроген»


С.А.Коровкин
« 21 » _____ 12 _____ 2007 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Микротестсистема для биохимической
идентификации энтеробактерий (МТС-5У)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для определения биохимической активности микроорганизмов семейства Enterobacteriaceae, выделенных в ходе бактериологического исследования.

1.2. Выпускается по 10 контейнеров во вкладыше. Один вкладыш с контейнерами в пачке. По 25 пачек в ящике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Определение биохимической активности микроорганизмов семейства Enterobacteriaceae осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение исходного цвета субстратов при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой набор из 5 субстратно-индикаторных сред:

Состав (мг).

Среда № 1 (тест на утилизацию глюкозы):

Д-глюкоза	– 2,0
пептон ферментативный сухой для бактериологических целей	– 2,0
натрия хлорид	– 1,0
трис (оксиметил)-аминометан	– 0,2
феноловый красный	– 0,005

Среда № 2 (тест на утилизацию лактозы):

Д(+)-лактоза	– 2,0
пептон ферментативный сухой для бактериологических целей	– 2,0
натрия хлорид	– 1,0
трис (оксиметил)-аминометан	– 0,2
феноловый красный водорастворимый	– 0,005

Среда № 3 (тест на утилизацию сахарозы):

Д-сахароза	– 2,0
пептон ферментативный сухой для бактериологических целей	– 2,0
натрия хлорид	– 1,0
трис (оксиметил)-аминометан	– 0,2
феноловый красный водорастворимый	– 0,005

Среда № 4 (тест на утилизацию маннита):

Д(-)-маннит	– 2,0
пептон ферментативный сухой для бактериологических целей	– 2,0
натрия хлорид	– 1,0
трис (оксиметил)-аминометан	– 0,2
феноловый красный водорастворимый	– 0,005

Среда № 5 (тест на утилизацию мальтозы):

Д(+)-мальтоза	– 2,0
пептон ферментативный сухой для бактериологических целей	– 2,0
натрия хлорид	– 1,0
трис (оксиметил)-аминометан	– 0,2
феноловый красный водорастворимый	– 0,005

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Идентификация культур, выделенных из нативных образцов, выращенные за 18-24 ч на плотной питательной среде при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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.).

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$
- Пробирки стеклянные

- Чашки Петри
- Вода дистиллированная
- Спиртовка
- 0,9 % раствор натрия хлорида

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Идентификацию культур, выделяемых из нативного материала, производят со скошенного питательного агара. Используют культуры, выращенные в течение (18-24) ч при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$. Если выделенная культура микроорганизма находилась какое-либо время на хранении при температуре $(22\pm 2)^\circ\text{C}$ или в холодильнике при температуре $(6\pm 2)^\circ\text{C}$, производят предварительный посев ее на питательный бульон. Посевы инкубируют в течение (3 ± 1) ч при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$, затем осуществляют посев культуры на скошенный питательный агар. Через 18-24 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ делают смыв культуры с поверхности скошенного питательного агара 5 мл стерильной дистиллированной воды в обоих рассмотренных случаях посевов.

Извлекают контейнер из пачки.

Регистрируют на бумажной полоске на стенке контейнера номер засеваемого штамма.

Снимают полиэтиленовую ленту (не полностью) и располагают контейнер на столе.

Стерильной градуированной пипеткой вместимостью 1 мл 2-го класса точности вносят по 0,1 мл микробной суспензии в ячейки контейнера.

Контейнер плотно закрывают той же полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Засеянные контейнеры выдерживают в термостате при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3-5 ч.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят визуально в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Цветовой указатель субстратно-индикаторных сред

Тесты	Положительная реакция	Отрицательная реакция
Утилизация глюкозы	Желтый	Красный
Утилизация лактозы	Желтый	Красный
Утилизация сахарозы	Желтый	Красный
Утилизация маннита	Желтый	Красный
Утилизация мальтозы	Желтый	Красный

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности набора реагентов – 1 год со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранить набор реагентов необходимо при температуре от 2 до 8 °С. в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 °С. всеми видами крытого транспорта.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации на качество набора реагентов в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген», 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, 15, тел.(495) 645-62-00. Адрес производства: 367025, г. Махачкала, ул. Леваневского, д.24, тел. (8722) 62-47-79.

Ответственный за производство:

Главный технолог филиала

ФГУП «НПО «Микроген» в г. Махачкала



Э.Б. Омарова

« 21 » 12 2007 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ЗАО «Вымпел-Медцентр»

Канд. мед. наук



С.П. Кондрашов

« 17 » 12 2007 г.