

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 ____ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ФГУП «НПО «Микроген»

Минздрава России

 **В.Ф. Руденко**
« 15 » апреля 2013 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**Питательная среда для выделения и дифференциации энтеробактерий
селективная сухая (типа Макконки агара)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для выделения энтеробактерий из исследуемого материала (моча, фекалии, пищевые продукты, вода) и их дифференциации по признаку ферментации лактозы.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 200, 400 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 агар для культивирования микроорганизмов сухой	38,5±1,2
- Д(+)-лактоза	10,0
- желчные соли № 3	2,5
- нейтральный красный	0,04
- кристаллический фиолетовый	0,001

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов во всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждой из нижеперечисленных культур из разведения 10^{-6} через 18-20 ч инкубации посевов при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$: *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) - в виде круглых ярко-розовых колоний, диаметром 2,0-2,4 мм, *Salmonella typhimurium* 79 - в виде бесцветных полупрозрачных колоний, диаметром 1,6-2,8 мм, *Shigella flexneri* 1a 8516 - в виде круглых, полупрозрачных бесцветных колоний, диаметром 1,0-1,5 мм.

Набор реагентов должен обеспечивать дифференциацию микроорганизмов по признаку ферментации лактозы при высеве 0,1 мл микробной смеси взятой из равных объемов тест-штаммов *E. coli* 3912/41 (O55:K59) и *S. typhimurium* 79 из разведения 10^{-6} через 18-20 ч инкубации посевов при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$.

Набор реагентов должен полностью подавлять на всех засеянных чашках Петри рост тест-штамма *Staphylococcus aureus* 209-P при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} , а также подавлять роение тест-штамма *Proteus mirabilis* F-392 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 18-20 ч инкубации посевов 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

- автоклав;
- бутылки;
- чашки Петри;
- термостат, обеспечивающий температуру $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$;
- пипетка вместимостью 1 мл 2-го класса точности;
- пробирки;
- петля бактериологическая.

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 питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 1-2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватный фильтр, разливают в стерильные бутылки и стерилизуют автоклавированием при температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 15 мин. Среду охлаждают до температуры $45-50^\circ\text{C}$ и разливают в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм. После застывания среды, соблюдая правила асептики, чашки подсушивают при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 90-110 мин.

Готовая среда в чашках Петри красновато-коричневого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 5-7 сут при условии хранения ее в темном месте при температуре от 2 до 8°C .

8. ПОСЕВ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отбор проб, посев и учет результатов проводить в соответствии с Приказом МЗ СССР № 535 от 22.04.85 г «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Приложение 1).

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов **Питательная среда для выделения и дифференциации энтеробактерий селективная сухая (типа Макконки агара)** хранят в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25°C всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 2 года. 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 выделения и дифференциации энтеробактерий селективная сухая (типа Макконки агара)** в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава 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.