

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 200 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГУН
Государственный научный центр при-
кладной микробиологии и
биотехнологии

И.А. Дятлов
« ____ » _____ 200 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для контроля микробной загрязненности
(среда обогащения для бактерий семейства *Enterobacteriaceae*)
«Питательная среда № 3 ГРМ»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Питательная среда № 3 ГРМ» предназначена для обогащения бактерий семейства *Enterobacteriaceae* 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 № 3 ГРМ» представляет собой смесь сухих компонентов в виде мелкодисперсного гигроскопичного порошка от серовато-бежевого до розового цвета.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

2.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Совокупность компонентов, входящих в состав набора, обеспечивает питательные потребности для интенсивного роста и ингибиции отдельных видов микроорганизмов.

2.2. СОСТАВ НАБОРА

«Питательная среда № 3 ГРМ» состоит из смеси сухих компонентов из расчета г/л:

Панкреатический гидролизат рыбной муки (ПГРМ)	20,0
Дрожжевой экстракт	2,0
Д-глюкоза	10,0
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	3,0
Калий фосфорнокислый однозамещенный	2,5
Феноловый красный	0,08
Малахитовый зеленый или	

бриллиантовый зеленый	0,015
Натрий углекислый	0,1-0,5

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Питательная среда № 3 ГРМ» обеспечивает во всех засеянных пробирках рост каждого из тест-штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922 и *Enterobacter cloacae* ГИСК А-186 из разведений 10^{-8} при посеве по 1,0 мл микробной взвеси в 10 мл питательной среды № 3 ГРМ через (21 ± 3) ч инкубации при температуре (33 ± 2) °С с изменением цвета среды из красного в желтый.

«Питательная среда № 3 ГРМ» должна полностью подавлять во всех засеянных пробирках, содержащих по 10 мл среды, рост тест-штамма *Staphylococcus aureus* FDA 209-P (ATCC 6538-P) при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} через (21 ± 3) ч инкубации при температуре (33 ± 2) °С.

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 проведения анализа изложена в ГосФармакопее СССР XI, вып. 2, стр.197.

7.1. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление «Питательной среды № 3 ГРМ».

Препарат в количестве, указанном на этикетке, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2 мин, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 10 мл в стеклянные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре $(121 \pm 1)^\circ \text{C}$ 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 помутнению и изменению цвета среды из красного в желтый.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

«Питательную среду № 3 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 № 3 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.