

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ 200 г. № \_\_\_\_\_

«УТВЕРЖДАЮ»  
Директор ФГУН  
Государственный научный центр при-  
кладной микробиологии и  
биотехнологии  
\_\_\_\_\_  
И.А. Дятлов  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2007 г.

## 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<sup>-6</sup>.

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<sup>-3</sup> 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 посева 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, Московская обл., Серпуховский р-н, ФГУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-20, факс 36-01-16.