ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов «Мультимикротесты для биохимической идентификации стафилококков (ММТ С)»
по проекту ТУ

производства ООО НПО «Иммунотэкс»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор реагентов «Мультимикротесты для биохимической идентификации стафилококков (ММТ С)» предназначен для определения биохимической активности и идентификации стафилококков, выделяемых в ходе бактериологического анализа.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

Набор рассчитан на проведение 16 анализов.

2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА.

Идентификация стафилококков с помощью набора «ММТ С» основана на определении у этих микроорганизмов ферментных систем, действующих на соответствующие субстраты. Набор «ММТ С» позволяет определить следующие биохимические свойства стафилококков: наличие уреазы, аргининдигидролазы, β-галактозидазы, утилизацию мальтозы, сахарозы, лактозы, маннита, трегалозы, рафинозы, фруктозы, наличие фосфатазы, нитратредуктазы.

2.2. СОСТАВ НАБОРА.

В состав набора входят следующие компоненты, готовые к применению:

- планшет полимерный с нанесенными субстратно-индикаторными средами, заклеенный прозрачной, влагонепроницаемой, нетоксичной, стерильной пленкой (далее по тексту - защитная пленка) - 2 шт.;
- масло вазелиновое стерильное - вязкая прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость, 2,5 мл - 1 флакон;
- раствор гидроксида натрия (NaOH) 20% - бесцветная жидкость, 2,5 мл - 1 флакон;
- раствор риванола 1% - прозрачная жидкость желтого или желто-коричневого цвета, 2,5 мл - 1 флакон;
- раствор кислоты хлористоводородной (HCl) 1% - прозрачная бесцветная жидкость, 2,5 мл - 1 флакон;
- крышка-капельница с принудительным каплеобразованием, стерильная (для масла вазелинового) - 1 шт.;
- защитная пленка - 2 шт.;
- бланк учета для набора «ММТ С» - 16 шт.;
- таблица «Биохимическая характеристика стафилококков, выраженная в процентах положительных реакций» - 1 шт.;
- схема «Ключ для идентификации стафилококков» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Потенциальный риск применения набора - класс 2б.

3.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях, за исключением растворов кислоты хлористоводородной (1%) и гидроксида натрия (20%), являются нетоксичными.

3.3. Раствор кислоты хлористоводородной (1%) обладает раздражающим действием. В случае его попадания на кожу или слизистые следует промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

3.4. Раствор гидроксида натрия (20%) - едкое и коррозионно-активное вещество. При попадании на кожу, слизистые оболочки и в глаза образуются химические ожоги. При работе с реактивом требуется использовать защитные средства и соблюдать правила, указанные в п. 3.5.-3.6. При контакте раствора гидроксида натрия (20%) с кожей требуется промыть пораженный участок слабым раствором уксусной или борной кислоты; при контакте со слизистыми поверхностями - промыть пораженный участок струей воды; при попадании реактива в глаза следует немедленно промыть их сначала слабым раствором борной кислоты, а затем водой.

3.5. При работе с набором и анализируемыми образцами следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

3.6. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

3.7. Использованные планшеты, входящие в набор «ММТ С», и культуры бактерий, выделенные из нативного материала, следует обезвреживать следующими способами:

- в 3% растворе хлорамина Б или 6% растворе перекиси водорода в течение 20-24 ч;
- автоклавированием при температуре (120±2) ºС 1 ч.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.

- термостат суховоздушный, поддерживающий температуру (37±1) °С;
- холодильник бытовой;

- пипетки стеклянные градуированные, вместимостью 1,0-2,0 мл;
- дозаторы полуавтоматические, одноканальные и многоканальные варьирующие со сменными стерильными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 10-300 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (ошибка ±3%);
- груша резиновая;
- пробирки биологические;
- отраслевой стандарт мутности 10 ед. или стандарт мутности по МакФарланду 3;
- спиртовка;
- микробиологическая петля;
- штатив для пробирок;
- вода очищенная стерильная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- маска медицинская одноразовая;
- шапочка медицинская;
- очки;
- спецодежда;
- маркер.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

5.1. Материалом для исследования служат культуры бактерий, выделенные из нативного материала (испражнения, моча, рвотные массы, желчь, дуоденальное содержимое, грудное молоко, мокрота, содержимое розеол и др., а также отделяемое ран, абсцессов, пробы пищевых продуктов, воды, смывы с объектов окружающей среды).

5.2. Подозрительные колонии, выросшие на средах для первичной дифференциации стафилококков (среда Чистовича, маннитно-солевой агар и др.) либо сразу используют для идентификации, либо дополнительно подращивают (при необходимости) на питательном агаре в течение 18-24 ч при температуре (37±1) ºС.

6. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ.

6.1. Извлечь набор из холодильника.

6.2. Перенести в рамку-держатель необходимое количество горизонтальных стрипов, из расчета 1 стрип - 1 исследование.

6.3. Оставить отобранные стрипы и вазелиновое масло, входящее в набор, на 30-60 минут при комнатной температуре.

6.4. Выделенную культуру (п. 5.2.) использовать для приготовления бактерийной суспензии в стерильной очищенной воде.[1] Для проведения 1 анализа объем бактерийной суспензии должен составлять не менее 2,5-3 мл.

6.5. Довести густоту суспензии до 10 единиц по отраслевому стандарту мутности (при его отсутствии возможно применение стандарта мутности по МакФарланду 3, как коммерческого, так и приготовленного самостоятельно).

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

7.1. На бланках учета, входящих в набор, и на поверхности отобранных стрипов (с краю) зарегистрировать номера анализов.

7.2. Стерильной градуированной пипеткой внести во все лунки отобранных стрипов 2-3 капли приготовленной суспензии. При использовании полуавтоматических дозаторов объем вносимой в каждую лунку суспензии должен составлять 130 мкл.

7.3. Для создания анаэробных условий в лунках 1 (Уре) и 2 (Арг) необходимо внести по 2 капли стерильного вазелинового масла в указанные лунки **всех отобранных стрипов** (рис. 1);

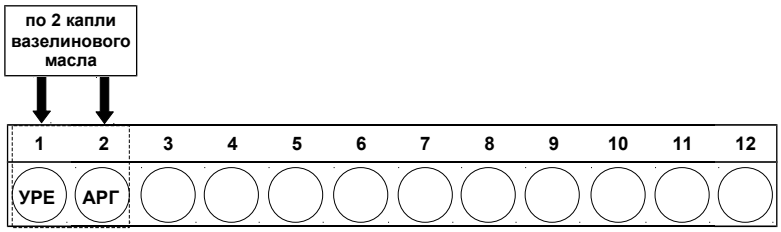

Рис. 1

---

[1] - если выделенная культура хранилась при температуре от 2 до 8 °С более 24 ч, необходимо предварительно:
• пересеять культуру на скошенный питательный агар;
• инкубировать 18-24 ч при температуре (37±1) °С;

7.4. Стрипы с посевами закрыть пленкой и поместить в термостат при температуре (37±1) ºС на 3-5 ч[2] и 18-24 ч.

8. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.

8.1. Растворы: риванола 1%, кислоты хлористоводородной (HCl) 1% и гидроксида натрия (NaOH) 20%, входящие в набор, извлечь из холодильника.

8.2. По окончании инкубации (через 18-24 ч) добавить реактивы в следующие лунки **каждого из отобранных стрипов** (рис. 2).

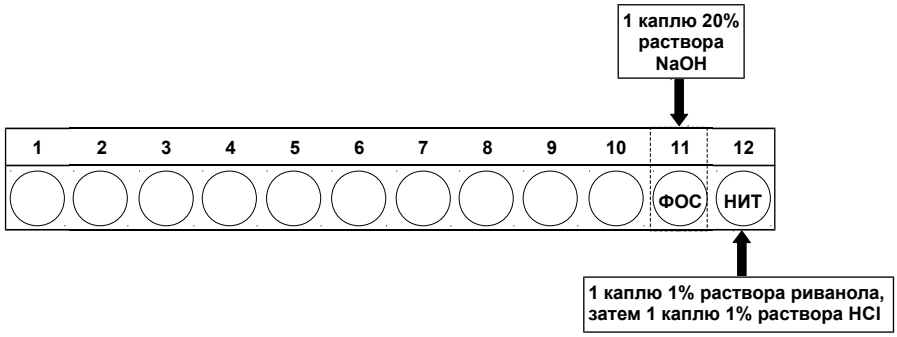

Рис. 2

8.3. **Сразу!** после добавления реактивов провести учет результатов[2]: визуально, в соответствии с цветовым указателем (таблица 1), регистрируя полученные результаты на бланках учета.

8.4. Идентификацию проводить с помощью таблицы «Биохимическая характеристика стафилококков, выраженная в процентах положительных реакций» и схемы «Ключ для идентификации стафилококков», входящих в состав набора, с учетом данных по характеру роста, микроскопии, источников изоляции и др.

Таблица 1

Цветовой указатель ММТ С

№ лунки	Наименование теста	Сокращенное наименование теста	Цвет растворенного в очищенной воде субстрата	Реакция	
				положительная	отрицательная
1	2	3	4	5	6
1	наличие уреазы	УРЕ	желтый	розовый, малиновый	оранжевый, желтый
2	наличие аргининдигидролазы	АРГ	оранжевый, желтый	красный, малиновый	желтый, оранжевый
3	наличие β-галактозидазы[2]	β-ГАЛ	бесцветный	желтый, бледно-желтый	бесцветный
4	утилизация мальтозы	МАТ	синий, сине-зеленый, зеленый	желтый, желто-бурый	синий, сине-зеленый, зеленый
5	утилизация сахарозы	САХ	синий, сине-зеленый, зеленый	желтый, желто-бурый	синий, сине-зеленый, зеленый
6	утилизация лактозы	ЛАК	синий, сине-зеленый, зеленый	желтый, желто-бурый	синий, сине-зеленый, зеленый
7	утилизация маннита	МАН	синий, сине-зеленый, зеленый	желтый, желто-бурый	синий, сине-зеленый, зеленый
8	утилизация трегалозы	ТРЕ	синий, сине-зеленый, зеленый	желтый, желто-бурый	синий, сине-зеленый, зеленый
9	утилизация рафинозы	РАФ	синий, сине-зеленый, зеленый	желтый, желто-бурый	синий, сине-зеленый, зеленый
10	утилизация фруктозы	ФРУ	синий, сине-зеленый, зеленый	желтый, желто-бурый	синий, сине-зеленый, зеленый
11	наличие фосфатазы	ФОС	бесцветный	малиновый, розовый	бесцветный, бледно-розовый
12	наличие нитратредуктазы	НИТ	бесцветный	темно-бордовый	желтый

[2] - учет теста на β-галактозидазу проводят дважды: через 3-5 ч, не снимая пленку, и через 18-24 ч.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА.

9.1. Транспортирование набора должно производиться при температуре 2-8 °С всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование набора при температуре до 25 °С не более 5 суток.

9.2. Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8 °С в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Допускается хранение при температуре до 25 °С, но не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

9.3. Срок годности набора - 1 год.

9.4. Вскрытые стрипы хранению не подлежат.

9.5. Реактивы, входящие в состав набора, после вскрытия флаконов можно хранить в течение всего срока годности набора при температуре 2-8 °С.

9.6. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10. УНИЧТОЖЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА.

10.1. Набор «ММТ С» с истекшим сроком годности подлежит уничтожению.

10.2. Реагенты, входящие в состав набора, уничтожаются вскрытием флаконов с последующим разведением их содержимого водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатков флаконов как производственный или бытовой мусор.

10.3. Планшеты с субстратно-индикаторными средами, а также принадлежности, входящие в состав набора, подлежат механическому разрушению с вывозом остатков как производственный или бытовой мусор, или сжиганию.

10.4. Персонал, осуществляющий уничтожение наборов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора «ММТ С» требованиям проекта ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

11.2. По вопросам качества набора «ММТ С» следует обращаться в ООО НПО «Иммунотэкс» по фактическому адресу: 355021, Россия, г. Ставрополь, ул. Доваторцев, д. 177Г, стр. 1, тел./факс (8652) 28-34-60.