

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России

П. В. Смачков

« 14 » июня 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
Питательная среда для первичной идентификации
энтеробактерий сухая
(Клиглер-агар-М)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1. Набор реагентов предназначен для первичной идентификации энтеробактерий по их способности ферментировать глюкозу, лактозу, образовывать сероводород.
- 1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 180, 360 г.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

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):

-питательный бульон сухой (СПБ)	20,0
-экстракт кормовых дрожжей для микробиологических питательных сред	1,0
- D-глюкоза	1,0
- D (+)-лактоза	20,0
-натрия хлорид	5,0
-натрий серноватистокислый	0,3
-железо лимоннокислое (III) водное	0,6
-феноловый красный водорастворимый	0,05
-агар микробиологический	(11,0±2,0)
-натрий углекислый	0,5
-натрий сернистокислый	0,5

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов обеспечивает визуально обнаруживаемый рост тест-штаммов: *Salmonella typhi* «bismuth», *Salmonella paratyphi* B 8006, с, *Shigella sonnei* «S-form», *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Providencia alcalifaciens* 1068-50, *Proteus mirabilis* 46 «Сиднеев», *Pseudomonas aeruginosa* 613-60 в 3 засеянных пробирках по одной бактериологической петле диаметром 2 мм через 20-24 ч инкубации при температуре (37±1)°С с соответствующим проявлением тестов:

Штаммы	Ферментация глюкозы	Ферментация лактозы	Образование сероводорода
<i>Salmonella typhi</i> «bismuth»	+	-	+ слабое образование
<i>Salmonella paratyphi</i> B 8006	+Г	-	+
<i>Shigella sonnei</i> «S-form»	+	-	-
<i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59)	+Г	+	-
<i>Providencia</i> <i>alcalifaciens</i> 1068-50	+Г слабое газообразование	-	-
<i>Proteus mirabilis</i> 46 «Сиднеев»	+Г Учет затруднен: реакция маскируется	- Учет затруднен: реакция маскируется	+
<i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i> 613-60	-	-	-

Примечание:

1. Ферментация глюкозы:

- + - (положительная реакция) - пожелтение столбика среды;
- (отрицательная реакция) - цвет среды не изменяется;
- Г - (газообразование) - разрывы (пузырьки) внутри столбика среды.

2. Ферментация лактозы:

- + - (положительная реакция) — цвет скошенной части среды желтый;
- - (отрицательная реакция) - цвет скошенной части среды красный.

3. Образование сероводорода:

- + - (положительная реакция) - почернение столбика среды;
- - (отрицательная реакция) - цвет среды не изменяется.

В случае слабого проявления того или иного теста время инкубации следует продлить до 44-48 ч.

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 $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;
- Флаконы стеклянные, вместимостью 1 л;
- Пробирки 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, тщательно размешивают в 1 л дистиллированной воды, доводят до кипения и кипятят 2 мин до полного расплавления

агара. Разливают в пробирки по 7 мл и стерилизуют автоклавированием при температуре $(112 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C})$ в течение 20 мин. Среду скашивают со столбиком высотой 2,0-2,5 см.

Готовая среда красного цвета может храниться 10-14 сут при температуре от 2 до 8 $^{\circ}\text{C}$.

Посев исследуемого материала проводить согласно «Методическим указаниям по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г.) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85. № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний с соответствующим проявлением тестов.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов производят согласно «Методическим указаниям по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г.) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85. № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов Питательная среда для первичной идентификации энтеробактерий сухая (Клиглер-агар-М) необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 $^{\circ}\text{C}$.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 $^{\circ}\text{C}$ всеми видами крытого транспорта.

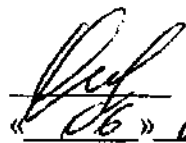
Срок годности - 2 года со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

Рекламации на качество набора реагентов Питательная среда для первичной идентификации энтеробактерий сухая (Клиглер-агар-М) в течение срока годности следует направлять в адрес предприятия -производителя ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, тел. (495) 710-37-87. Адрес производства: Россия, 367025, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24, тел. (8722) 62-47-79.

Ответственный за производство:

Главный технолог
филиала ФГУП «НПО Микроген»
Минздравсоцразвития России г. Махачкала

 Э. Б. Омарова
« 06 » 16 2011 г.

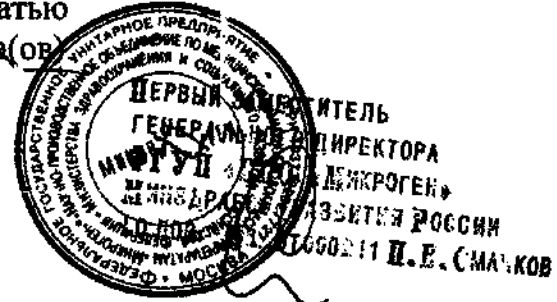
«СОГЛАСОВАНО»
Зав. кафедрой
клинической лабораторной
диагностики
ГОУ ДПО РМАПО Росздрава
д.м.н., профессор

 В.В. Долгов
« 26 » 11 2011 г.

В.В. Долгов

Мед (Махачкала)

5 ЛИСТ(ОВ)

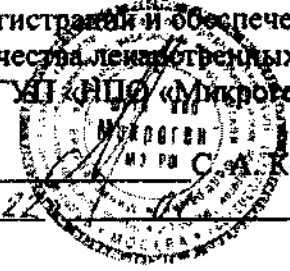


УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от 04.10 2008 г. № 7882-П/08

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


« 22 » 10 2008 г. С.А. Коровкин

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
Питательная среда для первичной идентификации
энтеробактерий сухая
(Клиглер-агар-М)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для первичной идентификации энтеробактерий по их способности ферментировать глюкозу, лактозу, образовывать сероводород.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 180, 360 г.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

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):

-питательный бульон сухой (СПБ)	20,0
-экстракт кормовых дрожжей для микробиологических питательных сред	1,0
-D-глюкоза	1,0
-D(+)-лактоза	20,0
-натрия хлорид	5,0
-натрий серноватистокислый	0,3
-железо лимоннокислое (III) водное	0,6
-феноловый красный водорастворимый	0,05
-агар микробиологический	(11,0±2,0)
-натрий углекислый	0,5
-натрий сернистокислый	0,5

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов обеспечивает визуально обнаруживаемый рост тест-штаммов: *Salmonella typhi* «bismuth», *Salmonella paratyphi* B 8006, *Shigella sonnei* «S-form», *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Providencia alcalifaciens* 1068-50, *Proteus mirabilis* 46 «Сиднеев», *Pseudomonas aeruginosa* 613-60 в 3 засеянных пробирках по одной бактериологической петле диаметром 2 мм через 20-24 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ с соответствующим проявлением тестов:

Штаммы	Ферментация глюкозы	Ферментация лактозы	Образование сероводорода
<i>Salmonella typhi</i> «bismuth»	+	-	+ слабое образование
<i>Salmonella</i> <i>paratyphi</i> B 8006	+Г	-	+
<i>Shigella sonnei</i> «S-form»	+	-	-
<i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59)	+Г	+	-
<i>Providencia</i> <i>alcalifaciens</i> 1068-50	+Г слабое газообразование	-	-
<i>Proteus mirabilis</i> 46 «Сиднеев»	+Г Учет затруднен: реакция маскируется	-Учет затруднен: реакция маскируется	+
<i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i> 613-60	-	-	-

Примечание:

1. Ферментация глюкозы:

+ - (положительная реакция) – пожелтение столбика среды;
 - - (отрицательная реакция) – цвет среды не изменяется;
 Г – (газообразование) – разрывы (пузырьки) внутри столбика среды.

2. Ферментация лактозы:

- + - (положительная реакция) – цвет скошенной части среды желтый;
- - (отрицательная реакция) – цвет скошенной части среды красный.

3. Образование сероводорода:

- + - (положительная реакция) – почернение столбика среды;
- - (отрицательная реакция) – цвет среды не изменяется.

В случае слабого проявления того или иного теста время инкубации следует продлить до 44-48 ч.

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 $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;
- Флаконы стеклянные, вместимостью 1 л;
- Пробирки 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, тщательно размешивают в 1 л дистиллированной воды, доводят до кипения и кипятят 2 мин до полного расплавления

агара. Разливают в пробирки по 7 мл и стерилизуют автоклавированием при температуре $(112 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C})$ в течение 20 мин. Среду скашивают со столбиком высотой 2,0-2,5 см.

Готовая среда красного цвета может храниться 10-14 сут при температуре от 2 до 8 $^{\circ}\text{C}$.

Посев исследуемого материала проводить согласно «Методическим указаниям по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г.) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85. № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний с соответствующим проявлением тестов.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов производят согласно «Методическим указаниям по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями» (М., 1984 г.) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85. № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов Питательная среда для первичной идентификации энтеробактерий сухая (Клиглер-агар-М) необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 $^{\circ}\text{C}$.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 $^{\circ}\text{C}$ всеми видами крытого транспорта.

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 первичной идентификации энтеробактерий сухая (Клиглер-агар-М) в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген», Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87. Адрес производства: Россия, 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
« 23 » 12 2008г.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ЗАО «Вымпел-Медцентр»
Канд. мед. наук

 С.Я.Кондрашов
« 21 » 2008г.


Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

5 листа(ов)

