

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 № 1, ГФ XI)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для количественного определения аэробных бактерий.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

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

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов.

Состав (г/л):

- питательный агар сухой	27,6
- экстракт кормовых дрожжей	1,7
- D-глюкоза	3,0
- агар микробиологический	(2,7±1,0)

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать на всех засеянных чашках Петри рост тест-штаммов *Bacillus subtilis* 7241 ATCC 6633 и *Bacillus cereus* 8035 ATCC 10702 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-5} через (24±1) ч инкубации при температуре (32,5±2,5) °C. *B. subtilis* 7241 ATCC 6633 растет в виде матовых с бахромчатыми краями колоний, диаметром 3-5 мм, *B. cereus* 8035 ATCC 10702 - в виде непрозрачных блестящих колоний в R-форме, диаметром 3-5 мм.

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 (37±1) °C;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Пипетки стеклянные;
- Бутылки стеклянные;
- Чашки Петри;
- Вода дистиллированная;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Вата медицинская гигроскопическая.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента

Набор реагентов в количестве, указанном на этикетке, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2 мин до полного расплавления агара. Среду фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные бутылки и стерилизуют автоклавированием при температуре (121±1) °С в течение 20 мин. Среду охлаждают до температуры 45-50 °С, разливают в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм и сушат 45 мин при температуре (37±1) °С.

Готовая среда желтого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 7 сут при условии хранения ее при температуре от 2 до 8 °С.

7.2. Посев исследуемого материала

Посев исследуемого материала проводят согласно ФС 42-1846-88 «Испытание лекарственных средств на микробиологическую чистоту» и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов производят согласно ФС 42-1846-88 «Испытание лекарственных средств на микробиологическую чистоту» приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов хранят в герметично закрытой упаковке в сухом месте при температуре от 2 до 25 °С.

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Набор реагентов 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 № 1, ГФ XI)** в течение срока годности следует направлять в адрес предприятия-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.

Пронумеровано и
скреплено печатью

лист(ов)



Б.Ф.РУДЕНКО