

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

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

П. В. Смачков

« 14 » апреля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая (Ацетатный агар)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для идентификации энтеробактерий по их способности утилизировать ацетат натрия в качестве единственного источника углерода.

1.2. Выпускается по 180, 360 г в банках из полиэтилена.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Выделение энтеробактерий 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):

-натрия хлорид	3,5
-магний сернокислый 7-водный	0,4
-аммоний фосфорнокислый двузамещенный	1,0
-калий дигидроортофосфат	1,0
-натрия ацетат плавленый	4,0
-бромтимоловый синий водорастворимый	0,06
-агар микробиологический	(10±2)

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ во всех засеянных пробирках при посеве по одной бактериологической петле (диаметр 2 мм) микробной взвеси в 3 пробирки с питательной средой каждого тест-штамма: *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Klebsiella pneumoniae* K2 NCTC 5055 не позднее 48 ч инкубации; *Escherichia coli* Ewing 227 (O124:K72) не позднее 72 ч инкубации с изменением цвета среды с зеленого на синий; и обеспечивать отсутствие роста тест-штамма *Shigella sonnei* "S.form" без изменения цвета среды в течение 72 ч инкубации.

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;
- Пробирки стерильные;
- Чашки Петри стерильные;
- 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, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через

ватно-марлевый фильтр, разливают по 5 мл в стерильные пробирки, стерилизуют автоклавированием при температуре $(112 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. После стерилизации среду в пробирках скашивают без столбика.

Готовая среда прозрачная, зеленого цвета, может использоваться в течение 7 сут при условии хранения при температуре от 2 до 8°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.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Взятие и посев материала осуществляют в соответствии с «Методическими указаниями по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями», (М., 1984).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов 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 со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

34
Рекламации на качество набора реагентов **Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая (Ацетатный агар)** в течение срока годности следует направлять в адрес 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:

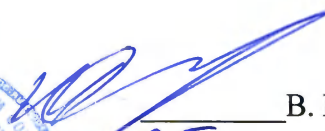
Главный технолог

филиала ФГУП «НПО Микроген»

Минздравсоцразвития России г. Махачкала

 Э. Б. Омарова
« 7 » апреля 2001 г.

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

 В. В. Долгов
« 05 » мая 2001 г.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

4 листов



ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
ФЦУП «ЦГЭ» МЗ РФ
Иванов И.И.
13.12.2021 П.В. СМАЧКОВ