

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

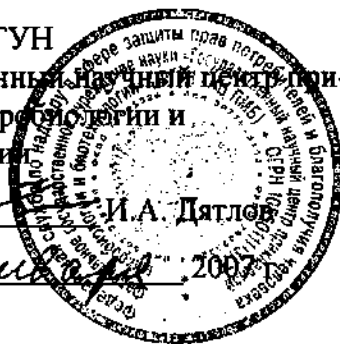
от _____ 200 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГУН

Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии

И. А. Дятлов
«8» _____ 2008



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для контроля микробной загрязненности
(для идентификации *Staphylococcus aureus*)
«Питательная среда № 10 ГРМ»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда № 10 ГРМ предназначена для идентификации стафилококков при контроле микробной загрязненности нестерильных лекарственных средств по признаку ферментации маннита, а также при проведении исследований в санитарной и клинической микробиологии.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Питательная среда № 10 ГРМ представляет собой смесь сухих компонентов в виде мелкодисперсного гигроскопичного порошка светло-желтого цвета с розовым оттенком.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

2.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Совокупность компонентов, входящих в состав набора, обеспечивает питательные потребности для роста и идентификации коагулазоположительных стафилококков по признаку ферментации маннита.

2.2. СОСТАВ НАБОРА

Питательная среда № 10 ГРМ представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Вариант 1.

Панкреатический гидролизат рыбной муки (ПГРМ)	15,0
Панкреатический гидролизат казеина (ПГК)	10,0
Натрия хлорид	72,0
Дрожжевой экстракт	2,0
Маннит	10,0
Феноловый красный	0,025

Агар микробиологический	10,0±3,0
-------------------------------	----------

Вариант 2.

Панкреатический гидролизат рыбной муки (ПГРМ)	5,0
Пептон сухой ферментативный	5,0
Панкреатический гидролизат казеина	20,0
Натрия хлорид	68,0
Дрожжевой экстракт	2,0
Маннит	10,0
Феноловый красный	0,025
Агар микробиологический	10,0±3,0

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питательная среда № 10 ГРМ обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост колоний тест-штамма *S. aureus* FDA 209-P, окруженных желтыми зонами, через 42-48 ч инкубации при температуре 31-35 °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} .

Питательная среда № 10 ГРМ должна полностью подавлять на всех засеянных чашках Петри рост тест-штаммов *P. aeruginosa* ГИСК 453 и *E. coli* ATCC 25922 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-3} через 42-48 ч инкубации при температуре 31-35°С.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдение «Правил устройства, техники безопасности производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделения, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Термостат обеспечивающий температуру 31-35°С
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав
- Пробирки стеклянные вместимостью – 10 мл
- Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри стерильные
- Спиртовка
- Вода дистиллированная

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нестерильные лекарственные средства, объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Методика идентификации стафилококков при контроле микробной загрязненности нестерильных лекарственных средств изложена в ГосФармакопее СССР XI, вып. 2, с. 198.

7.1. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление «Питательной среды № 10 ГРМ».

Перед приготовлением среды содержимое банки тщательно перемешать. Питательную среду в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин. Среду охлаждают до температуры 45-50 °С, разливают в стерильные чашки Петри и после застывания подсушивают.

Готовая среда плотная, красного цвета. Готовую среду можно использовать в течение 14 дней при условии хранения в холодильнике.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Обнаружение изменения цвета среды из красного в желтый вокруг колоний, образующихся в результате роста культур, выделенных из исследуемых образцов регистрируют визуально.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

«Питательную среду № 10 ГРМ» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 30 °С.

Срок годности - 2 года.

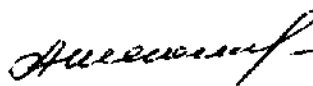
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества «Питательной среды № 10 ГРМ» в течение срока годности следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Москов-

ская обл., 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

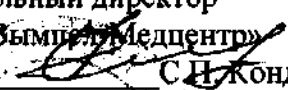


А.П. Шепелин

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ЗАО «Вымпел-Медцентр»

 С.Н. Кондрашов

«15» января 2007г.

