

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20 ____ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России
В.Ф. Руденко
« 25 » _____ 2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
Питательная среда для контроля микробной загрязненности
сухая-М (аналог питательной среды № 6 ГФ XI)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая-М (аналог питательной среды № 6 ГФ XI) предназначен для визуального обнаружения энтеробактерий по их способности ферментировать глюкозу.

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 представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Пептон сухой ферментативный	10,0;
для бактериологических целей	5,0;
Д-глюкоза	5,0;
Натрия хлорид	0,08;
Феноловый красный водорастворимый	0,6
Натрий углекислый безводный	

Выпускается в полиэтиленовых банках до 150, 200, 250 г.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность (показатели чувствительности, скорости роста и дифференцирующих свойств). Питательная среда должна обеспечивать рост и дифференциацию тест-штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922, *Enterobacter aerogenes* ГИСК 418, *Salmonella abony* ГИСК 103/39 вызывая пожелтение среды и образование газа, рост тест-штамма *Pseudomonas aeruginosa* ГИСК 453 отсутствует, цвет среды остается без изменений при посеве одной бактериологической петли (диаметром 2 мм) микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения, соответствующего стандартному образцу мутности 10 ед. (ОСО 42-28-85П - соответствующего года выпуска) через (20±2) ч инкубации при температуре (32,5±2,5) °С.

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 $(32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$
- Автоклав
- Пробирки стеклянные стерильные
- Флаконы стеклянные
- Вода дистиллированная
- Масло вазелиновое стерильное
- Вата медицинская гигроскопическая

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной микробиологии, нестерильные лекарственные средства, питьевая вода, молоко и молочные продукты.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка питательной среды для использования.

Питательную среду в количестве, указанном на этикетке, размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 2 мин, профильтровать через ватно-марлевый фильтр и разлить по 5 мл в стерильные пробирки с поплавками (стеклянные трубочки длиной 2-3 см), расположенными запаянным концом кверху или ватными рыхлыми тампончиками для улавливания газообразования, стерилизовать автоклавированием при температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин.

Готовая среда должна быть прозрачная красного цвета.

Готовую питательную среду можно использовать в течение 7 сут, при условии хранения при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$.

7.2. Посев исследуемого материала проводить согласно методике, изложенной в разделе «Испытание на микробиологическую чистоту» ГФ XI, стр.193. После посева в половину пробирок со средой №6 вносят по 0,5 мл стерильного вазелинового масла.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию и учет результатов производят согласно раздела «Испытание на микробиологическую чистоту» ГФ XI, стр.193. При наличии роста ферментацию глюкозы устанавливают по изменению цвета среды №6 из красного в желтый в пробирках с маслом и без него.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Питательную среду необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом месте при температуре от 2 до 25 $^\circ\text{C}$.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 $^\circ\text{C}$ 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.

Рекламации на качество набора реагентов «Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая - М (аналог питательной среды № 6, ГФ XI)» в течение срока годности следует направлять в адрес предприятия: 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.