

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

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



С.А.Коровкин

« 15 » 05 2007 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Питательная среда для первичной
идентификации энтеробактерий сухая (среда Ресселя)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов» предназначен для первичной идентификации энтеробактерий по признаку ферментации лактозы и глюкозы.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 200, 400, 800 г, а также по 200 г в пакетах из трехслойной ламинированной бумаги.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Идентификация 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 из расчета г/л:

Питательный агар сухой (СПА)

(ФСП 42-0504-5807-04) 16,4

Д(+)-лактоза

(ТУ 6-09-2293-79) 10,0

Д-глюкоза

(ГОСТ 6038-79) 1,0

Бромтимоловый синий водорастворимый

(ТУ 6-09-5430-90) 0,03

Агар микробиологический

(ГОСТ 17206-96) (1,07±0,20) г

Натрия хлорид

(ГОСТ 4233-77) 2,5

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

«Набор реагентов» обеспечивает во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов: *Shigella flexneri* 1a 8516, *Salmonella paratyphi* A225, *Escherichia coli* 339 (O55:K59) и *Alcaligenes faecalis* 415 при посеве по одной бактериологической петле (диаметр 2 мм) микробной взвеси каждого тест-штамма, соответствующей 10 единицам по стандартному образцу мутности (ОСО 42-28-85П – соответствующего года выпуска) через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдение «Правил устройства, техники безопасности производственной санитарии, противозидемического 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
- Флаконы 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 для приготовления конкретной серии, размешивают в 1 л воды дистиллированной, кипятят 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватный фильтр, разливают по 6-8 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре $(112 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. Среду в пробирках скашивают, оставив столбик высотой 15-20 мм. Готовая среда – прозрачная, зеленого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 10 сут при условии хранения при температуре 2-8 $^\circ\text{C}$.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рост тест-штамма *S. flexneri* 1a 8516 сопровождается пожелтением столбика среды и посинением ее скошенной части, рост *S. paratyphi* A225 – пожелтением столбика среды с образованием газа и посинением скошенной части среды, *E. coli* 339 (O55:K59) – пожелтением всей среды с образованием газа в столбике; при росте *A. faecalis* 415 вся питательная среда приобретает синий цвет, либо только ее скошенная часть.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Набор реагентов» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

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» 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.

Ответственный за производство
Начальник отдела лицензирования
ФГУП «НПО «Микроген»



М.С.Авакянц

« 15 » 05 2007

«СОГЛАСОВАНО»

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



С.П. Кондрашов

« 15 » 05 2007