

Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное объединение «Иммунотэкс»

21.20.23.110.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО НПО «Иммунотэкс»

М.В. Батурин

» 20 18 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО
«МУЛЬТИМИКРОТЕСТЫ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКОЙ
ИДЕНТИФИКАЦИИ ГРАМОТРИЦАТЕЛЬНЫХ БАКТЕРИЙ-
ВОЗБУДИТЕЛЕЙ НОЗОКОМИАЛЬНЫХ ИНФЕКЦИЙ (ММТ Грам(-))»**

по ТУ 21.20.23-013-73678649-2018

REF **ИМ105**

СОДЕРЖАНИЕ

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ.	4
2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.....	7
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.	14
4. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.....	18
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ.....	18
6. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ НАБОРА, И ПУТИ ИХ СНИЖЕНИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ДОСТОВЕРНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.....	20
7. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.	20
8. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	22
9. УСЛОВИЯ СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ.	23
10. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.	28
11. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.	29
12. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.	31
13. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ГРАМОТРИЦАТЕЛЬНЫХ БАКТЕРИЙ.	33
14. КРАТКАЯ СХЕМА АНАЛИЗА.	36
15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. СТАБИЛЬНОСТЬ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА.....	36
16. УНИЧТОЖЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА.....	38
17. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА КОМПОНЕНТАХ НАБОРА.....	41
18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.	41
19. АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	41
Приложение 1.	42
Приложение 2.	43

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.

1. **ГОСТ** - государственный стандарт;
2. **ЛПУ** - лечебно-профилактическое учреждение;
3. **НКИ** - нозокомиальные инфекции;
4. **РД** - руководящий нормативный документ;
5. **РУ** - регистрационное удостоверение;
6. **СанПиН** - санитарные правила и нормы;
7. **СП** - санитарные правила;
8. **ТУ** - технические условия;
9. **ФС** - фармакопейная статья;
10. **рН** - водородный показатель.

1

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор реагентов для диагностики ин витро «Мультимикротесты для биохимической идентификации грамотрицательных бактерий-возбудителей нозокомиальных инфекций (ММТ Грам(-))» по ТУ 21.20.23-013-73678649-2018 (далее по тексту - набор, набор «ММТ Грам(-)») предназначен для биохимической идентификации выделяемых в ходе бактериологического анализа грамотрицательных бактерий-возбудителей НКИ с целью проведения этиологической диагностики НКИ, оценки эффективности антибактериальной терапии, улучшения прогноза течения и исхода заболевания. Тип анализируемого образца - грамотрицательные бактерии, выделенные из госпитальных образцов, таких как: кровь, моча, мокрота.

Набор может использоваться в клинично-диагностических, научно-исследовательских и бактериологических лабораториях специалистами (врачами, биологами, лаборантами, научными сотрудниками), обученными в области бактериологии.

Показания к применению: этиологическая диагностика НКИ путем проведения видовой идентификации грамотрицательных бактерий, адекватный выбор этиотропной антимикробной терапии, составление отчетности по циркуляции патогенных и условно-патогенных микроорганизмов в стационарах и разработка локальных стандартов эмпирической терапии с учетом расшифровки этиологической структуры НКИ и резистентности микроорганизмов.

Противопоказания: отсутствуют.

1.2. Целевой анализ.

Целевым анализом являются грамотрицательные микроорганизмы, относящиеся к трем семействам порядка Enterobacteriales (рис. 1) или к группе неферментирующих бактерий (рис. 2), способные стать причиной НКИ.

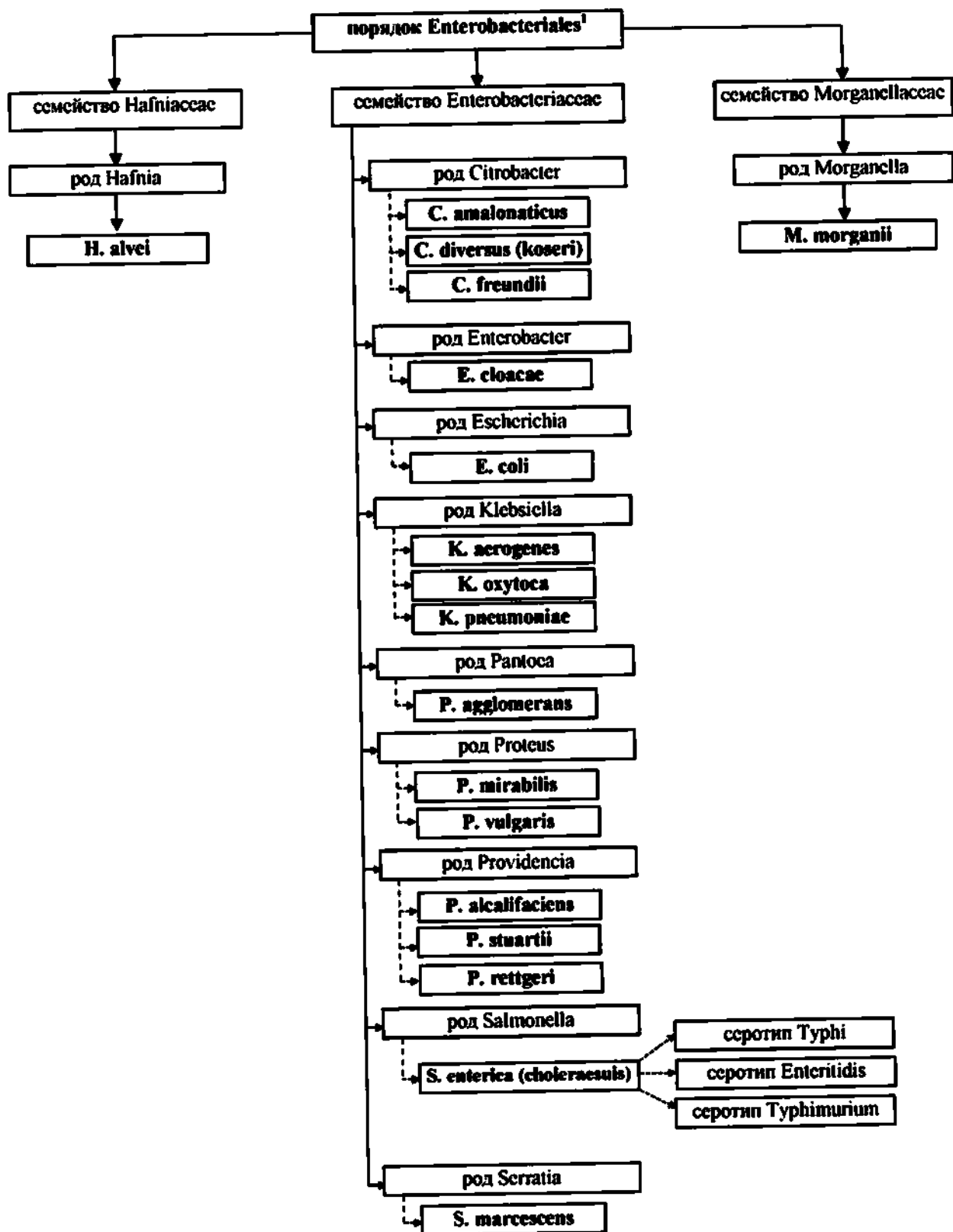


Рис. 1

¹ - здесь и далее цифрами в сносках обозначены порядковые номера литературных источников в библиографии (приложение 1).

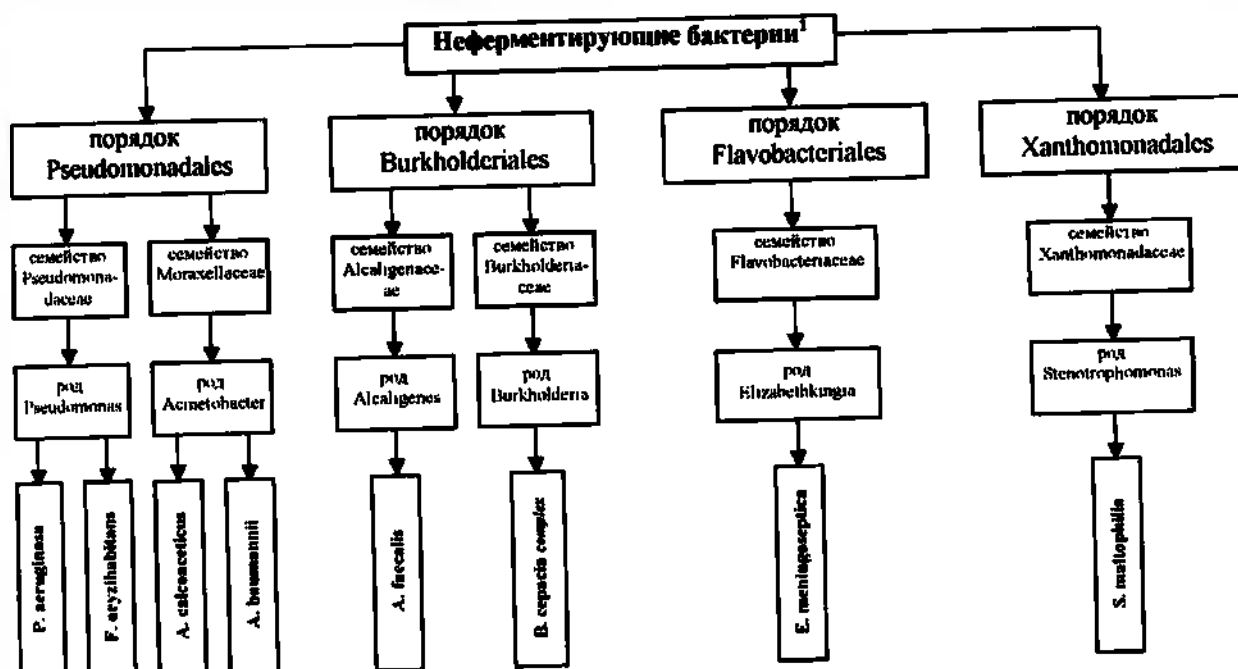


Рис. 2

Представителями порядка Enterobacteriales являются грамотрицательные мелкие палочки, обладающие подвижностью, или неподвижные, капсульные или бескапсульные, неспорообразующие аэробы или факультативные анаэробы, оксидаза-отрицательные, образующие кислоту при ферментации глюкозы, восстанавливающие нитраты до нитритов.^{2,3}

Представители группы неферментирующих бактерий - это грамотрицательные мелкие палочки или коккобациллы, обладающие подвижностью или неподвижные, неспорообразующие аэробы, цитохромоксидазанегативные или цитохромоксидазаположительные, неферментирующие глюкозу, нередко имеющие пигмент.^{2,4}

1.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для дифференцирования которых предназначен набор.

В нашей стране условно-патогенная грамотрицательная флора является основным этиологическим фактором гнойно-септических инфекций, которые занимают ведущие позиции в структуре НКИ. НКИ находятся на 10 месте в ряду причин смертности населения. Риск их возникновения в большой степени зависит от профиля ЛПУ. Высокому риску подвергаются пациенты тех отделений, где велика интенсивность выполнения инвазивных манипуляций.

Некоторые категории пациентов являются особо уязвимыми: дети, пожилые люди, больные с тяжелым течением основного заболевания и множественной сопутствующей патологией.^{5,6}

1.4. Тип анализируемого образца.

Грамотрицательные бактерии, выделенные из госпитальных образцов, таких как: кровь, моча, мокрота.

1.5. Функциональные характеристики и назначение.

Настоящий набор предназначен для:

- видовой идентификации возбудителей НКИ;
- расшифровки этиологической структуры НКИ;
- изучения циркуляции патогенных и условно-патогенных микроорганизмов в стационаре;
- осуществления контроля за состоянием здоровья медперсонала.

Тест применим в практике работы врачей ЛПУ, бактериологов, биологов, клинических фармакологов, научных сотрудников и т.д.

1.6. Принцип метода.

Биохимическая идентификация бактерий, основанная на качественном определении ферментных систем, действующих на соответствующие субстраты.

1.7. Комплектность.

Комплект поставки состоит из «Набора реагентов для диагностики in vitro «Мультимикротесты для биохимической идентификации грамотрицательных бактерий-возбудителей нозокомиальных инфекций (ММТ Грам(-))» по ТУ 21.20.23-013-73678649-2018 и паспорта.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

2.1. Принцип действия.

- двухрядных блоков с нанесенными субстратно-индикаторными средами;

На двухрядных блоках набора «ММТ Грам(-)» тесты, позволяющие определять основные биохимические свойства бактерий, распределены следующим образом (рис. 3).

	ряд 1	ряд 2
A	Ф.ГЛЮ	β-ГАЛ
B	УРЕ	ЛИТ
C	ЛИЗ	МАЛ
D	ОРН	ЛАК
E	АРГ	МАН
F	Н ₂ S	АРА
G	ИНД	ГЛЮ
H	ФЕН	НИТ

Рис. 3.

Тест:

- Ф.ГЛЮ (ферментация глюкозы) основан на способности микроорганизмов утилизировать глюкозу в анаэробных условиях с образованием кислоты или газа и кислоты;

- УРЕ (наличие уреазы) основан на способности микроорганизмов вызывать ферментативный гидролиз мочевины с образованием аммиака и диоксида углерода;

- Н₂S (образование сероводорода) основан на способности микроорганизмов вызывать ферментативное высвобождение сернистых соединений с участием сульфатредуктазных ферментов и с образованием сульфата железа;

- ИНД (образование индола) основан на способности микроорганизмов расщеплять триптофан, образуя индол, аммиак и пировиноградную кислоту;

- ФЕН (дезаминирование фенилаланина) основан на способности микроорганизмов вырабатывать специфический фермент - фенилаланиндеаминазу в отношении фенилаланина, образуя аммиак и фенилпируват;

- β-ГАЛ (наличие β-галактозидазы) основан на способности микроорга-

низмов вызывать энзиматический гидролиз лактозы с участием двух ферментов (β -галактозидазы и лактозопермеазы) с образованием двух конечных продуктов - о-нитрофенила и галактозы;

- ЦИТ (утилизация цитрата натрия) основан на способности микроорганизмов утилизировать цитрат натрия в качестве единственного источника углерода с участием фермента цитразы;

- МАЛ (утилизация малоната натрия) основан на способности микроорганизмов расщеплять малонат натрия с образованием щелочных продуктов;

- НИТ (восстановление нитратов до нитритов) основан на способности микроорганизмов продуцировать фермент - нитроредуктазу, что позволяет им использовать нитраты в целях утилизации азота, восстанавливая соли азотной кислоты (нитраты) в соли азотистой кислоты (нитриты).

Тесты на декарбоксилирование аминокислот:

- (ЛИЗ) лизиндекарбоксилазы;
- (ОРН) орнитиндекарбоксилазы;
- (АРГ) аргининдегидролазы основаны на способности микроорганизмов декарбоксилировать аминокислоты при специфическом воздействии бактериальных ферментов на карбоксильные группы аминокислот с образованием первичных аминов и диоксида углерода.

Тесты на сахаролитическую активность:

- ЛАК (окисление лактозы);
- МАН (окисление маннита);
- АРА (окисление арабинозы);
- ГЛЮ (окисление глюкозы) основаны на способности микроорганизмов утилизировать углеводы с образованием кислоты или кислоты и газа.

При проведении анализа, на этапе внесения бактериальной суспензии в лунки блока, происходит растворение субстратно-индикаторных сред. В ходе последующей инкубации рост микроорганизма на средах сопровождается утилизацией субстрата и накоплением продуктов метаболизма, что приводит к изменению окраски субстрата из-за смещения его pH. При отсутствии метаболической активности микроорганизма сохраняется исходный цвет суб-

страта.

Учет результатов производится через 24 часа инкубации при 37 ± 1 °С, визуально (сразу или после добавления соответствующих реактивов). При внесении реактивов в соответствующие лунки может происходить изменение окраски субстрата при положительной реакции или субстрат приобретает окраску реактива в случае отрицательной реакции.

- тест-полосок «Оксидаза».

Окси-тест используется в микробиологии для дифференциации оксидазоположительных и оксидазоотрицательных бактерий. Это важный таксономический признак. Оксидазоположительные бактерии (например, *Alcaligenes faecalis*, *Burkholderia cepacia*, *Elizabethkingia meningoseptica*, *Pseudomonas aeruginosa* и др.) в отличие от оксидазоотрицательных (*Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* и т.д.) содержат цитохром С в составе дыхательной цепи и вырабатывают цитохромоксидазу.

Цитохром С обычно локализуется между внутренней поверхностью пептидогликанового слоя и плазматической мембраной. Цитохромоксидаза катализирует окисление восстановленного цитохрома С с кислородом, завершая последовательность реакций переноса электронов от субстратов дыхания к кислороду в дыхательной цепи.

Цитохром С при окислении способен использовать N,N-диметилпарафенилендиамин щавелевокислый, нанесенный на сенсорный элемент тест-полоски (ароматический диамин, органическое соединение, легко образующее красители под действием кислорода и воды), в качестве искусственного акцептора водорода, обуславливая его переход в окрашенное состояние.

Таким образом, при нанесении на сенсорный элемент тест-полоски бактериальной культуры, содержащей цитохромоксидазу, происходит его окрашивание в пурпурный или темно-бордовый цвет, и, наоборот, при отсутствии указанного фермента - окрашивание не происходит. Контроль появления или отсутствия окрашивания проводят в течение 1 минуты, визуально.

2.2. Состав набора.

В состав набора входят следующие компоненты, готовые к применению (таблица 1).

Таблица 1

№ п/п	Наименование и характеристика компонента	Объем, мл	Кол-во
1.	Планшеты полимерные разборные из прозрачного бесцветного полистирола без видимых внешних повреждений («Greiner Bio-One» GmbH, Германия; «Биомедикал», Россия; «СибАкадемТехнологии», Россия). Каждый планшет состоит из шести двухрядных блоков с нанесенными субстратно-индикаторными средами. Тип субстратно-индикаторных сред в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12322-2010 - готовые к употреблению питательные среды, произведенные таким образом, что их контаминация исключена или снижена до приемлемого низкого уровня. Каждый блок заклеен защитной пленкой (липкая пленка в виде отдельных листов для заклейки планшетов, «Термо Фишер Сайентифик», Россия, РУ №ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016 г.; «ПанЭко», Россия; «ПФК Современные технологии», Россия; «Термо Фишер», США). Каждый планшет упакован в пакет полиэтиленовый с замком («Зип-мастер», Россия, ГОСТ 12302-2013; «ПФК Современные технологии», Россия; «СамПлюс», Россия; «ПромПолимер», Россия; «Тарра», Россия). Размер каждого планшета по основанию: длина - $12,8 \pm 0,5$ см, ширина - $8,5 \pm 0,5$ см. Высота по краю рамки - $1,35 \pm 0,5$ см. Масса без упаковки (без пакета и этикетки): $50,5 \pm 1$ г.	-	3 шт.
2.	Масло вазелиновое (ГОСТ 3164-78). Вязкая прозрачная жидкость (бесцветная или с желтоватым оттенком) во флаконе («Медстекло», Россия, РУ №ФСР 2011/10978 от 03.04.2017 г.; «Минимед», Россия; «Березичский стекольный завод», Россия; «Puyang Lumeng Glass Product Co.», Китай), закупоренном резиновой пробкой (ТУ 9467-001-44111344-2008), обвальцованном алюминиевым колпачком (ГОСТ Р 51314-99). Флакон имеет следующие размеры (с пробкой и колпачком): - высота - $5,85 \pm 0,5$ см; - диаметр по основанию - $2,2 \pm 0,5$ см. Масса флакона вместе с реагентом (с наклеенной этикеткой): $21,0 \pm 1$ г.	$8 \pm 0,3$	1 фл.
3.	Реактив по Эрлиху (П-диметиламинобензальдегид (ТУ 6-09-3272-77) - 0,11 г, спирт этиловый 96% (ГОСТ 5962-2013) - 2,1 мл, кислота соляная концентрированная (ГОСТ 3118-77) - 0,4 мл). Прозрачная жидкость светло-желтого или желтого цвета во флаконе («Медстекло», Россия, РУ №ФСР 2011/10978 от 03.04.2017 г.; «Минимед», Россия; «Березичский стекольный завод», Россия; «Puyang Lumeng Glass Product Co.», Китай), закупоренном резиновой пробкой (ТУ 9467-001-44111344-2008), обвальцованном алюминиевым колпачком (ГОСТ Р 51314-99). Флакон имеет следующие размеры (с пробкой и колпачком): высота - $5,85 \pm 0,5$ см, диаметр по основанию - $2,2 \pm 0,5$ см, масса флакона вместе с реагентом (с наклеенной этикеткой): $16,5 \pm 1$ г.	$2,5 \pm 0,3$	1 фл.

№ п/п	Наименование и характеристика компонента	Объ- ем, мл	Кол- во
4.	Раствор хлорида железа III, 10% (железо (III) хлорид 6-водный (ГОСТ 4147-74) - 0,25 г, вода очищенная (ФС.2.2.0020.18) или дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018) - 2,5 мл). Прозрачная жидкость желтого или желтовато-коричневого цвета во флаконе с контролем первого вскрытия («Прометей», Россия, РУ №ФСР 2009/05425 от 23.09.2015 г.; «Полипак», Россия; «СТ-Пласт», Россия; «С-Пластик», Россия). Флакон имеет следующие размеры (с крышкой): - высота - 5,65±0,5 см; - диаметр по основанию - 2,1±0,5 см. Масса флакона вместе с реагентом (с наклеенной этикеткой): 7,2±1 г.	2,5±0,3	1 фл.
5.	Раствор риванола, 1% (риванол (ФС 42-2799-91) - 0,025 г, вода очищенная (ФС.2.2.0020.18) или дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018) - 2,5 мл). Прозрачная жидкость желтого цвета во флаконе с контролем первого вскрытия («Прометей», Россия, РУ №ФСР 2009/05425 от 23.09.2015 г.; «Полипак», Россия; «СТ-Пласт», Россия; «С-Пластик», Россия). Флакон имеет следующие размеры (с крышкой): - высота - 5,65±0,5 см; - диаметр по основанию - 2,1±0,5 см. Масса флакона вместе с реагентом (с наклеенной этикеткой): 7,0±1 г.	2,5±0,3	1 фл.
6.	Раствор соляной кислоты, 1% (кислота соляная концентрированная (ГОСТ 3118-77) - 0,068 мл, вода очищенная (ФС.2.2.0020.18) или дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018) - 2,432 мл). Прозрачная бесцветная жидкость во флаконе с контролем первого вскрытия («Прометей», Россия, РУ №ФСР 2009/05425 от 23.09.2015 г.; «Полипак», Россия; «СТ-Пласт», Россия; «С-Пластик», Россия). Флакон имеет следующие размеры (с крышкой): - высота - 5,65±0,5 см; - диаметр по основанию - 2,1±0,5 см. Масса флакона вместе с реагентом (с наклеенной этикеткой): 7,2±1 г.	2,5±0,3	1 фл.
7.	Тест-полоски «Оксидаза» (полоски («Дельта хим-тэк», Россия; «Галахим», Россия; «Юнитор», Россия; «Химитек», Россия; «Qingdao Sinoland Medical Technology Co.», Китай) с сенсорным элементом, на который нанесен 1% раствор N,N-диметил-парафенилендиамина щавелевокислого («Вектон», Россия, ТУ 6-09-07-1254-80; «Синтрейд-Казань», Россия; «Интерхим», Россия; «ЛабХимСнаб», Россия) - 0,01 мл). Тест-полоски упакованы в непрозрачный полиэтиленовый пакет с замком («Зип-мастер», Россия, ГОСТ 12302-2013; «ПФК Современные технологии», Россия; «СамПлюс», Россия; «ПромПолимер», Россия; «Тарра», Россия) с вложенным силикагелем («Аквахим», Россия; «НПО Сорбент», Россия; «АнТа», Россия; «Qingdao Eastking Imp. & Exp. Co., Китай).	-	18 шт.

№ п/п	Наименование и характеристика компонента	Объ- ем, мл	Кол- во
	Размеры тест-полосок могут варьировать в пределах: - длина - 5,4-6,4 см; - ширина - 0,55-0,7 см. Масса одной тест-полоски без упаковки (без пакета и этикетки) - 0,12±0,05 г. Размеры сенсорных элементов квадратной формы в пределах - 0,55-0,7 см.		
8.	Петли полимерные, стерильные, 1 мкл, с иглой («Ningbo Greetmed Medical Instruments Co.», Китай, РУ №ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г.; «Минимед», Россия; «PBI International», Италия). Каждая петля в индивидуальной упаковке. Петли (все вместе) упакованы в полиэтиленовый пакет с замком («Зип-мастер», Россия, ГОСТ 12302-2013; «ПФК Современные технологии», Россия; «СамПлюс», Россия; «ПромПолимер», Россия; «Тарра», Россия). Длина петли без упаковки - 19,8±0,5 см. Масса одной петли в индивидуальной упаковке (без этикетки) - 1,6±0,5 г.	-	18 шт.
9.	Защитные пленки (липкие пленки в виде отдельных листов для заклейки планшетов («Термо Фишер Сайентифик», Россия, РУ №ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016 г.; «ПанЭко», Россия; «ПФК Современные технологии», Россия; «Термо Фишер», США). Защитные пленки упакованы в полиэтиленовый пакет с замком («Зип-мастер», Россия, ГОСТ 12302-2013; «ПФК Современные технологии», Россия; «СамПлюс», Россия; «ПромПолимер», Россия; «Тарра», Россия). Размер пленки: - длина - 13,45±0,5 см; - ширина - 8,2±0,5 см. Масса одной пленки без упаковки (без пакета и этикетки) - 2,8±0,5 г.	-	3 шт.
10.	Крышки-капельницы с принудительным каплеобразованием («ПФК Современные технологии», Россия; «Аврора Пак Инжиниринг», Россия; «Унипак центр», Россия; «Силган Пластик Клоужес», Россия) для масла вазелинового и реактива по Эрлиху. Каждая крышка-капельница имеет индивидуальную упаковку. Диаметр округлого основания каждой крышки-капельницы: 2,1±0,5 см. Высота каждой крышки от основания до кончика капельницы: 2,8±0,5 см. Масса одной крышки-капельницы в индивидуальной упаковке с этикеткой - 0,9±0,2 г.	-	2 шт.
11.	Непрозрачный полиэтиленовый пакет с замком, запасной («Зип-мастер», Россия, ГОСТ 12302-2013; «ПФК Современные технологии», Россия; «СамПлюс», Россия; «ПромПолимер», Россия; «Тарра», Россия). Размер пакета: - длина - 9,95±0,5 см; - ширина - 7,0±0,5 см. Масса - 1,9±0,5 г.	-	1 шт.

№ п/п	Наименование и характеристика компонента	Объ- ем, мл	Кол- во
12.	Таблица «Цветовой указатель».*	-	1 шт.
13.	Таблица «Биохимическая характеристика грамотрицательных бактерий-возбудителей НКИ».*	-	1 шт.
14.	Схема «Ключ» для ориентировочной дифференциации грамотрицательных бактерий-возбудителей НКИ.*	-	1 шт.
15.	Кодовые карточки для набора реагентов «ММТ Грам(-)».*	-	18 шт.
16.	Каталог кодов для набора реагентов «ММТ Грам (-)».*	-	1 шт.
17.	Инструкция по применению (ГОСТ Р 51088-2013).*	-	1 шт.

Потребительская упаковка для наборов ММТ Грам(-) представляет собой коробку из картона коробочного размером (в собранном виде):

- длина - 18 ± 1 см;
- ширина - 11 ± 1 см;
- высота - $9,5 \pm 1$ см.

Масса пустой коробки (без этикеток) - 90 ± 10 г.

Масса коробки вместе с компонентами набора и этикетками - 485 ± 20 г.

Групповая упаковка представлена ящиками из картона гофрированного, предназначенными для упаковки наборов. Для упаковки 1 набора используется ящик с массой 170 ± 10 г (в пустом состоянии, без этикетки) и 1175 ± 100 г (масса брутто).

2.3. Набор рассчитан на проведение 18 анализов.

2.4. Время проведения анализа - 24 ч.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.

Идентификация грамотрицательных бактерий с помощью набора «ММТ Грам(-)» представляет собой качественный метод, результатом которого является определение видовой принадлежности микроорганизма (визуальное, по изменению окраски субстратно-индикаторных сред (на блоках) и бактериальной массы (на тест-полосках) вследствие ферментативной активности бактерий). Поэтому оценка аналитических характеристик набора согласно ГОСТ Р 51352-2013 проводилась с учетом требований ГОСТ Р ЕН 12322-2010.

* - все печатные материалы выполнены на бумаге типографской (ГОСТ 9095-89).

3.1. Растворимость.

Растворимость - способность сред полностью растворяться в воде в течение определенного промежутка времени. Субстратно-индикаторные среды, нанесенные в лунки блоков, полностью растворяются (при 37 °С и перемешивании на шейкере со скоростью 350 об/мин) в течение 3 минут, при внесении в каждую из них по 0,15 мл очищенной или дистиллированной воды.

3.2. Прозрачность и цветность.

Прозрачность и цветность высушенных сред определяют после растворения, визуально в проходящем свете. Субстратно-индикаторные среды, нанесенные в лунки блоков, должны образовывать после растворения в очищенной или дистиллированной воде прозрачные растворы следующих цветов (таблица 2). Допускается небольшая мутность среды в лунке 1F (H₂S).

Таблица 2

Ряд 1			Ряд 2		
	Наименование теста	Цвет раствора		Наименование теста	Цвет раствора
A	Ф.ГЛЮ	синий, сине-зеленый, зеленый	A	β-ГАЛ	бесцветный
B	УРЕ	светло-желтый, желтый	B	ЦИТ	желтый, оранжевый
C	ЛИЗ	желтый, оранжевый	C	МАЛ	желтый, оранжевый
D	ОРН	желтый, оранжевый	D	ЛАК	синий, сине-зеленый, зеленый
E	АРГ	желтый, оранжевый	E	МАН	синий, сине-зеленый, зеленый
F	H ₂ S	бесцветный, светло-желтый	F	АРА	желтый, желто-бурый, синий, сине-зеленый, зеленый
G	ИНД	бесцветный, очень бледно-желтый	G	ГЛЮ	синий, сине-зеленый, зеленый
H	ФЕН	бесцветный, очень бледно-желтый	H	НИТ	бесцветный

3.3. Специфическая активность.

Специфическая активность субстратно-индикаторных сред, нанесенных в лунки блоков, и тест-полосок «Оксидаза» оценивается с помощью следующих референтных штаммов:

- *Klebsiella pneumoniae* NCTC 8172 (ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России, ранее - «ГИСК им. Л.А. Тарасевича»),
- *Escherichia coli* NCTC 9001 (ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России, ранее - «ГИСК им. Л.А. Тарасевича»),
- *Proteus vulgaris* «Цветков» (ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России),
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 («ГКПМ-Оболensk»), которые позволяют провести контроль положительных и отрицательных результатов для каждого теста. Полученные результаты должны совпадать с данными общепризнанных литературных источников (отражены в таблице 3).

Примечание: при постановке анализа допускается 2% случайных ошибок. То есть при тестировании 4 референтных штаммов в 6 повторях каждый (один повтор одного штамма - 16 лунок, 6 повторов одного штамма - 96 лунок, по 6 повторов для всех штаммов - $96 \times 4 = 384$ лунки) 2% ошибок будет составлять: $(384 \times 2) / 100 = 7,68$ лунок ≈ 8 лунок.

Таблица 3.^{2,7}

Характеристика биохимических свойств референтных штаммов.

Тесты	Ряд 1								Ряд 2								Окси-тест
	А	В	С	Д	Е	Ф	Г	Н	А	В	С	Д	Е	Ф	Г	Н	
	Ф. ГЛЮ	УРЕ	ЛИЗ	ОРН	АРГ	H ₂ S	ИНД	ФЕН	β- ГАЛ	ЦИТ	МАЛ	ЛАК	МАН	АРА	ГЛЮ	НИТ	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 8172																	
Ферм. реакц.	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-
<i>Escherichia coli</i> NCTC 9001																	
Ферм. реакц.	+	-	+	+	-	-	+	-	+	-	-	+	+	+	+	+	-
<i>Proteus vulgaris</i> «Цветков»																	
Ферм. реакц.	+	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+	+	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027																	
Ферм. реакц.	-	+	-	-	+	-	-	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+

3.4. Скорость роста.

Скорость роста определяют по минимальному времени инкубации субстратно-индикаторных сред с внесенной бактериальной суспензией, за которое обеспечивается отчетливый, видимый невооруженным глазом рост бактерий (изменение цвета). Скорость роста оценивается качественно, визуально. Скорость роста грамотрицательных бактерий-возбудителей НКИ на субстратно-индикаторных средах набора «ММТ Грам(-)» составляет 24 часа.

3.5. Чувствительность.

Чувствительность сред определяют, как максимальное разведение исследуемой культуры, позволяющее визуально обнаружить ее рост на субстратно-индикаторных средах после инкубации в течение вышеуказанного времени. Исследуемая культура должна быть разведена на 2 по стандарту мутности МакФарланда.

3.6. Воспроизводимость.

Воспроизводимость - способность набора давать близкие друг к другу результаты при его многократных испытаниях, проведенных в разных лабораториях, разными специалистами на различном оборудовании.

При тестировании 4 референтных штаммов в 6 повторах (с использованием 24 блоков и 24 тест-полосок «Оксидаза») разными специалистами, пользовавшимися различным оборудованием, должны быть получены идентичные результаты, которые должны соответствовать данным, указанным в таблице 3.

3.7. Повторяемость (сходимость).

Повторяемость (сходимость) - способность набора давать близкие друг к другу результаты при его многократных испытаниях, проведенных в одной лаборатории, одним специалистом с использованием оборудования одной и той же марки и модели за короткий промежуток времени.

При тестировании 4 референтных штаммов в 6 повторах (с использованием 24 блоков и 24 тест-полосок «Оксидаза») одним специалистом, пользовавшимся оборудованием одной и той марки и модели, должны быть получены идентичные результаты, которые должны соответствовать данным, ука-

занным в таблице 3.

4. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.

Доверительный интервал $95\% \pm 1,96$.

Для определения диагностической чувствительности и специфичности были идентифицированы 86 штаммов (референтных и клинических (полученных из биоматериала)), принадлежащих к таксонам, перечень которых определяется с помощью набора ММТ Грам(-). Параллельно проводилась идентификация этих же культур с использованием «стандартных» наборов, таких как:

- «ДС-ДИФ-ЭНТЕРО», производства ООО НПО «Диагностические системы» (РУ № ФСР 2011/10449, ТУ 9398-058-05941003-2010);
- «ДС-ДИФ-НЕФЕРМ», производства ООО НПО «Диагностические системы» (РУ № ФСР 2011/12511, ТУ 9398-086-05941003-2011);
- «ММТ Е24», производства ООО НПО «Иммунотэкс» (РУ № ФСР 2010/07103, ТУ 9398-005-73678649-2009);
- Oxidase Discs, производства «ХайМедия Лабораториз Пвт. Лтд.» (РУ № ФСЗ 2009/03634) и «ДС-ОКСИДАЗА», производства ООО НПО «Диагностические системы» (РУ № ФСР 2011/11964, ТУ 9398-142-05941003-2011) - для оценки теста на оксидазу.

Диагностическая чувствительность для блоков наборов «ММТ Грам(-)» составила 94,1%. Диагностическая специфичность - 100%.

Диагностическая чувствительность для Окси-теста составила 100%. Диагностическая специфичность - 100%.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ.

5.1. Потенциальный риск применения набора - класс 2б.

5.2. Набор предназначен для использования квалифицированным персоналом, обученным в области бактериологии.

5.3. В наборе не используются лекарственные средства для медицинского применения, однако он содержит в своем составе:

- материалы животного происхождения:

- мясной экстракт («HiMedia Laboratories Private Limited», Индия; «Pronadisa Conda», Испания; «НИЦФ», Россия). Данный реагент производится из говядины, полученной от животных, прошедших государственный ветеринарный контроль, подтвердивший отсутствие у них каких-либо инфекционных заболеваний. Кроме того, он является микробиологически чистым, что подтверждено сертификатом качества;

- питательный бульон («Becton Dickinson Diagnostic Systems», США; «HiMedia Laboratories Private Limited», Индия; «BioMerieux», Франция; «BioRad», Франция; «Oxoid», Великобритания). Согласно паспорту безопасности, данный реагент не содержит никаких опасных веществ, не оказывает какого-либо пагубного влияния на организм человека и окружающую среду;

- пептон сухой ферментативный («Порт-Петровск», Россия; «НИЦФ», Россия), соответствует ГОСТ 13805-76. Согласно паспорту, реагент не содержит опасных веществ и не оказывает пагубное влияние на организм человека и окружающую среду.

5.4. Раствор хлорида железа III (10%) и раствор соляной кислоты (1%), входящие в состав набора, обладают раздражающим действием. В случае их попадания на кожу, слизистые покровы или в глаза следует промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

5.5. Реактив по Эрлиху - едкое и коррозионно-активное вещество, поэтому, при работе с реактивом, требуется соблюдать Правила, указанные в п. 5.7. В случае попадания реактива по Эрлиху на кожу, слизистые покровы или в глаза следует немедленно промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

5.6. Набор «ММТ Грам(-)» не содержит в своем составе опасных биологических агентов.

5.7. Анализируемые образцы следует рассматривать как опасные, поэтому, при работе с ними следует соблюдать меры предосторожности и Правила безопасности при проведении анализов согласно ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», с учетом требований СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп пато-

генности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

6. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ НАБОРА, И ПУТИ ИХ СНИЖЕНИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ДОСТОВЕРНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.

6.1. Предупреждение рисков (ошибок) преаналитического этапа.

Для того чтобы свести к минимуму ошибки преаналитического этапа, необходимо строго придерживаться МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории».

Примечание: в случае сбора биологического материала самим пациентом, он должен быть соответствующим образом проинструктирован.

6.2. Предупреждение рисков (ошибок) аналитического этапа.

Процедуру аналитического этапа должен выполнять специально обученный персонал, который обязан:

- соблюдать общие правила работы в бактериологической лаборатории (СП 1.3.2322-08);
- выполнять утвержденные инструкции и правила техники безопасности, методики исследований;
- при работе с биологическим материалом все манипуляции проводить в боксе биологической безопасности II класса;
- четко следовать указаниям инструкции по применению набора;
- не допускать ошибок в ведении документации.

6.3. Предупреждение рисков (ошибок) постаналитического этапа:

- правильная регистрация полученных данных;
- интерпретация результатов исследования с учетом дополнительных данных (источника выделения микроорганизма, типа колоний, наличия пигмента, данных микроскопии и других проведенных исследований).

7. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

7.1. В случае необходимости оценки функциональности набора следует использовать следующие референтные штаммы, полученные из специализированных коллекций:

- *Klebsiella pneumoniae* NCTC 8172;

- *Escherichia coli* NCTC 9001;
- *Proteus vulgaris* «Цветков»;
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027.

Используемые для контроля штаммы должны быть типичными по своим культурально-морфологическим и биохимическим свойствам. Предлагаемый перечень штаммов позволяет провести контроль положительных и отрицательных результатов для каждого теста.

7.2. Референтные штаммы, полученные в лиофилизированном состоянии, необходимо восстановить (инкубация на питательном бульоне при 37 ± 1 °C в течение 18-24 часов, далее перенос культуры и инкубация ее на скошенном питательном агаре в тех же условиях), провести проверку на соответствие видовым свойствам (культура с измененными свойствами не может быть использована для контроля набора), после чего создать запас субкультур референтных штаммов (среды хранения: полужидкий агар или пробирки с криопротектором).

7.3. При необходимости проведения контроля для получения рабочей культуры следует:

- если в качестве среды хранения использовался полужидкий агар:
 - пересеять с полужидкого агара на питательный бульон;
 - инкубировать посеvy при 37 ± 1 °C в течение 5-7 часов;
 - пересеять культуры на поверхность скошенного питательного агара;
 - снова инкубировать при 37 ± 1 °C 18-24 часа;
 - использовать в работе.
- если в качестве среды хранения использовались пробирки с криопротектором:
 - извлечь пробирку с криопротектором из морозильной камеры;
 - из пробирки с криопротектором достать стерильной петлей бусину и поместить ее на поверхность питательного агара;
 - инкубировать посеvy при 37 ± 1 °C в течение 18-24 часов;
 - проверить чистоту роста культуры, а также ее соответствие видовым свойствам;

- пересекать изолированную типичную колонию из первого пассажа на поверхность скошенного питательного агара;
- снова инкубировать при 37 ± 1 °C 18-24 часа;
- использовать в работе.

7.4. Полученные результаты должны совпадать с данными, указанными в таблице 3.

7.5. Для проведения контроля необходимы 24 блока и 24 тест-полоски «Оксидаза» (4 штамма в 6 повторах каждый). Допускается не более чем 2% случайных ошибок.

Примечание: допустимый процент ошибок рассчитывается согласно примечанию в п. 3.3.

8. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- термостат, поддерживающий температуру 37 ± 1 °C;
- холодильник бытовой;
- секундомер, позволяющий работать также в режиме «часы»;
- пипетки стеклянные или пластиковые, **стерильные**, на 10 мл;
- одноканальные и восьмиканальные дозаторы переменного объема со сменными **стерильными** наконечниками;
- резиновая груша или пипетатор;
- пенициллиновые флаконы или пробирки (стеклянные или пластиковые), **стерильные**;
- вода очищенная или дистиллированная, **стерильная**;
- стандарт мутности по МакФарланду (2);
- чашки Петри стеклянные или пластиковые, **стерильные**;
- перчатки медицинские одноразовые;
- спиртовка;
- штатив;
- бактериологическая петля, **стерильная**;
- кислородсодержащее дезинфицирующее средство (например, 6% раствор перекиси водорода) или другое дезинфицирующее средство, разрешен-

ное к применению на территории РФ и предназначенное для обеззараживания отходов класса Б;

Примечание: допустимо также использовать и другие методы обеззараживания (автоклавирование, СВЧ).

- маркер.

9. УСЛОВИЯ СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ.

Набор «ММТ Грам(-)» не предназначен для работы непосредственно с госпитальными образцами.

9.1. Для проведения исследования используется чистая 18-24 часовая культура грамотрицательных бактерий, выделенных из госпитальных образцов, таких как кровь, моча или мокрота.

9.1.1. Выделение чистой культуры из крови.

9.1.1.1. В коммерческие флаконы для гемокультур произвести забор (с соблюдением правил асептики) двух или трех проб венозной крови из разных вен (каждую пробу в свой флакон) с интервалом ≈ 1 час (или меньше, если лечение нельзя откладывать).

Примечание:

- *объем крови, засеваемый во флакон, чаще всего указывается производителем в инструкции к флаконам.*

- *следует выбирать флаконы, содержащие:*

- *среду для аэробов и факультативных анаэробов (универсальную), например, сердечно-мозговой бульон, обогащенный сердечно-мозговой бульон, триптиказо-соевый бульон, триптиказо-соевый бульон с сахарозой, колумбийский бульон;*

- *двухфазную систему для аэробов и факультативных анаэробов, представляющую собой комбинацию бульона и агара.*

9.1.1.2. Инкубировать флаконы в термостате в течение не более 10 дней при температуре 37 ± 1 °C, проверяя их дважды в день (в течение первых трех дней) и далее один раз в день на наличие видимого роста.

9.1.1.3. При появлении видимого роста (помутнение среды, гемолиз, коагуляция бульона, пленка на поверхности, газообразование и т.д.) асептиче-

ски открыть флаконы, взять небольшое количество бульона из каждого, приготовить окрашенные по Граму мазки и исследовать их на наличие микроорганизмов, изучить их морфологические и тинкториальные (отношение к окраске) свойства.

9.1.1.4. При выявлении грамотрицательных палочек следует произвести посев бульона из флаконов методом истощающего штриха на следующие питательные среды (по выбору):

- универсальную среду (5% кровяной агар);
- среды для первичной идентификации энтеробактерий (Эндо, Левина, Олькеницкого);
- среду для группы неферментирующих бактерий (Цетримидный агар).

9.1.1.5. Посев инкубировать при 37 ± 1 °C 18-24 часа.

9.1.1.6. Провести визуальный и микроскопический контроль чистоты выделенной культуры.

9.1.1.7. Произвести пересев изолированных колоний на скошенный питательный агар. Пробирку промаркировать в соответствии с номером исследуемой культуры.

9.1.1.8. Инкубировать посев при 37 ± 1 °C 18-24 часа.

9.1.1.9. Провести визуальный и микроскопический контроль для подтверждения однородности выделенной культуры.

9.1.1.10. Использовать полученную чистую культуру грамотрицательных бактерий для проведения идентификации с помощью набора.

9.1.1.11. При проведении идентификации следует параллельно сделать посев бактериальной суспензии на селективные среды для проверки чистоты культуры, ее ростовых свойств и для постановки дополнительных тестов.

Примечание:

• в случае необходимости хранения полученной чистой культуры следует:

- сделать ее пересев на полужидкий агар (уколом);*
- инкубировать посев при 37 ± 1 °C 18-24 часа;*
- при наличии роста закрыть пробирку пробкой и хранить при темпе-*

ратуре 2-8 °C не более 6 месяцев.

- для восстановления культуры после хранения необходимо:

- произвести посев ее на питательный бульон;

- инкубировать посев при 37 ± 1 °C в течение 5-7 часов;

- выполнить пересев культуры на поверхность скошенного питательного агара;

- инкубировать при 37 ± 1 °C 18-24 часа;

- использовать восстановленную культуру для идентификации с помощью набора.

В случае использования пробирок с криопротектором для хранения чистой культуры, следует:

- стерильной петлей снять с поверхности агара 1-3 колонии микроорганизма;

- перенести колонии петлей в пробирку, опустив в раствор криопротектора;

- плотно закрыть крышку пробирки и несколько раз встряхнуть;

- открыть крышку и дозатором со стерильным наконечником (или пастеровской пипеткой) удалить избыток криопротектора;

- плотно закрыть пробирку, поместить ее в морозильную камеру и хранить при температуре ≤ 20 °C не более 12 месяцев.

Для восстановления культуры после ее хранения в пробирке с криопротектором следует:

- извлечь пробирку с криопротектором из морозильной камеры;

- из пробирки с криопротектором достать стерильной петлей бусину и поместить ее на поверхность питательного агара;

- инкубировать при 37 ± 1 °C в течение 18-24 часов;

- проверить чистоту роста культуры, а также ее соответствие видовым свойствам;

- пересеять изолированную типичную колонию из первого пассажа на поверхность скошенного питательного агара;

- снова инкубировать при 37 ± 1 °C 18-24 часа;

- использовать в работе.

9.1.2. Выделение чистой культуры из мочи.

9.1.2.1. Доставленные в лабораторию пробы мочи должны быть исследованы незамедлительно либо помещены в холодильник при температуре 4 °С.

9.1.2.2. Перед работой образец мочи необходимо тщательно перемешать, но не центрифугировать.

9.1.2.3. Для выделения и определения концентрации бактерий в образце мочи (степень бактериурии) следует применить один из следующих количественных методов исследования:

- несекторный метод:

- внести в чашку Петри с универсальной средой (5% кровяной агар, среда CLED) тарированной на определенный объем стерильной бактериологической петлей или полуавтоматическим дозатором со сменными стерильными наконечниками строго определенный объем исследуемого образца (пробы, полученные пункцией мочевого пузыря - в объеме 10 или 100 мкл, взятые другими способами - в объеме 1 или 10 мкл);

- распределить материал по поверхности питательной среды несколькими вертикальными, а затем перпендикулярными им горизонтальными штрихами, отстоящими друг от друга на небольшое расстояние (возможно использование шпателя Дригальского).

- метод секторных посевов:

- разделить дно чашки Петри с универсальной средой (5% кровяной агар) на 4 равных сектора, обозначить их буквами А, Б, В и Г;

- выполнить посев мочи 30-40 штрихами в секторе А стерильной микробиологической петлей, тарированной на объем 0,005 мл;

- прожечь петлю и провести 4 штриховых посева из сектора А в сектор Б, а затем аналогичным путем из сектора Б в сектор В и из сектора В в сектор Г.

9.1.2.4. Одновременно с проведением какого-либо из описанных выше методов исследования следует сделать посев образца мочи бактериологиче-

ской петлей на селективные среды, по выбору (Эндо, Левина, Мак-Конки, Цетримидный агар) методом истощающего штриха.

9.1.2.5. Посевы инкубировать 24 часа при температуре 37 ± 1 °С.

9.1.2.6. Через 24 часа определить степень бактериурии по числу выросших колоний на универсальных средах и оценить этиологическую значимость выделенных микроорганизмов.

9.1.2.7. Провести отбор колоний с универсальных и селективных питательных сред, после чего приготовить окрашенные по Граму мазки и исследовать морфологические и тинкториальные (отношение к окраске) свойства выросших микроорганизмов и чистоту культуры.

9.1.2.8. В случае выделения грамотрицательных палочек в составе смешанной культуры провести посев согласно п. 9.1.1.4. и действовать далее согласно пп. 9.1.1.5.-9.1.1.11.

9.1.2.9. В случае выделения грамотрицательных палочек в составе чистой культуры действовать согласно пп. 9.1.1.7.-9.1.1.11.

9.1.3. Выделение чистой культуры из мокроты.

9.1.3.1. Доставленные в лабораторию пробы мокроты должны быть исследованы незамедлительно либо помещены в холодильник при температуре 2-8 °С. Замораживание проб не допускается.

9.1.3.2. Приготовить мазок из нативного материала и окрасить его по Граму.

9.1.3.3. Провести микроскопию мазка, оценивая наличие сегментоядерных лейкоцитов, эпителиальных клеток, а также микроорганизмов (их форму и отношение к окраске по Граму). Анализируемые образцы будут представлены грамотрицательными палочками.

Примечание: культуральное исследование проводится при наличии более 25 сегментоядерных лейкоцитов и не более 10 эпителиальных клеток в поле зрения при просмотре под увеличением $\times 100$ как минимум 20 полей зрения. При несоответствии этим критериям проводить культуральное исследование мокроты нецелесообразно.

9.1.3.4. В стерильной чашке Петри из исследуемой мокроты отобрать 2-3 гнойных комочка, которые при необходимости нужно отмыть стерильным физиологическим раствором.

9.1.3.5. Шпателем или петлей произвести посев, равномерно растирая материал по поверхности агара, на следующие питательные среды (по выбору):

- универсальную среду (5% кровяной агар);
- среды для первичной идентификации энтеробактерий (Эндо, Левина, Мак-Конки);
- среду для группы неферментирующих бактерий (Цетримидный агар).

9.1.3.6. Посевы инкубировать 18-24 часа при температуре 37 ± 1 °C.

9.1.3.7. Провести отбор колоний с универсальных и селективных питательных сред, после чего приготовить мазки, окрашенные по Граму. Исследовать морфологические и тинкториальные (отношение к окраске) свойства выросших микроорганизмов и чистоту культуры.

9.1.3.8. В случае выделения грамотрицательных палочек в составе смешанной культуры провести посев согласно п. 9.1.1.4. и действовать далее согласно пп. 9.1.1.5.-9.1.1.11.

9.1.3.9. В случае выделения грамотрицательных палочек в составе чистой культуры действовать согласно пп. 9.1.1.7.-9.1.1.11.

10. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

10.1. Для анализа 1 культуры используется 1 блок и 1 полоска с тестом «Оксидаза». Информация о подготовке и проведении анализа, указанная ниже, описывает порядок идентификации 1 культуры. При необходимости анализа двух и более культур все операции остаются идентичными.

10.2. Извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку.

10.3. Достать 1 блок, 1 тест-полоску «Оксидаза», флакон с вазелиновым маслом, кодовую карточку, полимерную петлю, непрозрачный запасной пакет и крышку-капельницу. Остальные компоненты набора убрать обратно в холодильник.

10.4. Поместить в рамку-держатель 1 блок, отметить на нем номер куль-

туры.

10.5. Тест-полоску «Оксидаза» промаркировать в соответствии с номером культуры (не затрагивая сенсорный элемент) и поместить в непрозрачный запасной пакет (**тест-полоски запрещено подвергать воздействию прямых солнечных лучей!**).

10.6. Блок, тест-полоску «Оксидаза», а также вазелиновое масло выдержать при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 30 минут.

10.7. Достать из термостата пробирку с идентифицируемой культурой.

10.8. Отметить номер культуры в кодовой карточке.

11. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

11.1. **Проведение оксидазного теста с идентифицируемой культурой.**

11.1.1. Достать полоску с тестом «Оксидаза» из запасного пакета и поместить ее в чашку Петри.

11.1.2. С помощью дозатора нанести 0,01 мл очищенной или дистиллированной воды на сенсорный элемент тест-полоски.

11.1.3. Полимерной петлей перенести изолированную колонию или бактериальную массу с поверхности скошенного питательного агара на сенсорный элемент и растереть.

ВНИМАНИЕ:

- не использовать для тестирования культуру, выделенную с кровяного агара или сред, содержащих индикаторы;

- не использовать для тестирования выделенную культуру, хранившуюся более 24 часов;

- не наносить культуру петлей из нержавеющей стали или нихрома.

Несоблюдение этих требований может привести к сомнительному или ложноположительному результату теста на оксидазу.

11.1.4. Провести учет результатов (п. 12.1.).

11.2. **Проведение идентификации культуры с помощью блока.**

11.2.1. Отмерить пипеткой 3,0 мл очищенной или дистиллированной воды в предварительно промаркированный (ставится номер культуры) флакон или пробирку.

11.2.2. Приготовить бактериальную суспензию идентифицируемой культуры по стандарту мутности МакФарланда (2).

ВНИМАНИЕ: бактериальная суспензия должна быть тщательно гомогенизирована и использована в течение 30 минут с момента приготовления!

11.2.3. Снять защитную пленку с блока.

11.2.4. С помощью дозатора внести во все лунки блока по 0,15 мл приготовленной бактериальной суспензии.

Примечание: при использовании дозатора для внесения суспензии в лунки блока необходимо перелить ее в стерильную чашку Петри.

11.2.5. Вскрыть флакон с вазелиновым маслом, надеть на него крышку-капельницу. Внести вазелиновое масло (для создания анаэробных условий) в следующие лунки блока (рис. 4).

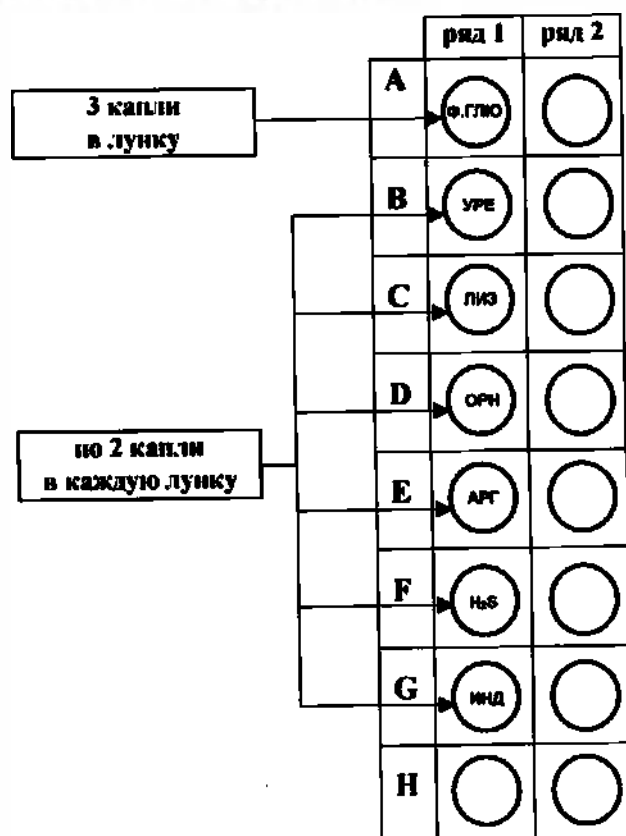


Рис. 4.

11.2.6. Заклеить блок защитной пленкой и поместить в термостат при температуре 37 ± 1 °C на 24 ч.

11.2.7. Перед окончанием инкубации достать из холодильника реактив

по Эрлиху, раствор хлорида железа (III) 10%, раствор риванола 1% и раствор соляной кислоты 1% и оставить их на 30 минут при комнатной (18-25 °С) температуре.

11.2.8. По окончании инкубации достать блок из термостата, снять с него защитную пленку и поместить ее в дезинфицирующий раствор.

11.2.9. Добавить реактивы (п. 11.2.7.), достигшие комнатной температуры, в следующие лунки блока (рис. 5).

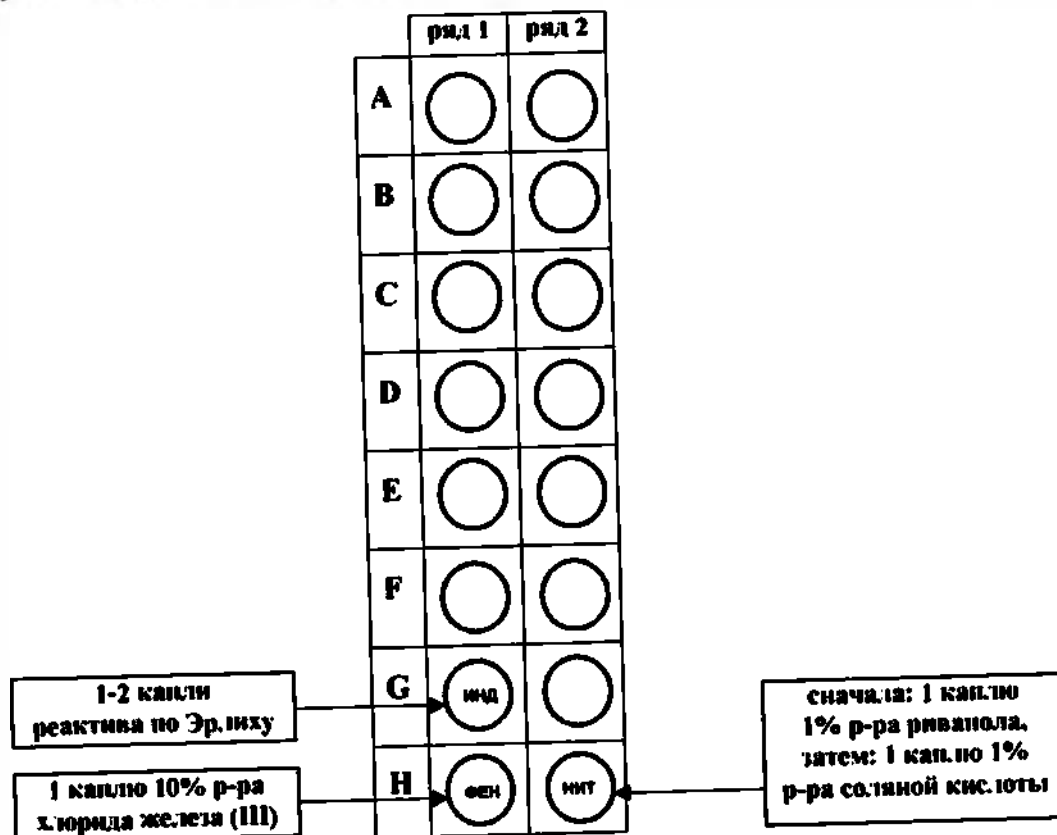


Рис. 5.

Примечание: для реактива по Эрлиху использовать крышку-капельницу, входящую в состав набора.

11.2.10. Провести учет результатов (п. 12.2.).

12. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.

12.1. Учет результатов оксидазного теста.

12.1.1. Результаты оксидазного теста учитывают в течение 1 минуты (не позже!) после нанесения бактериальной массы на сенсорный элемент тест-полоски. При положительной реакции бактериальная масса на сенсорном элементе окрашивается в пурпурный или темно-бордовый цвет, при отрицательной - изменения ее окраски не происходит (см. таблицу «Цветовой указатель»).

затель»).

12.1.2. После учета результата, его необходимо занести в соответствующее поле кодовой карточки.

12.2. Учет результатов, полученных на блоке.

12.2.1. Учет результатов проводится визуально в соответствии с таблицей 4 или таблицей «Цветовой указатель», входящей в состав набора.

Таблица 4

	ТЕСТ	РЯД 1	
		реакция	
		+	-
A	Ф.ГЛЮ	желтый, горчичный	синий, сине-зеленый, зеленый
B	УРЕ	лавандово-розовый, розовый	бледно-розовый, светло-бежевый, бледно-желтый, желтый
C	ЛИЗ	красно-оранжевый, красный, малиновый	желтый, оранжевый (без красного оттенка)
D	ОРН	красно-оранжевый, красный, малиновый	желтый, оранжевый (без красного оттенка)
E	АРГ	красно-оранжевый, красный, малиновый	желтый, оранжевый (без красного оттенка)
F	H ₂ S	черный, темно-серый	бесцветный мутный, светло-серый, светло-бежевый
G	ИНД	сливовый, ярко-розовый	бледно-желтый, желтый
H	ФЕН	болотный (светлый оттенок), зеленый, темно-зеленый, сине-зеленый	бледно-желтый, песочный

ТЕСТ	РЯД 2	
	реакция	
	+	-
β-ГАЛ	лимонно-желтый, желтый	бесцветный
ЦИТ	красно-оранжевый, красный, малиновый	желтый, оранжевый (без красного оттенка)
МАЛ	красно-оранжевый, красный, малиновый	желтый, оранжевый (без красного оттенка)
ЛАК	желтый, горчичный	синий, сине-зеленый, зеленый
МАН	желтый, горчичный	синий, сине-зеленый, зеленый
АРА	желтый, горчичный	синий, сине-зеленый, зеленый
ГЛЮ	желтый, горчичный	синий, сине-зеленый, зеленый
НИТ	бордовый, темно-бордовый	лимонно-желтый, желтый, оранжевый, кирпичный

ВНИМАНИЕ:

- после добавления реактивов тест 1Н (ФЕН) учитывать немедленно, а тесты 1G (ИНД) и 2Н (НИТ) через 2-5 минут.

12.2.2. Результаты, полученные по таблице 4 или по таблице «Цветовой указатель», внести в кодовую карточку с отмеченным тестом на оксидазу.

13. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ГРАМОТРИ- ЦАТЕЛЬНЫХ БАКТЕРИЙ.

13.1. Идентификацию выделенных грамотрицательных бактерий проводят с помощью числового профиля (кодowego числа)⁸ (п. 13.2.), расчет которого производят по результатам биохимических тестов и дополнительного теста на оксидазу. Для идентификации также можно использовать таблицу «Биохимическая характеристика грамотрицательных бактерий-возбудителей НКИ» и схему «Ключ» для ориентировочной дифференциации грамотрицательных бактерий-возбудителей НКИ (входят в состав набора).

13.2. Идентификация грамотрицательных бактерий с помощью числового профиля (кодového числа).

13.2.1. Взять кодовую карточку, в которую внесены данные учета результатов (п. 12.2.2.), (рис. 6, пример).

Кодовая карточка для набора реагентов «ММТ Грам(-)»



Номер анализа от

Наименование отделения

Врач Больной

	Ряд 1								Ряд 2								Окси-тест
	А	В	С	Д	Е	Г	Н	А	В	С	Д	Е	Г	Н			
	Ф.ГЛЮ	УРЕ	ЛИЗ	ОРН	АРГ	Н ₂	ИНД	ФЕН	В-ГАЛ	ЦИТ	МАЛ	ЛАК	МАН	АРА	ГЛЮ	НИТ	
Результат реакции «+ или -»	+	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+	+	-
Числовая оценка тестов*	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2
Идентификация возбудителя																	

Подпись лаборанта

(на эти данные не влияет)

Результат идентификации

(на эти данные не влияет)

* оценка проводится по инструкции производителя

Рис. 6. Кодовая карточка с заполненными результатами реакций.

13.2.2. В кодовой карточке все тесты разбиты на 6 групп (рис. 7):
- 5 групп по 3 теста и 1 группа 2 теста.

Ф. ГЛЮ	УРЕ	ЛИЗ	ОРН	АРГ	Н ₂ S	ИНД	ФЕН	β-ГАЛ	ЦИТ	МАЛ	ЛАК	МАН	АРА	ГЛЮ	НИТ	Окси- тест
+	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+	+	-
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2
группа 1		группа 2		группа 3		группа 4		группа 5		группа 6						

Рис. 7.

13.2.3. Каждый тест имеет определенное цифровое значение (1, 2, 4) при

положительной реакции, при отрицательной реакции цифровое значение теста равно нулю.

13.2.4. В каждой группе тестов числовые значения, соответствующие положительным реакциям, суммируются, и выводится кодовое число исследуемого микроорганизма - шестизначный числовой профиль (рис. 8, пример).

Кодовая карточка для набора реагентов «ММТ-Трам(-)»



Номер анализа: от

Наименование отделения:

Врач: Больной:

	Ряд 1								Ряд 2								Окситест
	A	B	C	D	E	F	G	H	A	B	C	D	E	F	G	H	
	Ф.ГЛЮ	УРЕ	ЛИЗ	ОРН	АРГ	H ₂ S	ИНД	ФЕН	В.ГАЛ	ЦИТ	М.СА	ОК	МАН	АРА	ГЛЮ	НИТ	
Результат идентификации	+	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+	+	
Идентификация тестов	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	
Результат идентификации	3			4			3		0			4			1		

Кодовая карточка:

Результат идентификации:

отрицательный результат (отсутствие)

сомнительный результат (отсутствие)

положительный результат (присутствие)

* - проводится с отрицательным контролем

Рис. 8.

Пояснение к рисунку.

- в первой группе:

- тест Ф.ГЛЮ имеет положительную реакцию (+), значит ему присваивается число 1;

- тест УРО также +, присваиваем ему число 2;
- тест ЛИЗ отрицательный (-), присваиваем ему 0.

Суммируем результаты группы: $1+2+0=3$.

3 - сумма положительных результатов первой группы.

Примечание: суммы положительных результатов остальных групп считаются аналогично.

13.2.5. Записать полученное кодовое число в соответствующее поле кодовой карточки.

В нашем примере кодовое число - 343041.

13.2.6. Найти в каталоге кодов полученный код, записать какой грамматической бактерии он соответствует.

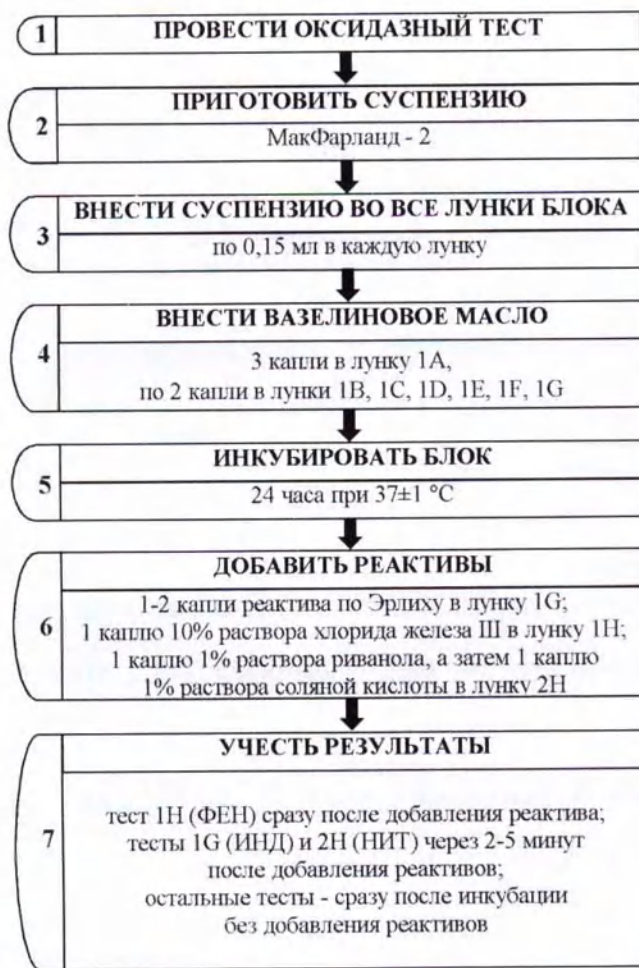
В нашем примере полученный код соответствуем *Proteus vulgaris*.

13.3. Набор «ММТ Грам(-)» позволяет идентифицировать все основные виды грамотрицательных бактерий-возбудителей НКИ, каждая из которых имеет свой код (группу кодов). Если полученный числовой код отсутствует в каталоге, это может означать, что выделенный штамм относится к семейству (роду, виду) не определяемому набором. В случае сомнительного результата рекомендуется провести повторное исследование штамма, включая его пересеив на среды для выделения чистой культуры, микроскопию с окраской по Граму, тесты на оксидазу, каталазу, подвижность, учет пигментообразования, использование серологических реакций.

13.4. Обстоятельства, при которых необходима консультация с медицинским работником.

Набор «ММТ Грам(-)» не предназначен для самотестирования. Поэтому полученные с помощью него результаты, в том случае, если они не используются в научных целях, а направлены на идентификацию грамотрицательных бактерий, выделенных из биологического материала, взятого у пациента, должны быть переданы специализированной лабораторией медицинскому работнику (врачу ЛПУ) с тем, чтобы он мог оценить их в комплексе с клинико-анамнестическими данными и с учетом других клинических показателей и диагностических процедур.

14. КРАТКАЯ СХЕМА АНАЛИЗА.



Краткую схему использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Данная инструкция по применению также доступна и на веб-сайте изготовителя.

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. СТАБИЛЬНОСТЬ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА.

15.1. **Хранение наборов** в течение всего срока годности должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8 °С, относительной влажности 40-80% в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание компонентов набора не допускается.

15.2. **Транспортирование наборов** должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами

ми, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С и относительной влажности 40-80%. Допускается транспортирование наборов при температуре не выше 25 °С не более 5 суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки наборов должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Допускаются механические воздействия в течение 5 суток: вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм; ударные нагрузки (пиковое ударное ускорение) м/с^2 (g) - 100 (10), длительность действия ударного ускорения - 16 мс.

15.3. **Эксплуатация** набора «ММТ Грам(-)» должна осуществляться в бактериологической лаборатории в строго регламентированных условиях: при влажности от 40 до 80%, температуре от 18 до 25 °С. Все манипуляции с анализируемыми образцами следует проводить в боксе биологической безопасности II класса.

15.4. Все компоненты набора **стабильны в течение срока годности** при соблюдении условий их транспортирования и хранения.

В случае дробного использования набора:

- такие реагенты как, масло вазелиновое, реактив по Эрлиху, раствор хлорида железа III, 10%, раствор риванола 1% и раствор соляной кислоты 1% после вскрытия и отбора необходимого количества вещества следует плотно укупорить и в таком виде хранить при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности, указанного на этикетках;

- тест-полоски «Оксидаза» необходимо отбирать сразу по количеству запланированных анализов. Недопустимо подвергать их многократной смене температуры от комнатной до установленной в холодильной камере;

- вскрытые блоки должны быть незамедлительно использованы для проведения эксперимента, так как после снятия защитной пленки они хранению не подлежат;

- при вскрытии полимерных петель нарушается их стерильность, вследствие чего их необходимо использовать также прямо во время проведения

- крышки-капельницы после вскрытия индивидуальной упаковки желательно использовать сразу по назначению либо хранить в условиях, исключающих их контаминацию посторонней флорой.

- запасной пакет и полиграфические материалы стабильны и могут быть использованы в течение всего срока годности набора вне зависимости от кратности их использования.

16. УНИЧТОЖЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА.

16.1. Наборы, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, являющиеся подделками или незаконными копиями изделий, зарегистрированных в Российской Федерации, подлежат уничтожению или утилизации. Изготовитель, поставщики и продавцы могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

16.2. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 все компоненты, входящие в набор «ММТ Грам(-), по степени опасности можно отнести к классам А и Б (рис. 9, 10).

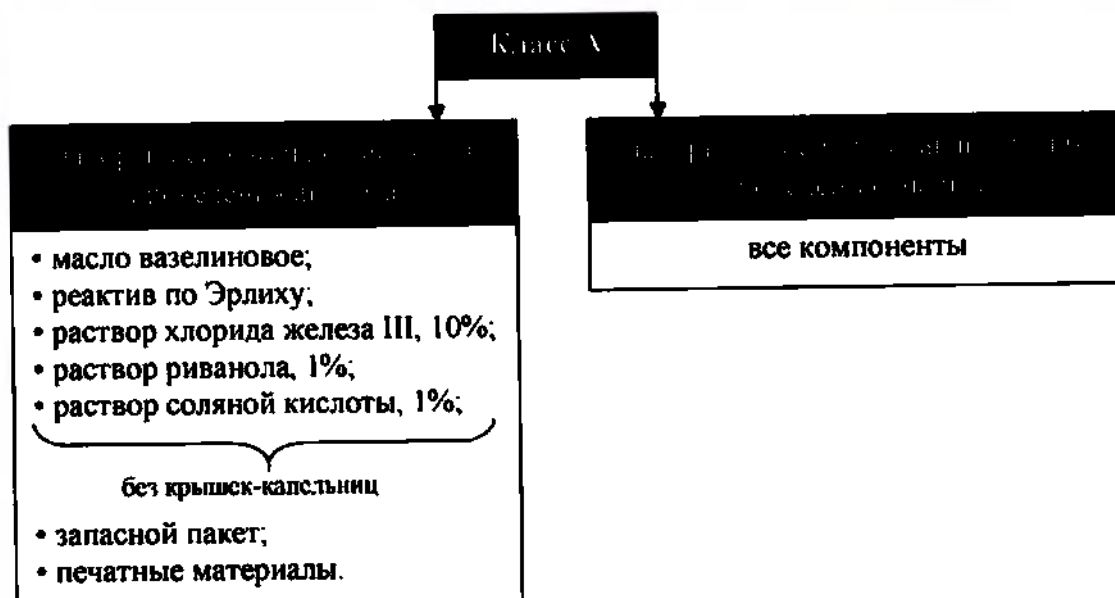


Рис. 9.

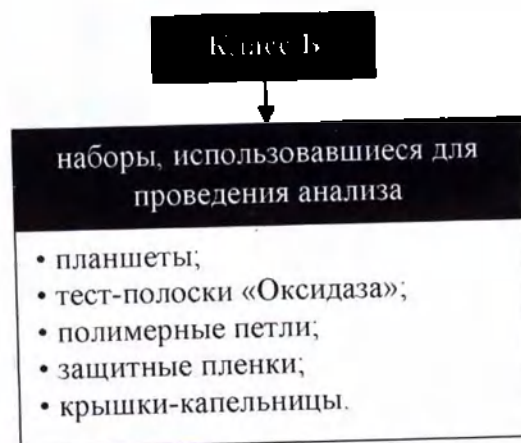


Рис. 10.

Класс А (рис. 9) - это эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам.

Класс Б (рис. 10) - это эпидемиологически опасные отходы.

16.3. **Уничтожение отходов класса А** должно осуществляться лицами не моложе 18 лет, прошедшими инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.

16.3.1. Жидкие компоненты уничтожаются:

16.3.1.1. Вскрытием внутренних упаковок (флаконов);

16.3.1.2. Разведением содержимого водой 1:100;

16.3.1.3. Нейтрализацией;

16.3.1.4. Сливом полученного раствора в канализацию;

16.3.1.5. Сбором внутренних упаковок в многоразовые емкости, имеющие маркировку: «Отходы. Класс А», или одноразовые пакеты;

16.3.1.6. Доставкой в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке.

16.3.2. Остальные компоненты уничтожаются согласно пп. 16.3.1.5. - 16.3.1.6.

16.3.3. Планшеты и тест-полоски «Оксидаза», не использовавшиеся для проведения анализа, до уничтожения подлежат механическому разрушению.

16.4. **Уничтожение отходов класса Б** должно осуществляться лицами не моложе 18 лет, иммунизированными против гепатита В, прошедшими инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.

16.4.1. Уничтожение отходов класса Б включает в себя:

16.4.1.1. Обязательное обеззараживание. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Возможно обеззараживание с применением химических методов дезинфекции - растворов дезинфицирующих средств, зарегистрированных на территории РФ, в соответствии с инструкциями по их применению, и физических методов (автоклавирование, СВЧ и др.).

16.4.1.2. Деструкцию, исключающую возможность повторного применения.

16.4.1.3. Упаковку. Упаковка должна быть снабжена маркировкой, свидетельствующей о проведении обеззараживания.

16.4.1.4. Доставку в контейнеры. Медицинские отходы класса Б после обеззараживания и деструкции могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться вместе с отходами класса А.

17. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА КОМПОНЕНТАХ НАБОРА.

Символ	Значение символа
	Дата изготовления.
	Годен до.
	Номер серии.
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> .
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Температурный диапазон хранения.
	Номер по каталогу.
	Не допускать воздействия солнечного света.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Количество тестов.
	Стерильно.
	Запрет на повторное применение.

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения. Срок годности набора - 12 месяцев со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя. По истечении срока годности набор применению не подлежит.

19. АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

По вопросам качества наборов следует обращаться в ООО НПО «ИммуноТэкс», по адресу: 355021, Россия, г. Ставрополь, ул. Доваторцев, 177Г, стр. 1; тел./факс: +7(8652) 28-34-60, e-mail: market@immunotex.ru.

Библиография

1. Genome-based phylogeny and taxonomy of the ‘*Enterobacteriales*’: proposal for *Enterobacterales* ord. nov. divided into the families *Enterobacteriaceae*, *Erwiniaceae* fam. Nov., *Pectobacteriaceae* fam. Nov., *Yersiniaceae* fam. Nov., *Hafniaceae* fam. Nov., *Morganellaceae* fam. nov., and *Budviciaceae* fam. Nov. Authors: Mobolaji Adeolu 2016.
2. Определитель бактерий Берджи. В 2-х томах. Т. 1: Под ред. Хоулта Дж., Крига Н., Снита П., Стейли Дж., Уилльямса С./ Пер. с англ. под ред. Заварзина Г.А. - М.: Мир, 1997. - 432 с., ил.
3. Поздеев О.К., Федоров Р.В. Энтеробактерии: руководство для врачей. - М: ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 720 с., ил.
4. Беляков В.Д., Ряпис Л.А., Илюхин В.И. Псевдомонады и псевдомонозы. - М.: Медицина, 1990. - 224 с., ил.
5. Руководство по медицинской микробиологии. Книга III. Том первый. Оппортунистические инфекции: возбудители и этиологическая диагностика / Колл. авторов // Составитель Лабинская А.С., редактор Костюкова. - М.: Издательство БИНОМ, 2013. - 752 с., ил.
6. Руководство по медицинской микробиологии. Книга III. Том второй. Оппортунистические инфекции: клинико-эпидемиологические аспекты / Колл. авторов // Под редакцией Лабинской А.С., Волиной Е.Г., Ковалевой Е.П. - М.: Издательство БИНОМ, 2014. - 880 с., ил.
7. Определитель бактерий Берджи. В 2-х томах. Т. 2: Под ред. Хоулта Дж., Крига Н., Снита П., Стейли Дж., Уилльямса С./ Пер. с англ. под ред. Заварзина Г.А. - М.: Мир, 1997. - 368 с., ил.
8. Бейли, Норман. Статистические методы в биологии / Пер. с англ. Смильги В.П.; Под ред. и с предисл. Налимова В.В. - М.: Изд-во иностр. лит., 1962. - 260 с.

Перечень стандартов, применяемых при изготовлении набора.

ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия.
ГОСТ 12.1.008-76	Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования.
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия.
ГОСТ 3118-77	Реактивы. Кислота соляная. Технические условия.
ГОСТ 3164-78	Масло вазелиновое медицинское. Технические условия.
ГОСТ 4147-74	Реактивы. Железо (III) хлорид 6-водный. Технические условия.
ГОСТ 5962-2013	Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия.
ГОСТ 9095-89	Бумага для печати типографская. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 13805-76	Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 23932-90	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Общие технические условия.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ 29227-91 (ИСО 835-1-81)	Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддер-

	живающей документации.
ГОСТ Р 51314-99	Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.
ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008)	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора.
ГОСТ Р 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
ГОСТ Р 53079.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель.
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ Р EN 12322-2010	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред.
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ГОСТ Р EN 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ ISO 16140-2011	Микробиология продуктов питания и кормов

	для животных. Протокол валидации альтернативных методов.
МУ 4.2.2039-05	Методические указания. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории.
РД 64-117-90	Входной контроль качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточных продуктов и комплектующих изделий на предприятиях Министерства медицинской промышленности СССР.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
СП 1.3.2322-08	Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней.
ТУ 6-09-3272-77	П-диметиламинобензальдегид.
ТУ 4212-80	Бумага клеящаяся.
ТУ 9467-001-44111344-2008	Пробки резиновые медицинские под флаконы.
ФС.2.2.0020.18	Вода очищенная.
ФС 42-2799-91	Риванол (этакридин).
«Аврора Пак Инжиниринг», Россия.	Крышки-капельницы с принудительным каплеобразованием.
«Аквахим», Россия.	Силикагель фасованный.
«АнТа», Россия.	Силикагель фасованный.
«Березичский стекольный завод», Россия.	Флаконы из трубки стеклянной для расфасовки и хранения лекарственных средств.
«Биомедикал», Россия.	Планшеты полимерные разборные.
«Вектон», Россия.	N,N-диметил-парафенилендиамин щавелевокислый (ТУ 6-09-07-1254-80).
«Галахим», Россия.	Тест-полоски.
«ГКПМ-Оболensk», Россия.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027.
«Дельта хим-тэк», Россия.	Тест-полоски.
«Диагностические системы», Россия.	«ДС-ДИФ-НЕФЕРМ», РУ № ФСР 2011/12511.
«Диагностические системы», Россия.	«ДС-ОКСИДАЗА», РУ № ФСР 2011/11964.

«Диагностические системы», Россия.	«ДС-ДИФ-ЭНТЕРО», РУ № ФСР 2011/10449.
«Зип-мастер», Россия.	Пакет полиэтиленовый с замком.
«Иммунотэкс», Россия.	«ММТ Е24», РУ № ФСР 2010/07103.
«Интерхим», Россия.	N,N-диметил-парафенилендиамин щавелево-кислый.
«ЛабХимСнаб», Россия.	N,N-диметил-парафенилендиамин щавелево-кислый.
«Медстекло», Россия.	Флаконы из трубки стеклянной для расфасовки и хранения лекарственных средств (РУ №ФСР 2011/10978 от 03.04.2017 г.).
«Минимед», Россия.	Петли полимерные, стерильные, 1 мкл, с иглой.
«Минимед», Россия.	Флаконы из трубки стеклянной для расфасовки и хранения лекарственных средств.
«НИЦФ», Россия.	Мясной экстракт.
«НИЦФ», Россия.	Пептон сухой ферментативный.
«НПО Сорбент», Россия.	Силикагель фасованный.
«ПанЭко», Россия.	Липкая пленка в виде отдельных листов для заклейки планшетов.
«Полипак», Россия.	Флаконы-капельницы полимерные.
«Порт-Петровск», Россия.	Пептон сухой ферментативный.
«Прометей», Россия.	Флаконы-капельницы полимерные (РУ №ФСР 2009/05425 от 23.09.2015 г.).
«ПромПолимер», Россия.	Пакет полиэтиленовый с замком.
«ПФК Современные технологии», Россия.	Липкая пленка в виде отдельных листов для заклейки планшетов.
«ПФК Современные технологии», Россия.	Пакет полиэтиленовый с замком.
«ПФК Современные технологии», Россия.	Крышки-капельницы с принудительным каплеобразованием (ТУ 9467-002-41906126-2004).
«С-Пластик», Россия.	Флаконы-капельницы полимерные.
«СамПлюс», Россия.	Пакет полиэтиленовый с замком.
«СибАкадемТехнологии», Россия.	Планшеты полимерные разборные.
«Силган Пластик Клоужес», Россия.	Крышки-капельницы с принудительным каплеобразованием.
«Синтрейд-Казань», Россия.	N,N-диметил-парафенилендиамин щавелево-кислый.
«СТ-Пласт», Россия.	Флаконы-капельницы полимерные.
«Тарра», Россия.	Пакет полиэтиленовый с замком.
«Термо Фишер», США.	Липкая пленка в виде отдельных листов для заклейки планшетов.
«Термо Фишер Сайентифик», Россия.	Липкая пленка в виде отдельных листов для заклейки планшетов (РУ №ФСЗ 2012/11874 от

	21.06.2016 г.).
«Унипак центр», Россия.	Крышки-капельницы с принудительным каплеобразованием.
ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России.	Escherichia coli NCTC 9001.
ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России.	Klebsiella pneumoniae NCTC 8172.
ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России, Россия.	Proteus vulgaris «Цветков».
«Фелица», Россия.	Коррекс.
«ХайМедия Лабораториз Пвт. Лтд.», Индия.	Oxidase Discs, РУ № ФСЗ 2009/03634.
«Химитек», Россия.	Тест-полоски.
«Юнитор», Россия.	Тест-полоски.
«Becton Dickinson Diagnostic Systems», США.	Питательный бульон.
«BioMerieux», Франция.	Питательный бульон.
«Bio-Rad», Франция.	Питательный бульон.
«Greiner Bio-One» GmbH, Германия.	Планшеты полимерные разборные.
«HiMedia Laboratories Private Limited», Индия.	Мясной экстракт.
«HiMedia Laboratories Private Limited», Индия.	Питательный бульон.
«Ningbo Greetmed Medical Instruments Co.», Ltd, Китай.	Петли полимерные, стерильные, 1 мкл, с иглой (РУ №ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г.).
«Oxoid», Великобритания.	Питательный бульон.
«PBI International, Италия.	Петли полимерные, стерильные, 1 мкл, с иглой.
«Pronadisa Conda», Испания.	Мясной экстракт.
Puyang Lumeng Glass Product Co., Китай.	Флаконы из трубки стеклянной для расфасовки и хранения лекарственных средств.
Qingdao Eastking Imp. & Exp. Co., Китай.	Силикагель фасованный.
Qingdao Sinoland Medical Technology Co., Китай.	Тест-полоски.



ПАСПОРТ НА НАБОР «ММТ ГРАМ(-)»

Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное объединение «Иммунотэкс»

	• тест-полосок «Оксидаза» - 18 шт.; • петель полимерных, стерильных, 1 мкл, с иглой (ПУ №ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г.) - 18 шт.; • защитных пленок - 3 шт.; • крышек-капельниц с принудительным каплеобразованием - 2 шт.; • непрозрачного полиэтиленового пакета с замком, запасного - 1 шт.; • таблицы «Цветовой указатель» - 1 шт.; • таблицы «Биохимическая характеристика грамотрицательных бактерий-возбудителей НКИ» - 1 шт.; • схемы «Ключ» для ориентировочной дифференциации грамотрицательных бактерий-возбудителей НКИ - 1 шт.; • кодовых карточек для набора реагентов «ММТ Грам(-)» - 18 шт.; • каталога кодов для набора реагентов «ММТ Грам(-)» - 1 шт.; • инструкции по применению - 1 шт.	
Маркировка.	В соответствии с ТУ.	Соответствует ТУ.

Заключение

Набор(ы) реагентов «ММТ Грам(-)» вышеуказанной серии соответствует(ют) требованиям
ТУ 21.20.23-013-73678649-2018



начальник ОБТК Швецова Л.О.
«23» 03 2021г.

Транспортирование

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С и относительной влажности 40-80%. Допускается транспортирование наборов при температуре не выше 25 °С не более 5 суток.

Хранение

Хранение наборов в течение всего срока годности должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8 °С, относительной влажности 40-80% в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание компонентов набора не допускается.

ПАСПОРТ № 1 от «23» 03 2021г.

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО
«МУЛЬТИМИКРОТЕСТЫ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ
ГРАМОТРИЦАТЕЛЬНЫХ БАКТЕРИЙ-ВОЗБУДИТЕЛЕЙ НОЗОКОМИАЛЬНЫХ
ИНФЕКЦИЙ (ММТ ГРАМ(-))»
ПО ТУ 21.20.23-013-73678649-2018

СОДЕРЖАНИЕ

1. Сведения о серии.....	3
2. Внешний вид, количество, размер, масса компонентов набора.....	3
3. Технические характеристики и показатели правильности определения (для тестов, расположенных на блоках планшетов).....	6
4. Технические характеристики и показатели правильности определения (для Окси-теста).....	10
5. Комплектность, маркировка.....	11
6. Заключение.....	12
7. Транспортирование и хранение.....	12

СВЕДЕНИЯ О СЕРИИ

№ 1 дата изготовления 23.03.2021 срок годности 23.03.2022

ИСПЫТАНИЯ СЕРИИ ПРОВЕДЕНЫ ПО ТУ 21.20.23-013-73678649-2018

Внешний вид, количество, размер, масса.		
Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты испытаний
Планшеты полимерные разборные, состоящие (каждый) из 6 двухрядных блоков с нанесенными субстратно-индикаторными средами.	Планшеты полимерные разборные из прозрачного бесцветного полистирола без видимых внешних повреждений в количестве 3 шт. Размер каждого планшета по основанию: длина - $12,8 \pm 0,5$ см, ширина - $8,5 \pm 0,5$ см. Высота по краю рамки - $1,35 \pm 0,5$ см. Масса без упаковки (без пакета и этикетки): $50,5 \pm 1$ г. Каждый планшет состоит из шести двухрядных блоков, заклеенных защитной пленкой, с нанесенными субстратно-индикаторными средами. Тип субстратно-индикаторных сред в соответствии с ГОСТ Р EN 12322-2010 - готовые к употреблению питательные среды, произведенные таким образом, что их контаминация исключена или снижена до приемлемого низкого уровня.	Внешний вид планшетов, их размер (длина, ширина, высота по краю рамки), а также масса без упаковки (без пакета и этикетки) соответствует ТУ. Тип субстратно-индикаторных сред, сорбированных в лунки блоков планшетов, соответствует ТУ.
Масло вазелиновое.	Вязкая прозрачная жидкость, бесцветная или с желтоватым оттенком, объемом $8 \pm 0,3$ мл, во флаконе, имеющем следующие размеры (с пробкой и колпачком): высота - $5,85 \pm 0,5$ см, диаметр по основанию - $2,2 \pm 0,5$ см. Масса флакона вместе с реагентом (с наклеенной этикеткой): $21,0 \pm 1$ г.	Реагент «масло вазелиновое» вышеуказанной серии имеет: ☐ - бесцветный ☒ - желтоватый цвет. Вязкая прозрачная жидкость. Объем розлива реагента во флаконы, размеры флаконов (высота, диаметр по основанию), а также масса каждого флакона с реагентом (с этикеткой) соответствует ТУ.

Внешний вид, количество, размер, масса.		
Реактив по Эрлиху.	Прозрачная жидкость светло-желтого или желтого цвета, объемом 2,5±0,3 мл, во флаконе, имеющем следующие размеры (с пробкой и колпачком): высота - 5,85±0,5 см, диаметр по основанию - 2,2±0,5 см. Масса флакона вместе с реагентом (с наклеенной этикеткой): 16,5±1 г.	Реагент «реагент по Эрлиху» вышеуказанной серии имеет: ☐ - светло-желтый ☒ - желтый цвет. Прозрачная жидкость. Объем розлива реагента во флаконы, размеры флаконов (высота, диаметр по основанию), а также масса каждого флакона с реагентом (с этикеткой) соответствует ТУ.
Раствор хлорида железа III, 10%.	Прозрачная жидкость желтого или желтовато-коричневого цвета, объемом 2,5±0,3 мл, во флаконе, имеющем следующие размеры (с крышкой): высота - 5,65±0,5 см, диаметр по основанию - 2,1±0,5 см. Масса флакона вместе с реагентом (с наклеенной этикеткой): 7,2±1 г.	Реагент «р-р хлорида железа III, 10%» вышеуказанной серии имеет: ☐ - желтый ☒ - желтовато-коричневый цвет. Прозрачная жидкость. Объем розлива реагента во флаконы, размеры флаконов (высота, диаметр по основанию), а также масса каждого флакона с реагентом (с этикеткой) соответствует ТУ.
Раствор риванола, 1%.	Прозрачная жидкость желтого цвета, объемом 2,5±0,3 мл, во флаконе, имеющем следующие размеры (с крышкой): высота - 5,65±0,5 см, диаметр по основанию - 2,1±0,5 см. Масса флакона вместе с реагентом (с наклеенной этикеткой): 7,0±1 г.	Реагент «р-р риванола, 1%» вышеуказанной серии - желтая прозрачная жидкость. Объем розлива реагента во флаконы, размеры флаконов (высота, диаметр по основанию), а также масса каждого флакона с реагентом (с этикеткой) соответствует ТУ.
Раствор соляной кислоты, 1%.	Прозрачная бесцветная жидкость, объемом 2,5±0,3 мл, во флаконе, имеющем следующие размеры (с крышкой): высота - 5,65±0,5 см, диаметр по основанию - 2,1±0,5 см. Масса флакона вместе с реагентом (с наклеенной этикеткой): 7,2±1 г.	Реагент «р-р соляной кислоты, 1%» вышеуказанной серии - бесцветная прозрачная жидкость. Объем розлива реагента во флаконы, размеры флаконов (высота, диаметр по основанию), а также масса каждого флакона с реагентом (с этикеткой) соответствует ТУ.

Внешний вид, количество, размер, масса.		
Тест-полоски «Оксидаза».	Тест-полоски в количестве 18 шт., с сенсорными элементами, на которые нанесен 1% раствор N,N-диметил-парафенилендиамина щавелевокислого. Размеры тест-полосок могут варьировать в пределах: длина - 5,4-6,4 см, ширина - 0,55-0,7 см. Масса одной тест-полоски без упаковки (без пакета и этикетки) - 0,12±0,05 г. Размеры сенсорных элементов квадратной формы в пределах - 0,55-0,7 см.	На сенсорные элементы всех тест-полосок «Оксидаза» вышеуказанной серии нанесен 1% раствор N,N-диметил-парафенилендиамина щавелевокислого. Размеры (длина, ширина) тест-полосок и сенсорных элементов, а также масса каждой тест-полоски без упаковки (без пакета и этикетки) соответствуют ТУ.
Петли полимерные, стерильные, 1 мкл, с иглой (ПУ №ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г.)	Петли полимерные в количестве 18 шт. (ПУ №ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012). Каждая петля в индивидуальной упаковке. Длина петли без упаковки - 19,8±0,5 см. Масса одной петли в индивидуальной упаковке (без этикетки) - 1,6±0,5 г.	Все полимерные петли вышеуказанной серии стерильны, имеют индивидуальную упаковку. Внешний вид, объем, длина (без упаковки) и масса каждой петли (в упаковке, но без этикетки) соответствуют ТУ.
Защитные пленки.	Липкие пленки в виде отдельных листов для заклейки планшетов в количестве 3 шт. Размер пленки: - длина - 13,45±0,5 см; - ширина - 8,2±0,5 см. Масса одной пленки без упаковки (без пакета и этикетки) - 2,8±0,5 г.	Все защитные пленки вышеуказанной серии имеют внешний вид, длину, ширину и массу (без пакета и этикетки), соответствующую ТУ.
Крышки-капельницы с принудительным каплеобразованием.	Крышки-капельницы с принудительным каплеобразованием, каждая в индивидуальной упаковке, в количестве 2 шт., с диаметром округлого основания: 2,1±0,5 см. Высота каждой крышки от основания до кончика капельницы: 2,8±0,5 см. Масса одной крышки-капельницы в индивидуальной упаковке с этикеткой - 0,9±0,2 г.	Все крышки-капельницы вышеуказанной серии имеют индивидуальную упаковку. Внешний вид, диаметр округлого основания, высота и масса каждой крышки-капельницы (в индивидуальной упаковке) соответствуют ТУ.
Непрозрачный полиэтиленовый пакет с замком, запасной.	Непрозрачный полиэтиленовый пакет с замком, размером: - длина - 9,95±0,5 см; - ширина - 7,0±0,5 см. Масса - 1,9±0,5 г.	Каждый запасной пакет вышеуказанной серии имеет внешний вид, длину, ширину и массу, соответствующую ТУ.
Таблица «Цветовой указатель».	Таблица, выполненная на бумаге для типографской печати.	Все таблицы «Цветовой указатель», отобранные для вышеуказанной серии, соответствуют ТУ.

Внешний вид, количество, размер, масса.

Таблица «Биохимическая характеристика грамотрицательных бактерий-возбудителей НКИ».	Таблица, выполненная на бумаге для типографской печати.	Все таблицы «Биохимическая характеристика...», отобранные для вышеуказанной серии, соответствуют ТУ.
Схема «Ключ» для ориентировочной дифференциации грамотрицательных бактерий-возбудителей НКИ.	Схема, выполненная на бумаге для типографской печати.	Все схемы «Ключ», отобранные для вышеуказанной серии, соответствуют ТУ.
Кодовые карточки для набора реагентов «ММТ Грам(-)».	Кодовые карточки в количестве 18 штук, выполненные на бумаге для типографской печати.	Все кодовые карточки, отобранные для вышеуказанной серии, соответствуют ТУ.
Каталог кодов для набора реагентов «ММТ Грам(-)».	Каталог кодов, выполненный на бумаге для типографской печати.	Все каталоги кодов, отобранные для вышеуказанной серии, соответствуют ТУ.
Инструкция по применению.	Инструкция по применению, выполненная на бумаге для типографской печати.	Все инструкции по применению, отобранные для вышеуказанной серии, соответствуют ТУ.
Потребительская упаковка.	Коробка из картона коробочного размером (в собранном виде): - длина - 18±1 см; - ширина - 11±1 см; - высота - 9,5±1 см. Масса пустой коробки (без этикеток) - 90±10 г; Масса коробки вместе с компонентами набора и этикетками - 485±20 г.	Каждая единица потребительской упаковки вышеуказанной серии имеет внешний вид, а также длину, ширину, высоту и массу (в пустом состоянии и с компонентами набора), соответствующие ТУ.

ГРУППОВАЯ УПАКОВКА

Групповая упаковка представляет собой ящики из картона гофрированного, предназначенные для упаковки наборов.

Для упаковки 1 набора используется ящик с массой 170±10 г (в пустом состоянии, без этикетки) и 1175±100 г (масса брутто).

Технические характеристики и показатели правильности определения:

- для тестов, расположенных на блоках планшетов

Растворимость.	Время полного растворения в течение 3 минут.	3 минуты.
----------------	--	-----------

Технические характеристики и показатели правильности определения:

Прозрачность и цветность.	Субстратно-индикаторные среды должны образовывать прозрачные растворы без осадка следующих цветов.		Субстратно-индикаторные среды должны образовывать прозрачные растворы без осадка следующих цветов.	
	Ряд 1		Ряд 1	
	тест	цвет раствора	тест	цвет раствора
	A Ф.ГЛЮ	синий, сине-зеленый, зеленый.	A Ф.ГЛЮ	☒ - синий ☐ - сине-зеленый ☐ - зеленый
	B УРЕ	светло-желтый, желтый.	B УРЕ	☒ - светло-желтый ☐ - желтый
	C ЛИЗ	желтый, оранжевый.	C ЛИЗ	☐ - желтый ☒ - оранжевый
	D ОРН	желтый, оранжевый.	D ОРН	☐ - желтый ☒ - оранжевый
	E АРГ	желтый, оранжевый.	E АРГ	☐ - желтый ☒ - оранжевый
	F H ₂ S	бесцветный, светло-желтый.	F H ₂ S	☐ - бесцветный ☒ - светло-желтый
	G ИНД	бесцветный, очень бледно-желтый.	G ИНД	☒ - бесцветный ☐ - очень бледно-желтый.
	H ФЕН	бесцветный, очень бледно-желтый.	H ФЕН	☒ - бесцветный ☐ - очень бледно-желтый.
	Ряд 2		Ряд 2	
	тест	цвет раствора	тест	цвет раствора
	A β-ГАЛ	бесцветный.	A β-ГАЛ	☒ - бесцветный
	B ЦИТ	желтый, оранжевый.	B ЦИТ	☐ - желтый ☒ - оранжевый
	C МАЛ	желтый, оранжевый.	C МАЛ	☐ - желтый ☒ - оранжевый
	D ЛАК	синий, сине-зеленый, зеленый.	D ЛАК	☒ - синий ☐ - сине-зеленый ☐ - зеленый
	E МАН	синий, сине-зеленый, зеленый.	E МАН	☒ - синий ☐ - сине-зеленый ☐ - зеленый.
	F АРА	желтый, желто-бурый, синий, сине-зеленый, зеленый.	F АРА	☐ - желтый ☐ - желто-бурый ☐ - синий ☐ - сине-зеленый ☒ - зеленый
	G ГЛЮ	синий, сине-зеленый, зеленый.	G ГЛЮ	☐ - синий ☐ - сине-зеленый ☒ - зеленый.

Технические характеристики и показатели правильности определения:

	Н	НИТ	бесцветный	Н	НИТ	☒ - бесцветный
	Допускается небольшая мутность среды H ₂ S.			Среда H ₂ S ☒ - имеет ☐ - не имеет мутность.		
Специфическая активность.	Оценивается с помощью референтных штаммов <i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 8172, <i>Escherichia coli</i> NCTC 9001, <i>Proteus vulgaris</i> «Цветков», <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027. Результаты должны быть следующими (рис. 1, 3, 5, 7).*			Оценивалась с помощью референтных штаммов <i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 8172, <i>Escherichia coli</i> NCTC 9001, <i>Proteus vulgaris</i> «Цветков», <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027. Были получены следующие результаты (рис. 2, 4, 6, 8).		

Klebsiella pneumoniae NCTC 8172*Escherichia coli* NCTC 9001

Требования ТУ

Результаты*

	1	2
A	+	+
B	+	+
C	+	+
D	-	+
E	-	+
F	-	+
G	-	+
H	-	+

Рис. 1.

	ряд 1					ряд 2				
A	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
B	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
C	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
D	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
E	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
F	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
G	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
H	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+

Рис. 2.

Требования ТУ

Результаты*

	1	2
A	+	+
B	-	-
C	+	-
D	+	+
E	-	+
F	-	+
G	+	+
H	-	+

Рис. 3.

	ряд 1					ряд 2				
A	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
B	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-
D	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
F	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
G	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
H	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+

Рис. 4.

Proteus vulgaris «Цветков»*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027

Требования ТУ

Результаты*

	1	2
A	+	-
B	+	-
C	-	-
D	-	-
E	-	-
F	+	-
G	+	+
H	+	+

Рис. 5.

	ряд 1					ряд 2				
A	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-
B	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-
C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
D	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
E	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
F	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-
G	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
H	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Рис. 6.

Требования ТУ

Результаты*

	1	2
A	-	-
B	+	+
C	-	+
D	-	-
E	+	-
F	-	+
G	-	+
H	-	-

Рис. 7.

	ряд 1					ряд 2				
A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
C	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
D	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
E	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-
F	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
G	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
H	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Рис. 8.

Технические характеристики и показатели правильности определения:

ПРИМЕЧАНИЕ

* - при контроле допускается 2% случайных ошибок. То есть при тестировании 4 референтных штаммов в 6 повторах каждый (один повтор одного штамма - 16 лунок, 6 повторов одного штамма - 96 лунок, по 6 повторов для всех штаммов - 96x4=384 лунки) 2% ошибок будет составлять: (384x2)/100=7,68 лунки≈8 лунок.

Скорость роста.	Должно быть наличие роста по истечении 24 часов.	Наличие роста по истечении 24 часов.
Чувствительность	Исследуемая культура должна быть разведена на 2 по стандарту мутности МакФарланда.	Каждая из исследуемых культур была разведена на 2 по стандарту мутности МакФарланда.
Воспроизводимость.	При тестировании 4 референтных штаммов в 6 повторах разными специалистами, пользовавшимися различным оборудованием, должны быть получены идентичные результаты, которые должны соответствовать данным, указанным на рис. 1, 3, 5, 7.*	При тестировании 4 референтных штаммов в 6 повторах разными специалистами, пользовавшимися различным оборудованием, были получены идентичные результаты, каждый из которых соответствовал данным, указанным на рис. 1, 3, 5, 7.*
Повторяемость (сходимость).	При тестировании 4 референтных штаммов в 6 повторах одним специалистом, пользовавшимся оборудованием одной и той марки и модели, должны быть получены идентичные результаты, которые должны соответствовать данным, указанным на рис. 1, 3, 5, 7.*	При тестировании 4 референтных штаммов в 6 повторах одним специалистом, пользовавшимся оборудованием одной и той марки и модели, были получены идентичные результаты, каждый из которых соответствовал данным, указанным на рис. 1, 3, 5, 7.*

Технические характеристики и показатели правильности определения:

- для тест-полосок «Оксидаза»

Специфическая активность.	Оценивается с помощью референтных штаммов <i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 8172, <i>Escherichia coli</i> NCTC 9001, <i>Proteus vulgaris</i> «Цветков», <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027. Результаты должны быть следующими (рис. 9, 11, 13, 15).	Оценивалась с помощью референтных штаммов <i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 8172, <i>Escherichia coli</i> NCTC 9001, <i>Proteus vulgaris</i> «Цветков», <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027. Были получены следующие результаты (рис. 10, 12, 14, 16).
---------------------------	--	--

Технические характеристики и показатели правильности определения:
- для тест-полосок «Оксидаза»

Klebsiella pneumoniae NCTC 8172

Требования ТУ

Рис. 9.

Результаты

Рис. 10.

Escherichia coli NCTC 9001

Требования ТУ

Рис. 11.

Результаты

Рис. 12.

Proteus vulgaris «Цветков»

Требования ТУ

Рис. 13.

Результаты

Рис. 14.

Технические характеристики и показатели правильности определения:
- для тест-полосок «Оксидаза»

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027

Требования ТУ

Рис. 15.

Результаты

Рис. 16.

Воспроизводимость.	При тестировании 4 референтных штаммов в 6 повторах разными специалистами, пользовавшимися различным оборудованием, должны быть получены идентичные результаты, которые должны соответствовать данным, указанным на рис. 9, 11, 13, 15.	При тестировании 4 референтных штаммов в 6 повторах разными специалистами, пользовавшимися различным оборудованием, были получены идентичные результаты, которые соответствовали данным, указанным на рис. 9, 11, 13, 15.
Повторяемость (сходимость).	При тестировании 4 референтных штаммов в 6 повторах одним специалистом, пользовавшимся оборудованием одной и той марки и модели, должны быть получены идентичные результаты, которые должны соответствовать данным, указанным на рис. 9, 11, 13, 15.	При тестировании 4 референтных штаммов в 6 повторах одним специалистом, пользовавшимся оборудованием одной и той марки и модели, были получены идентичные результаты, которые соответствовали данным, указанным на рис. 9, 11, 13, 15.

Комплектность, маркировка.

Комплектность.	Набор реагентов и паспорт. Набор реагентов состоит из: • планшетов полимерных разборных, состоящих (каждый) из 6 двухрядных блоков с нанесенными субстратно-индикаторными средами - 3 шт.; • масла вазелинового - 1 фл., 8 мл; • реактива по Эрлиху - 1 фл., 2,5 мл; • раствора хлорида железа III, 10% - 1 фл., 2,5 мл; • раствора риванола, 1% - 1 фл., 2,5 мл; • раствора соляной кислоты, 1% - 1 фл., 2,5 мл;	Комплектность каждого набора вышеуказанной серии соответствует ТУ.
----------------	--	--