

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____



Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»

И.В. Сакаева

«26 октября» 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

Питательная среда для определения общих и термотолерантных
колиформных бактерий в воде сухая

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Питательная среда для определения общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде сухая» предназначен для накопления бактерий и последующего определения общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВЫ 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 2 вариантах и представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л: Вариант 1

Питательный бульон сухой для культивирования
микроорганизмов

-8,0;

Д(+)- лактоза

-5,0;

Натрия хлорид

-5,0;

Натрий углекислый безводный

-0,3;

Вариант 2

Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей - 13,0;

Д(+)-лактоза

- 5,0;

Натрия хлорид

- 3,0;

Натрий углекислый безводный

- 0,3

Выпускается в полиэтиленовых банках по 180, 360 г.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность (показатели чувствительности и эффективности среды, скорости роста, стабильности основных биологических свойств микроорганизмов).

И.В. Сакаева

Питательная среда должна обеспечивать рост тест-штаммов *Escherichia coli* 3912/41 и *Pseudomonas aeruginosa* 27/99 при посеве 0,1 мл микробной взвеси каждого из них из разведения 10^{-6} и инкубации в течение (24 ± 2) ч при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ и для *Escherichia coli* 3912/41 дополнительно при температуре $(44 \pm 0,5)^\circ\text{C}$ во всех 3-х засеянных пробирках. Эффективность накопления для *Escherichia coli* 3912/41 не менее чем в 10 раз.

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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$
- Автоклав
- Пробирки стеклянные стерильные
- Флаконы стеклянные
- Вода дистиллированная
- 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, тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить не более 2 мин, автоклавировать при температуре $(112 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 15 мин. Разлить в стерильные пробирки по 10 мл среды нормальной концентрации и по 2 мл концентрированной среды*.

*Примечание: Для приготовления концентрированной среды на питательном бульоне сухом для культивирования микроорганизмов (вариант 1) навеску увеличить в 3 раза, а для приготовления концентрированной среды на ферментативном пептоне для бактериологических целей (вариант 2) навеску увеличить в 5 раз

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

7.2. Посев исследуемой воды производят в объеме 100 мл воды на 10 мл концентрированной среды для определения общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде титрационным методом, в объеме 10 мл на 1 мл той же среды. В объеме 1 мл и менее исследуемой воды производят на 10 мл среды нормальной концентрации для определения общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде титрационным методом. Флаконы и пробирки с засеянными средами инкубируют в термостате (24 ± 2) ч при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, а термотолерантные при температуре $(44 \pm 0,5)^\circ\text{C}$.

Дальнейшее определение коли-титра воды идет соответственно МУК 4.2.1018-01.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов роста бактерий проводят через (24 ± 2) ч инкубации при температуре (37 ± 1) °C визуально.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор реагентов «Питательная среда для определения общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде сухая» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света 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 определения общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде сухая» в течение срока годности, следует обращаться в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген», 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, 15, тел. (495) 710-37-87, или адрес производства: 367025, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24, тел. (8722) 62-47-79.

Ответственный за производство:

/ Главный технолог филиала
ФГУП «НПО «Микроген» в г. Махачкала

Э. Б. Омарова
«___» _____ 200__ г.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ЗАО «Вымпел-Медцентр»
Канд. мед. наук

В. В. Долгов
«___» _____ 200__ г.

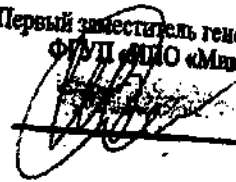
Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики РМАПО, д.м.н., профессор



«23» августа 200__ г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

Первый заместитель генерального директора 3 листа(ов)
ФУП «ЦНО «Макроген» МЗ РФ


И.В.Сакаева