

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 ____ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НИО «Микроген»
Минздравсоцразвития России

П. В. Смачков

«14» апреля 2011 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 170, 340 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 $(32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$.

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 $(32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$
- 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 $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ 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 $^\circ\text{C}$.

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 $(32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$. 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 °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.

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» Минздравсоцразвития 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) 62-47-79.

Ответственный за производство:

Главный технолог

филиала ФГУП «НПО Микроген»

Минздравсоцразвития России г. Махачкала

 Э. Б. Омарова
« 7 » апреля 2008 г.

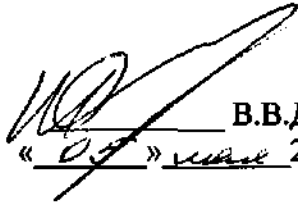
Зав. кафедрой

клинической лабораторной

диагностики

ГОУ ДПО РМАПО Росздрава

д.м.н., профессор

 В. В. Долгов
« 07 » мая 2008 г.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

3 листа(ов)

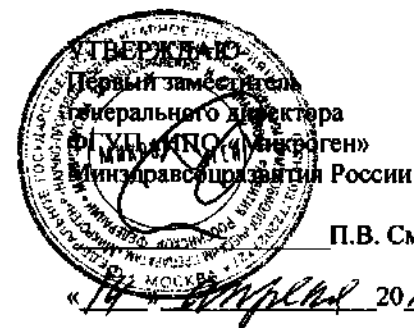

ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
ФГБУН «ВНИИБ» Минздрава России
по дов. № 870100001-11 П.Б. СМАЧКОВ

ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
ФГБУН «ВНИИБ» Минздрава России
по дов. № 870100001-11 П.Б. СМАЧКОВ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России
П.В. Смачков
«14» апреля 2011 г.

Набор реагентов
Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая-М (аналог питательной среды № 7 ГФ XI)
Маркировка на этикетке банки (вариант 1):

Способ приготовления: _____ г питательной среды, размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 2 мин. Среду профильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить по 5 мл в стерильные пробирки и стерилизовать автоклавированием при температуре (121±1) °С в течение 15 мин. Готовая среда светло-желтого цвета. Дополнительная информация в Инструкции по применению С Дата изготовления Годеи до Масса нетто _____ г	МИКРОГЕН ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития 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) 62-47-79	Набор реагентов Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая-М (аналог питательной среды № 7 ГФ XI) Гигроскопична Хранить в герметично закрытой упаковке в сухом месте при температуре от 2 до 25 °С ТУ 9385-110-14237183-2009 Р № Дата регистрации	Состав в г/л: <table><tr><td>Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей</td><td>5,0</td></tr><tr><td>Натрия хлорид</td><td>2,5</td></tr><tr><td>Калий азотнокислый</td><td>0,5</td></tr><tr><td>Сода кальцинированная</td><td>0,1</td></tr></table> Для диагностики in vitro Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений	Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	5,0	Натрия хлорид	2,5	Калий азотнокислый	0,5	Сода кальцинированная	0,1
Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	5,0										
Натрия хлорид	2,5										
Калий азотнокислый	0,5										
Сода кальцинированная	0,1										



П.В. Смачков

Набор реагентов

Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая-М (аналог питательной среды № 7 ГФ XI) Маркировка на этикетке банки (вариант 2):

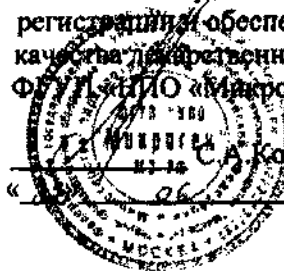
Способ приготовления: _____ г питательной среды, размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 2 мин. Среду профильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить по 5 мл в стерильные пробирки и стерилизовать автоклавированием при температуре $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 15 мин. Готовая среда светло-желтого цвета. Дополнительная информация в Инструкции по применению С Дата изготовления Годен до Масса нетто _____ г	МИКРОХГЕН ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития 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) 62-47-79	Набор реагентов Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая-М (аналог питательной среды № 7 ГФ XI) Гигроскопична Хранить в герметично закрытой упаковке в сухом месте при температуре от 2 до 25 °С ТУ 9385-110-14237183-2009 Р № Дата регистрации	Состав в г/л: <table><tr><td>Калий азотнокислый</td><td>0,5</td></tr><tr><td>Питательный бульон сухой</td><td>15,0</td></tr></table> Для диагностики in vitro Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений	Калий азотнокислый	0,5	Питательный бульон сухой	15,0
Калий азотнокислый	0,5						
Питательный бульон сухой	15,0						

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от 15.03.2009 г. № 2247-12/09

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и обеспечения
качества лекарственных средств
ФГУП «НПО «Микроген»


С.А. Коровкин
2009 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 170, 340 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 $(32,5 \pm 2,5)$ °С.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдение «Правил устройства, техники безопасности производственной санитарии, противозидемического 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 $(32,5 \pm 2,5)$ °С
- 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, размещать в 1 л 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) °С 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 °С.

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 $(32,5 \pm 2,5)$ °С. 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 °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.

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», 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
« 18 » _____ 2009 г.

«СОГЛАСОВАНО»

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

С. П. Кондрашов
« 18 » _____ 2009 г.

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



В. В. Долгов
« 18 » _____ 2009 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
_____ 3 _____ листа(ов)

