

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

Первый заместитель

генерального директора

ФГУП «НПО»Микроген»

И. В. Сакаева

от 22 июля 20 16 г. № 7045-пр/16



«25» мая 2016г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов **Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий сухая (Малонат агар)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий сухая (Малонат агар)** предназначен для родовой идентификации энтеробактерий по тесту утилизации малоната натрия.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 200, 400 г.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия.

Родовая идентификация энтеробактерий по тесту утилизации малоната натрия 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):

-натрий малоновокислый	3,0
-аммоний хлористый или аммоний серноокислый	2,0
-динатрия фосфат обезвоженный	0,6

-калий фосфорнокислый однозамещенный	0,4
-экстракт кормовых дрожжей для микробиологических питательных сред сухой (ЭКД)	1,67
-бромтимоловый синий водорастворимый	0,05
-агар микробиологический	(7,28±1,50)

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность (чувствительность среды, скорость роста, стабильность основных биологических свойств микроорганизмов).

Набор реагентов должен обеспечивать во всех пробирках рост каждого из тест-штаммов, засеянных штрихом по одной бактериологической петле диаметром 2 мм на скошенную поверхность среды, через 18-20 ч инкубации при температуре (37±1) °С *Enterobacter aerogenes* 3/43, *Klebsiella pneumoniae* K2 204 – с изменением зеленого цвета среды на синий, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) и *Providencia alcalifaciens* 1035-49 без изменения цвета среды.

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).

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- автоклав ГК-100-3М;
- бутылки;
- чашки Петри;
- термостат Тс-80Н или ТС-80кВМ;
- пипетка вместимостью 1 мл 2-го класса точности;
- пробирки;
- петля бактериологическая.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление питательной среды.

Набор реагентов в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара. Среду разливают в стерильные пробирки по 5 мл и стерилизуют автоклавированием при температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. Среду скашивают (без столбика). Готовая среда светло-зеленого цвета, прозрачная. Готовую среду можно хранить разлитой в пробирки в течение 5 суток при температуре от 2 до 8°C . Перед использованием реагент расплавляют и скашивают (без столбика).

7.2. Посев исследуемого материала.

Каждый из тест-штаммов: *E.aerogenes* 3/43, *K.pneumoniae* K2 204, *E.coli* 3912/41 (O55:K59) и *P.alcalifaciens* 1035-49 выросших на скошенном питательном агаре через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ засевают в 3 пробирки штрихом по одной бактериологической петле диаметром 2 мм на поверхность скошенного набора реагентов. Одну пробирку оставляют незасеянной (контроль).

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ визуально отмечают наличие роста и изменение цвета среды.

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов **Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий сухая (Малонат агар)** необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

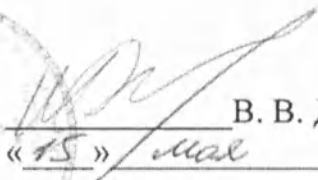
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

Рекламации на качество набора реагентов **Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий сухая (Малонат агар)** в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген», 115114, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, тел.(495) 710-37-87. Адрес производства: 367025, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24, тел. (8722) 62-47-79.

Ответственный за производство:
Главный технолог
филиала ФГУП «НПО Микроген»
г. Махачкала

 Э. Б. Омарова
«15» мая 2016 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель испытательной лаборатории
ЗАО «Вымпел-Медцентр»
Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики РМАПО, д.м.н, профессор

 В. В. Долгов
«15» мая 2016 г.

Генеральный директор
ЗАО «Вымпел-Медцентр»

 С. П. Кондрашов
«15» мая 2016 г.

