

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20 __ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



В.Ф. Руденко

2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая-М
(аналог питательной среды № 7 ГФ XI)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая-М (аналог питательной среды № 7 ГФ XI)» предназначен для визуального обнаружения энтеробактерий по их способности восстанавливать нитраты в нитриты.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

2.1 .Принцип метода.

Принцип метода - визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав.

Питательная среда выпускается в двух вариантах и представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

	Вариант 1	Вариант 2
Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	5,0	-
Натрия хлорид	2,5	-
Калий азотнокислый	0,5	0,5
Сода кальцинированная	0,1	-
Питательный бульон сухой	-	15,0
Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г.		

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность (показатель скорости восстановления нитратов в нитриты). Питательная среда должна обеспечивать во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922, *Enterobacter aerogenes* ГИСК 418, *Salmonella abony* ГИСК 103/39 и появление красного окрашивания, не исчезающего в течение 1-2 мин после внесения в пробирки реактивов Грисса или Касаткина, тест-штамм *Pseudomonas aeruginosa* ГИСК-453 не должен расти на среде и при добавлении реактивов Грисса или Касаткина цвет среды не изменяется, через (21 ± 3) ч (вариант 1) или через (6 ± 1) ч (вариант 2) инкубации при температуре $(32,5\pm2,5)$ °C.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдение «Правил устройства, техники безопасности производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру ($32,5 \pm 2,5$) °C
- Автоклав
- Пробирки стеклянные стерильные
- Флаконы стеклянные
- Реактив Грисса или Касаткина
- Вода дистиллированная
- Вата медицинская гигроскопическая

Примечание: Приготовление реактива Касаткина: равное количество (1:1) растворов - 12 % раствор соляной кислоты и 0,1 % раствор риванола (готовый раствор готовится перед постановкой реакции, а составные части - впрок).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка питательной среды для использования..

Питательную среду в количестве, указанном на этикетке, размешать в 1л дистиллированной воды, кипятить в течение 2 мин. Среду профильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить по 5 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре (121 ± 2) °C в течение 15 мин.

Готовая среда должна быть светло-желтого цвета.

Готовую питательную среду можно использовать в течение 7 суток при условии хранения при температуре от 2 до 8 °C.

7.2. Посев исследуемого материала проводить согласно методике, изложенной в разделе «Испытание на микробиологическую чистоту» ГФ XI, стр.193.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию и учет результатов производят согласно раздела «Испытание на микробиологическую чистоту» ГФ XI, стр.193 после (21 ± 3) ч (вариант 1) или (6 ± 1) ч (вариант 2) инкубации при температуре ($32,5 \pm 2,5$) °C. О наличии нитратов в среде №7 судят по появлению красного окрашивания при внесении в среду реактива Грисса или Касаткина

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Питательную среду необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом месте при температуре от 2 до 25 °C.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 °C всеми видами крытого транспорта..

Срок годности - 2 года со дня изготовления. Питательная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая-М (аналог питательной среды № 7 ГФ XI) в течение срока годности, следует обращаться в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, тел. (495) 710-37-87. Адрес производства: Россия, 367025, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24, тел. (8722) 55-82-32.