

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель  
генерального директора  
ФГУП «НПО «Микроген»  
Минздрава России

В.Ф. Руденко  
20/3г.

## 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  $(24 \pm 1)$  ч инкубации при температуре  $(32,5 \pm 2,5)$  °С. *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  $(37 \pm 1)$  °С;
- 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  $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$  в течение 20 мин. Среду охлаждают до температуры  $45-50^\circ\text{C}$ , разливают в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм и сушат 45 мин при температуре  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ .

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

## 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  $25^\circ\text{C}$ .

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до  $25^\circ\text{C}$  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.