

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ 2007 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  
«Питательная среда № 14 ГРМ»  
(цитратный агар Симмонса)

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Питательная среда № 14 ГРМ» предназначена для определения утилизации цитрата натрия энтеробактериями при контроле микробной загрязненности нестерильных лекарственных средств и других объектов, а также при проведении исследований в санитарной и клинической микробиологии.

### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

«Питательная среда № 14 ГРМ» представляет собой смесь сухих компонентов в виде мелкодисперсного гигроскопичного порошка желтого цвета.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

#### 2.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Совокупность компонентов, входящих в состав набора, обеспечивает питательные потребности для роста микроорганизмов, утилизирующих цитрат натрия.

#### 2.2. СОСТАВ НАБОРА

«Питательная среда № 14 ГРМ» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Вариант 1.

Натрия хлорид .....	5,0
Магния сульфат .....	0,2
Натрия цитрат .....	3,0

Аммония гидрофосфат .....	1,0
Натрия дигидрофосфат .....	1,0
Бромтимоловый синий .....	0,08
Агар микробиологический .....	10,0±3,0
Вариант 2.	
Натрия хлорид .....	4,0
Магния сульфат .....	0,2
Натрия цитрат .....	3,0
Аммония хлорид .....	0,8
Натрия гидрофосфат .....	1,0
Калия дигидрофосфат .....	0,85
Бромтимоловый синий .....	0,08
Агар микробиологический .....	10,0±3,0

### **3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

«Питательная среда № 14 ГРМ» обеспечивает во всех засеянных пробирках, рост тест-штамма *Salmonella abony* ГИСК 103/39 (непатогенный штамм) с изменением цвета среды из зеленого в синий при посеве бактериологической петлей штрихом по косяку через (21±3) ч инкубации при температуре (33±2) °С. При аналогичном посеве и режиме инкубации тест-штамма *Escherichia coli* АТСС 25922, не способного утилизировать цитрат натрия, рост отсутствует и начальный цвет среды не изменяется.

### **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±2 °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
- Петля бактериологическая
- Колбы
- Воронки стеклянные

## **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

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

## **7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Методика качественного определения способности утилизации цитрата натрия энтеробактериями изложена в ГосФармакопее СССР XI, вып. 2, изм. 1 от 28.12.95 г.

### **7.1 ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

Приготовление «Питательной среды № 14 ГРМ».

Препарат 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, разливают по 7 мл в стеклянные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 С в течение 15 мин. При охлаждении среду скашивают, оставляя столбик высотой 2,0-2,5 см.

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

## **8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Наличие роста энтеробактерий, утилизирующих цитрат натрия регистрируют визуально по изменению цвета среды из зеленого в синий.

## **9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ**

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

## **10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

«Питательную среду № 14 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 № 14 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.