

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

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


С.А.Коровкин
« 21 » 12 2007 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Микротестсистема для биохимической
идентификации энтеробактерий (МТС-М-12Е)»

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 12 субстратно-индикаторных сред:

Состав (мг).

Среда № 1 (тест на утилизацию цитрата натрия):

кислота лимонная	0,15
бромтимоловый синий	0,01
спирт поливиниловый	0,2
аммоний сернокислый	0,025
натрий фосфорнокислый двузамещенный безводный	0,01
магний сернокислый	0,001
натрия хлорид	0,25
трис(оксиметил)-аминометан	5,0

Среда № 2 (тест на утилизацию малоната натрия):	
натрий малоновокислый	0,3
бромтимоловый синий	0,01
аммоний сернокислый	0,08
натрий фосфорнокислый двузамещенный безводный	0,08
калий фосфорнокислый однозамещенный	0,02
экстракт кормовых дрожжей для микробиологических питательных сред	0,1
Среда № 3 (тест на наличие фенилаланиндезаминазы):	
DL-В-фенил-α-аланин	0,8
натрия хлорид	0,5
экстракт кормовых дрожжей	0,2
натрий фосфорнокислый двузамещенный безводный	0,1
Среда № 4 (тест на утилизацию глюкозы):	
Д(+)-глюкоза	2,0
феноловый красный	0,01
спирт поливиниловый	1,0
пептон ферментативный сухой для бактериологических целей	2,0
натрия хлорид	1,0
трис(оксиметил)-аминометан	0,2
Среда № 5 (тест на утилизацию лактозы):	
Д(+)-лактоза	2,0
феноловый красный	0,01
спирт поливиниловый	1,0
пептон ферментативный сухой для бактериологических целей	2,0
натрия хлорид	1,0
трис(оксиметил)-аминометан	0,2
Среда № 6 (тест на утилизацию маннита):	
пептон ферментативный сухой для бактериологических целей	2,0
натрия хлорид	1,0
трис (оксиметил)-аминометан	0,2
спирт поливиниловый	1,0
феноловый красный	0,01
Д(-)-маннит	2,0
Среда № 7 (тест на утилизацию мальтозы):	
Д(+)-мальтоза	2,0
феноловый красный	0,01
спирт поливиниловый	1,0
пептон ферментативный сухой для	

бактериологических целей	2,0
натрия хлорид	1,0
трис (оксиметил)-аминометан	0,2

Среда № 8 (тест на обнаружение индола):

DL-триптофан	0,25
феноловый красный	0,01
натрия хлорид	0,5
калий фосфорнокислый двузамещенный 3-водный	0,25

Среда № 9 (тест на наличие β-галактозидазы):

питательный бульон сухой (СПБ)	0,75
О-нитрофенил βД-галактониранозид	0,2

Среда № 10 (тест на наличие уреазы):

мочевина	2,0
феноловый красный	0,0012
пептон ферментативный сухой для бактериологических целей	0,1
натрия хлорид	0,5
Д(+)-глюкоза	0,1
калий фосфорнокислый однозамещенный	0,2
сода кальцинированная	5,0

Среда № 11 (тест на обнаружение сероводорода):

железо (II) сернокислое 7-водное	0,03
натрий серноватистокислый 5-водный или безводный фото	0,016
спирт поливиниловый	1,0
пептон ферментативный сухой для бактериологических целей	1,5

Среда № 12 (тест на наличие лизиндекарбоксилазы):

L-лизин моногидрохлорид	1,0
экстракт кормовых дрожжей	1,0
феноловый красный	0,01
спирт поливиниловый	1,0

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Идентифицируют культуры, выделенные из нативных образцов, выращенные за 18-24 ч на плотной питательной среде при температуре (37±1) °С.

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 непосредственно 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, 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 во все ячейки контейнера.

Для создания анаэробных условий заполняют ячейки № 10, 11, 12 стерильным расплавленным парафином до верха.

Контейнер плотно закрывают той же полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Выдерживают набор реагентов в термостате при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 18-20 ч.

После окончания инкубации снимают полиэтиленовую ленту и в ячейку № 3 для выявления фенилаланиндезаминазы добавляют 1 каплю 10 % раствора хлорного железа, в ячейку № 8 для определения индола – 1 каплю реактива Ковача*.

* Приготовление реактива Ковача: 10,0 г парадиметиламинобензальдегида, растворяют в 150 мл изоамилового или этилового спирта, затем добавляют 50 мл соляной кислоты.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят визуально в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Цветовой указатель субстратно-индикаторных сред

№№ п/п	Тесты	Цвет среды в растворенном виде	Положительная реакция	Отрицательная реакция
1	Утилизация цитрата натрия	желто- зеленый	сине-зеленый, голубой	желто-зеленый
2	Утилизация малоната натрия	желто- зеленый	сине-зеленый, голубой	желто-зеленый
3	Наличие фенилаланиндезаминаз ы	бесцветный	темно-зеленый	бесцветный
4	Утилизация глюкозы	красный	желтый	красный
5	Утилизация лактозы	красный	желтый	красный
6	Утилизация маннита	красный	желтый	красно- оранжевый
7	Утилизация мальтозы	красный	желтый	красный
8	Обнаружение индола	бесцветный	фиолетовое или малиновое кольцо при добавлении реактива Ковача	кольцо не образуется
9	Наличие β- галактозидазы	бесцветный	желтый	бесцветный
10	Наличие уреазы	желто- зеленый	розовый, малиновый	светло-желтый
11	Обнаружение сероводорода	желто- зеленый	черный, серый	светло-желтый
12	Наличие лизиндекарбоксилазы	желтый	оранжево-красный	желтый

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.

Набор реагентов
**Микротестсистема для биохимической идентификации
энтеробактерий (МТС-М-12Е)**

Маркировка внешней упаковки (пачки):

ТУ 9338-042-14237163-07

Р №

Дата регистрации

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

МИКРОХГЕН

Набор реагентов
МИКРОТЕСТСИСТЕМА
для биохимической идентификации
энтеробактерий (МТС-М-12Е)

10 контейнеров

Для лечебно-профилактических и
санитарно-профилактических учреждений

С Дата изготовления
Годен до

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и обеспечения качества
лекарственных средств
ФГУП "НПО "Микроген"

С.А. Коровкин

" 21 "

12

2007 г.

ФГУП "НПО "Микроген"

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15
тел. (495) 645-62-00

Адрес производства:

Россия, 367025, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24
тел./факс (8722) 62-47-79

Состав (см. "Инструкцию по применению")