

Государственный научный центр при-
кладной микробиологии и
биотехнологии

03 2017 г.



на, рекомендуется дополнительно использовать и другие среды, например, селенитовый бульон, желчный бульон, среду Мюллера-Кауфмана и др.

2.2. Состав

Магниева среда представляет собой смесь сухих компонентов, г/л:

Панкреатический гидролизат рыбной муки сухой	4,0
Магний хлористый безводный	15,0
Натрий хлористый	8,0
Калий фосфорнокислый однозамещенный	1,6
Бриллиантовый зеленый	0,0045
Малахитовый зеленый	0,001
Натрий углекислый	0,1-0,3

pH от 5,0 до 5,4

Определение pH проводят потенциометрическим методом с применением стеклянного электрода в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред» растворе, приготовленном путем добавления к 2,00 г *сухой* Магневой среды 100 мл дистиллированной воды.

Величина pH, определенная по МУК 4.2.2316-08, является условной величиной, которая соответствует значению pH *готовой* среды и может незначительно меняться после стерилизации. Пределы значения pH, указанные выше, учитывают отклонения pH после стерилизации среды.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность: Магневая среда обеспечивает во всех засеянных пробирках при посеве в 10 мл среды по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через (24 ± 3) ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ визуально обнаруживаемый рост каждого тест-штамма *Salmonella enteritidis* 11272 и *Salmonella typhimurium* 79 в виде диффузного помутнения среды. Показатель эффективности через 6 ч обогащения в Магневой среде - не менее 10.

Аналитическая специфичность: Магневая среда подавляет во всех засеянных пробирках рост тест-штамма *Escherichia coli* ATCC 25922 (визуальное отсутствие роста) при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} через (24 ± 3) ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

При проведении лабораторных исследований на расширенном наборе чистых культур сальмонелл (7 тест-штаммов) из Государственной коллекции патогенных микроорганизмов и клеточных культур «ГКПМ-Оболensk» визуально наблюдался **рост** всех засеянных тест-штаммов с коэффициентом эффективности более 10 (для *S. typhi* коэффициент эффективности - 5) при соблюдении вышеуказанных условий посева.

При проведении лабораторных исследований с использованием чистых культур тест-штаммов грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов (10 тест-штаммов) из Государственной коллекции патогенных микроорганизмов и клеточных культур «ГКПМ-Оболенск» во всех засеянных пробирках визуальный рост отсутствовал при соблюдении вышеуказанных условий посева.

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний Магниевой среды при исследовании 520 образцов клинического материала (испражнения (кал), моча, желчь, гной, кровь) предположительно контаминированного сальмонеллами, при доверительной вероятности 90%, выделены сальмонеллы в 16 образцах, выявляемость положительных проб составила $95\% \pm 2\%$ как на Магниевой среде, так и на контрольной среде – Селенитовый бульон.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения питательной среды в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.6.2012 - класс 2 б.

При анализе исследуемого материала необходимо соблюдение СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Термостат обеспечивающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав
- Пробирки стеклянные
- Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри стерильные
- Вода дистиллированная
- Колбы
- Воронки стеклянные

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в клинической лабораторной диагностике: испражнения, рвотные массы, промывные воды желудка, моча, гной, операционный материал, секционный материал, а также другие образцы, предположительно контаминированные сальмонеллами.

Техника сбора и транспортирования биоматериала в микробиологические лаборатории по МУ 4.2.2039-05 и МР «Бактериологическая диагностика брюшного тифа и паратифов А, В, С» М., ФЦГиЭ Роспотребнадзора, 2008.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Исследование проводят в условиях бактериологической лаборатории медицинскими специалистами.

7.1. Приготовление Магниевой среды.

29,0 г сухой питательной среды тщательно размешивают в 1 л воды дистиллированной, кипятят в течение 2 мин, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 10 мл в стеклянные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре 112 °С в течение 20 мин.

Готовая среда в пробирках прозрачная сине-зеленого цвета.

Готовую среду можно использовать в течение 7 сут после её приготовления при условии хранения при температуре 2-8 °С.

7.2. Взятие, посев исследуемого материала проводят в соответствии с приказом Минздрава СССР от 22.04.85 г., № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», МУ 4.2.2723-10 (раздел 8) «Лабораторная диагностика сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды», МУ 04-723/3 «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызванных энтеробактериями» (М., 1984 г), МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред» СП 3.1.1.2137-06 «Профилактика брюшного тифа и паратифов», МР «Бактериологическая диагностика брюшного тифа и паратифов А, В, С» М., ФЦГиЭ Роспотребнадзора, 2008.

7.3. После соответствующей подготовки исследуемый материал вносят в Магниевою среду и инкубируют при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение (24 ± 3) ч. После культивирования проводят высев на дифференциально-диагностические питательные среды для выделения сальмонелл.

8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят на дифференциально-диагностических питательных средах после предварительного накопления в Магниевой среде, визуально наблюдая наличие характерного роста сальмонелл. Дальнейшую идентификацию выделенных культур микроорганизмов проводят в соответствии с МУ 4.2.2723-10 и МУ 04-723/3.

Для получения достоверных результатов посевы образцов производить не менее чем в трех повторностях.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация серий среды с истекшим сроком годности и с поврежденной упаковкой производится по СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы, принадлежащие к классу «А» - эпидемиологически безопасные отходы, любым способом, предотвращающим повторное использование, например сжиганием.

Уничтожение Магниевой среды после проведения анализа клинического материала осуществляется по СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы, принадлежащие к классу «Б» с обязательным предварительным обезвреживанием путем автоклавирования в течение 2 ч при температуре $(133 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Магниевою среду необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 30 $^\circ\text{C}$ и относительной влажности не более 60 %. После вскрытия банку со средой хранят при температуре от 2 до 30 $^\circ\text{C}$ до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте, избегая попадания влаги.

Магниевою среду транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре хранения, допускается транспортирование от минус 18 до плюс 40 $^\circ\text{C}$, но не более 7 суток.

Срок годности: 2 года. Среда с истекшим сроком годности и в случае повреждения упаковки использованию не подлежит.

Изготовитель гарантирует соответствие Магниевой среды заявленным в ТУ 9385-228-78095326-2015 требованиям и функциональным характеристикам с начала использования в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

По всем вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Питательная среда для накопления сальмонелл сухая (Магниева среда)», обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Московская обл., Серпуховский р-н, п. Оболенск, ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-20, факс 36-01-16.

Зам. директора
по научно-производственной работе



А.П. Шепелин

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Г.К. Варнавичус



« 01 » 03 2017 г

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

« 7 » 03 2017 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Образец маркировки потребительской тары (банки) медицинского изделия

«Питательная среда для накопления сальмонелл сухая (Магниева среда)»

СОСТАВ, г/л:

Панкреатический гидролизат	
рыбной муки.....	4,0
Магний хлористый безводный....	15,0
Натрий хлористый	8,0
Калий фосфорнокислый 1-зам. ...	1,6
Бриллиантовый зеленый.....	0,0045
Малахитовый зеленый.....	0,001
Натрий углекислый	0,2±0,1

pH 5,0-5,4

Препарат гигроскопичен.
Хранить в герметично закрытой упаковке
в сухом защищенном от света месте
при температуре от 2 до 30°C

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

ФБУН ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ПРИКЛАДНОЙ МИКРОБИОЛОГИИ
И БИОТЕХНОЛОГИИ

ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Питательная среда
для накопления сальмонелл
сухая
МАГНИЕВАЯ СРЕДА

ТУ 9385-228-78095326-2015

142279 Оболенск, Московская обл.
Серпуховский р-н, ФБУН ГНЦ ПМБ
(4967) тел. 36-00-20, факс 36-01-16
E-mail info@obolensk.org

СПОСОБ ПРИГОТОВЛЕНИЯ:

29,0 г среды тщательно размешать в 1 л воды
дистиллированной, кипятить в течение 2 мин,
профильтровать через ватно-марлевый фильтр,
разлить по 10 мл в стеклянные пробирки и сте-
рилизовать автоклавированием при темпера-
туре 112 °С в течение 20 мин.

Дополнительная информация приведена
в инструкции по применению

Только для in vitro диагностики

Серия..... **5**
Дата изготовления..... 06.2015
Годен до..... 06.2017
Масса..... **250 г**

Директор ФБУН ГНЦ ПМБ



И.А. Дятлов