УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 200 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГУН
Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии
_____ И.А. Дятлов
«10» _____ 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая (Агар Клиглера-ГРМ)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Агар Клиглера-ГРМ предназначен для бактериологических исследований в санитарной и клинической микробиологии с целью идентификации энтеробактерий по их способности ферментировать лактозу, глюкозу, образовывать газ и сероводород при диагностике инфекционных заболеваний «in vitro».

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Агар Клиглера-ГРМ представляет собой мелкодисперсный, гигроскопичный, светочувствительный порошок кремового цвета.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

2.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Совокупность компонентов, входящих в состав набора, обеспечивает питательные потребности для роста и идентификации по биохимическим свойствам отдельных видов микроорганизмов.

2.2. СОСТАВ НАБОРА

Агар Клиглера-ГРМ представляет собой смесь сухих компонентов из расчета, г/л:

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I вариант.

Панкреатический гидролизат рыбной муки жидкий .	20,0
Д (+)-лактоза, 1-водная	20,0
Натрия тиосульфат	0,3
Натрия хлорид	5,0
Глюкоза	1,0
Железа окисного цитрат.....	0,3
Феноловый красный.....	0,05
Натрия сульфит.....	0,5
Натрия карбонат.....	0,01-0,25
Агар микробиологический	10,0±3,0

II вариант.

Панкреатический гидролизат рыбной муки с тио-сульфатом натрия	20,5
Дрожжевой экстракт	3,0
Д (+)-лактоза, 1-водная	20,0
Натрия хлорид	3,0
Глюкоза	1,0
Железа сульфат, 7-водное	0,2
Железа окисного цитрат.....	0,1
Феноловый красный.....	0,05
Натрия сульфит.....	0,5
Натрия карбонат.....	0,01-0,25
Агар микробиологический	10,0±3,0

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Агар Клиглера-ГРМ» должен обеспечивать во всех засеянных пробирках рост каждого тест-штамма Salmonella typhi «bismuth», Salmonella paratyphi B 8006, Shigella sonnei «S form», Escherichia coli 3912/41(055:K59), Providencia alcalifaciens 1068-50, Proteus mirabilis Сиднеев, Pseudomonas aeruginosa 613-60 при посеве культуры по одной бактериологической петле диаметром 2 мм сначала штрихом на скошенную поверхность, а затем уколом в столбик среды, не касаясь дна пробирки, не позднее 48 ч инкубации при температуре (37±1) °С со следующими биохимическими характеристиками:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

S. typhi «bismuth» не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу без образования газа, слабо продуцирует сероводород;

S. paratyphi B 8006 не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу с образованием газа, продуцирует сероводород.

E. coli 3912/41 (055:K59) ферментирует лактозу, глюкозу с образованием газа, не продуцирует сероводород.

S. sonnei «S form» не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу без образования газа, не продуцирует сероводород;

P. alcalifaciens 1068-50 не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу со слабым газообразованием, не продуцирует сероводород;

P. mirabilis Сиднеев не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу с образованием газа, продуцирует сероводород;

P. aeruginosa 613-60 не ферментирует лактозу, глюкозу, газа не образует, не продуцирует сероводород.

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 МАТЕРИАЛЫ

- Термостат обеспечивающий температуру 37±1 °С
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав
- Пробирки стеклянные
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри стерильные
- Вода дистиллированная
- Колбы
- Воронки стеклянные

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Исследования образцов проводятся по соответствующим Методическим указаниям и ГОСТам.

7.1. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление «Агара Клиглера-ГРМ».

Препарат в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2-3 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 7,0 мл в пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре 112 °С в течение 20 мин. После стерилизации среду в пробирках скашивают, оставив столбик высотой 25-30 мм. Готовая среда имеет красный цвет.

Стерильную среду можно использовать в течение 3-х недель при условии ее хранения при температуре 2-8 °С или в течение 3 суток при температуре хранения 18-25 °С (хранить пробирки следует в темном месте).

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят визуально каждые сутки, но не позднее 48 ч инкубации при температуре (37±1) °С. Ферментацию лактозы учитывают на скошенной части агара Клиглера-ГРМ (среда желтеет), глюкозы - в столбике (среда желтеет), газообразование - по появлению пузырьков воздуха или разрыва среды в столбике, образование сероводорода - по почернению среды в столбике, а при слабом образовании - по почернению на границе столбика и скошенной части среды или, реже, на дне пробирки. В случае отрицательной реакции среда остается красной, либо скошенная поверхность приобретает малиновый оттенок.

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

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

«Агар Клиглера-ГРМ» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 30 °С.

Срок годности – 3 года.

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

По вопросам, касающимся качества «Агара Клиглера-ГРМ» в течение срока годности следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Московская обл.,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Серпуховский р-н, ФГУН «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
ЗАО «Вымпел-Медцентр»
_____ С.П. Кондрашов
«15» _____ 2007 г.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР" МОСКВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU