



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/10008

от 13 октября 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
Федеральное бюджетное учреждение науки
«Государственный научный центр прикладной микробиологии и
биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Россия, 142279, Московская обл., Серпуховский р-н, п. Оболенск
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Набор реагентов для бактериологических исследований "Питательная
среда для выделения энтерококков сухая" (Энтерококкагар)
по ТУ 9398-110-78095326-2010
производства

Федеральное бюджетное учреждение науки
«Государственный научный центр прикладной микробиологии и
биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Россия, 142279, Московская обл., Серпуховский р-н, п. Оболенск
класс потенциального риска 1

ОКН 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 36355 от 08.09.2011

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2011 года № 6612-Пр/11

разрешено к производству, применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федерального учреждения
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

014745



УТВЕРЖДЕ...

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГУН

Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии

И.А. Дятлов
«_____» _____ 20__ г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для бактериологических исследований

«Питательная среда для выделения энтерококков сухая»

(ЭНТЕРОКОККАГАР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Питательная среда для выделения энтерококков сухая (Энтерококкагар)» предназначен для бактериологических исследований в клинической и санитарной микробиологии с целью выделения энтерококков из исследуемого материала.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

Энтерококкагар представляет собой смесь сухих компонентов в виде мелкодисперсного, гигроскопичного, светочувствительного порошка, от желтого до розового цвета.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

2.1. Принцип действия

Дифференцирующие свойства среды основаны на восстановлении *E. faecalis* 2,3,5-трифенилтетразолия хлорида в формазан, в результате чего колонии *E. faecalis* окрашиваются в бордовый цвет, а колонии *E. faecium* остаются без окраски или приобретают слегка розовый цвет. Ингибиторы, входящие в состав среды, в значительной степени подавляют рост сопутствующей микрофлоры.

2.2. Состав

Энтерококкагар представляет собой смесь сухих компонентов из расчета, г/л:

Панкреатический гидролизат рыбной муки с твином сухой	10,5
Дрожжевой экстракт.....	5,0
Д-глюкоза	2,0
Калий фосфорнокислый однозамещенный	2,0
Натрий углекислый	1,5±0,5
Натрия азид	0,5
2,3,5-трифенилтетразолия хлорид	0,1
Кристаллический фиолетовый	0,001
Агар микробиологический	10,0 ± 2,0

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Энтерококкагар обеспечивает рост энтерококков через 48 ч инкубации при температуре (37±1) °С и подавляет рост эшерихий и стафилококков.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При анализе исследуемого материала – соблюдение СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру 37 °С
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав
- Емкости стеклянные
- Пипетки стеклянные объемом 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри
- Вода дистиллированная
- Колбы
- Воронки стеклянные

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в клинической и санитарной микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление Энтерококкагара.

Препарат в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии, тщательно размешивают в 1 л воды дистиллированной, доводят до кипения и кипятят при постоянном перемешивании в течение 1 мин, охлаждают до температуры 45-50 °С и разливают в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм. После застывания среды чашки с открытыми крышками подсушивают в течение 40-60 мин.

Три чашки со средой выдерживают при температуре (37 ± 1) °С в течение 48 ч (контроль стерильности). Через 48 ч инкубации на чашках с питательной средой должен отсутствовать рост микрофлоры.

Готовая питательная среда прозрачная от розового до фиолетового цвета. Допускается наличие розовых вкраплений.

Готовую среду можно использовать в течение 10 суток при температуре хранения 2-8 °С и в течение 3 суток при температуре хранения 18-25 °С (хранить чашки следует в темном месте).

7.2. Взятие, посев исследуемого материала проводят в соответствии с «Методическими рекомендациями по применению бактериальных биологических препаратов в практике лечения больных кишечными инфекциями, диагностике и лечению дисбактериоза кишечника», М., 1986 и другими нормативными документами.

7.3. Исследуемый материал засевают на три чашки Петри с Энтерококкагаром и стерильным шпателем распределяют взвесь по поверхности среды. Инкубируют в течение 48 ч при температуре (37 ± 1) °С.

8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят через 48 ч инкубации посевов при температуре (37 ± 1) °С, визуально учитывая наличие и характер роста.

Колонии *E. faecalis* должны быть блестящие, бордового цвета, диаметром не менее 1 мм, колонии *E. faecium* – сиренево-розового цвета со светлым ободком, диаметром не менее 1,5 мм.

Рост кишечной палочки и стафилококков полностью ингибируется из посевной дозы $1 \cdot 10^5$ м.к./мл. Возможен рост стрептококков других таксономических групп в виде мелких нежных светло-розовых колоний и протеев в виде точечных колоний бордового цвета без роения через 48 ч инкубации, не затрудняющих визуальную дифференциацию.

Для получения достоверных результатов посева образцов производить не менее чем в трех повторностях.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Энтерококкагар необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 30 °С.

Срок годности – 2 года. Среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов «Питательная среда для выделения энтерококков сухая (Энтерококкагар)» в течение срока годности следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Московская обл., Серпуховский р-н, ФГУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-20, факс 36-01-16.

Зам. директора
по научно-производственной работе

А.П. Шепелин

Руководитель Испытательного
лабораторного центра

Главный врач ПЧС в МСЧ №164



Доброхотский О.Н.

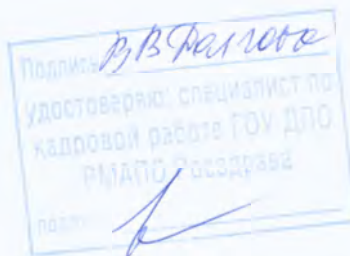
«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой КЛД ГОУ ДПО «РМАПО»

Д.м.н. профессор

В.В. Долгов

«10» сентября 2010 г.



Пронумеровано, прошнуровано,
скреплено под: козю и печатью

4 (четыре)

[Signature]

листов. Подпись

Д.С. ГИВНА

25

411

20/12.

