

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГУН

Государственный научный центр при-
кладной микробиологии и
биотехнологии



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для контроля микробной загрязненности
(лактозный бульон - среда для предварительного обогащения
бактерий семейства Enterobacteriaceae)
«Питательная среда № 11 ГРМ»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Питательная среда № 11 ГРМ» предназначена для предварительного обогащения бактерий семейства Enterobacteriaceae при контроле микробной загрязненности нестерильных лекарственных средств и для других объектов, а также при проведении исследований в санитарной и клинической микробиологии.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

«Питательная среда № 11 ГРМ» представляет собой смесь сухих компонентов в виде мелкодисперсного гигроскопичного порошка светло-желтого цвета с розовым оттенком.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 200 и 250 г.

2.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Совокупность компонентов, входящих в состав набора, обеспечивает питательные потребности для интенсивного роста и дифференциации бактерий семейства Enterobacteriaceae.

2.2. СОСТАВ НАБОРА

«Питательная среда № 11 ГРМ» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Панкреатический гидролизат рыбной муки (ПГРМ)	20,0
Дрожжевой экстракт	2,0
Д (+)-лактоза моногидрат	5,0
Феноловый красный	0,08

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Питательная среда № 11 ГРМ» обеспечивает во всех засеянных пробирках, содержащих по 10 мл среды, рост тест-штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922 и *Klebsiella pneumoniae* 418 через (21 ± 3) ч инкубации при температуре $(33 \pm 2)^\circ\text{C}$ при посеве по 1,0 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-8} , сопровождающийся изменением цвета среды из красного в желтый и газообразованием. Рост *Salmonella abony* ГИСК 103/39 происходит без изменения цвета среды и газообразования при инкубации в течение (21 ± 3) ч при температуре $(33 \pm 2)^\circ\text{C}$ при посеве по 1,0 мл микробной взвеси тест-штамма из разведения 10^{-8} .

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 $33 \pm 2^\circ\text{C}$
- 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
- Петля бактериологическая
- Колбы
- Воронки стеклянные

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Методика предварительного обогащения энтеробактерий на Питательной среде № 11 изложена в ГосФармакопее СССР XI, вып. 2, изм. 1 от 28.12.95 г.

7.1. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление «Питательной среды № 11 ГРМ».

27,08 г препарата размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2 мин, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 10 мл в стеклянные пробирки с поплавками и стерилизуют автоклавированием при температуре (121 ± 1) °C в течение 15 мин.

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

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Наличие роста энтеробактерий регистрируют визуально по изменению цвета среды из красного в желтый и газообразования.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

«Питательную среду № 11 ГРМ» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 30 °C.

Срок годности - 2 года.

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

По вопросам, касающимся качества «Питательной среды № 11 ГРМ» в течение срока годности следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Московская 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 2007 г.