



«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований

АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

«30» 06 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Питательная среда для контроля микробной загрязненности
сухая-М (аналог питательной среды № 6 ГФ XI)» по ТУ 9385-109-14237183-2009

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05676

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. Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

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 по 150, 200, 250 г с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

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

Потенциальный риск применения изделия – класс 1.

При работе необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»,

Требуется 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.), а также санитарных правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и изделий после контакта с биологическими образцами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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 1л 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 °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 °С.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 °С 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 по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 367915, Республика Дагестан, г. Махачкала, п. Новый Кяхулай, ул. Декоративная, д. 89, строение 1, тел. (8722) 55-82-32.

Взамен инструкции утвержденной 27.09.2018 г.