

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 ____ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель

генерального директора

ФГУП «НПО «Микроген»

Минздравсоцразвития России

Г.В. Смачков

« _____ » 20 ____ г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

Питательная среда для выделения и дифференциации *Escherichia coli* O157:H7 и других энтеробактерий по признаку ферментации сорбита сухая (ЭДКС-агар)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для выделения и дифференциации *Escherichia coli* O157:H7 и других энтеробактерий из исследуемого материала (фекалии, питьевая и сточные воды, пищевые продукты и др.) по признаку ферментации сорбита.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 200, 500 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):

- электролит-дефицитная питательная основа (ЭДПО)	11,6
- агар микробиологический	6,0±1,0
- Д (+)-сорбит	12,0
- бромтимоловый синий водорастворимый	0,04
- кристаллический фиолетовый	0,001
- трис-(оксиметил)-аминометан (трис-буфер)	0,36

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать на всех засеянных чашках Петри рост тест-штаммов: *Escherichia coli* 4 (O157:H7), *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Salmonella typhimurium* 79, *Shigella flexneri* 1a 8516 через 18-20 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленной 0,9 % раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}).

Колонии *E. coli* 4 (O157:H7) круглые, полупрозрачные, бесцветные диаметром 1,5-2,5 мм;

Колонии *E. coli* 3912/41 (O55:K59) круглые, желтого цвета, диаметром 1,5-2,5 мм;

Колонии *S. typhimurium* 79 круглые, желтого цвета, диаметром 1,0-2,5 мм;

Колонии *S. flexneri* 1a 8516 круглые, полупрозрачные, бесцветные, диаметром 1,0-1,5 мм.

Набор реагентов должен обеспечивать четкую дифференциацию сорбитотрицательных от сорбитположительных штаммов на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной смеси тест-штаммов *E. coli* 4 (O157:H7) с *E. coli* 3912/41 (O55:K59), *E. coli* 4 (O157:H7) с *S. typhimurium* 79 из разведения 10^{-6} через 18-20 ч инкубации посевов при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$.

Набор реагентов должен подавлять на всех засеянных чашках Петри рост тест-штамма *Staphylococcus aureus* Wood-46 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} , а также подавлять роение *Proteus vulgaris* НХ 19222 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.

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 2-3 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, снова доводят до кипения, охлаждают до температуры $45-50^\circ\text{C}$, разливают в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставляют для застывания и подсушивания при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 40-60 мин.

Готовая среда в чашках Петри зеленого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 7 сут при условии хранения ее 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 *Escherichia coli* O157:H7 и других энтеробактерий по признаку ферментации сорбита сухая (ЭДКС-агар)** хранят в герметично закрытой упаковке в сухом месте при температуре от 2 до 25°C .

24

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

Ответственный за производство:

филиала ФГУП «НПО Микrogen»

«10» июня 2014 г.

Зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики

д.м.н, профессор

В. В. Долгов
« 01 » 11 2011 г.

Подпись: В. В. Фолиев

удостоверяю: специалиста по
кадровой работе ОУ

РМАПО Рязань

подпись: [подпись]

МОСКВА

..., пропумеровано и
скреплено печатью
4 листа(ов)

**ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
ФГУН «НПО «М.И.ОГЕН»
МИНДРАЕСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ
ПО ДОВ. №3870Т 260711 П.В.СМАЧКОВ**