

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Питательной среды для санитарно-бактериологических исследований воды,
пищевых продуктов сухой (среда Кесслера) по ТУ 9385-134-14237183-2009**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07594

Питательная среда для санитарно-бактериологических исследований воды, пищевых продуктов сухая (среда Кесслера) представляет собой мелкодисперсный порошок желтого цвета, гигроскопичный, светочувствительный.

Состав (г/л):

Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	5,0
Питательный бульон сухой	3,5
Д (+)-лактоза	10,0
Желчь крупного рогатого скота очищенная сухая	4,5
Кристаллический фиолетовый	0,015
Натрий углекислый	0,3±0,15

НАЗНАЧЕНИЕ

«Питательная среда для санитарно-бактериологических исследований воды, пищевых продуктов сухая (среда Кесслера)» предназначена для обнаружения бесспоровых грамотрицательных аэробных и факультативно-анаэробных бактерий (БГКП), в основном относящихся к родам эшерихия, цитробактер, энтеробактер и клебсиелла по признаку ферментации лактозы при санитарно-бактериологическом обследовании пищевых продуктов и объектов внешней среды (вода, сточные воды и др.). Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1.Оборудование и материалы, необходимые для анализа.

- Термостат, обеспечивающий температуру (37±1)°С и (43±1)°С;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Вода дистиллированная;
- Петля бактериологическая;
- Спиртовка;
- Пипетки;
- 0,9% раствор натрия хлорида;
- Вата медицинская гигроскопическая;
- Марля медицинская.

2. Меры предосторожности.

Потенциальный риск применения изделия – класс 2б.

При работе необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Требуется соблюдение «Правил устройства, техники безопасности производственной санитарии, противоэпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.) , а также санитарных правил СП 1.3.2322-08 «санитарно-эпидемиологические правила «Безопасности работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных заболеваний», а также санитарных правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и изделий после контакта с биологическими образцами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

3. Подготовка питательной среды для использования.

Сухую питательную среду в количестве 23,3 г тщательно размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2-3 мин, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные пробирки с поплавками или стерильными ватными рыхлыми тампончиками по 5 мл. Среду наливают по стенке пробирки, чтобы вата не всплывала. Питательную среду не стерилизовать!

Готовая к использованию среда должна быть прозрачной или с небольшой опалесценцией, фиолетового цвета.

Готовую среду можно использовать в течение 15 сут., при условии хранения ее при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.

4. Проведение анализа.

Если иное не указано в нормативных документах по анализу конкретного пищевого продукта, по 1 мл соответствующего разведения пищевого продукта засевают в пробирки с питательной средой. Пробирки помещают в термостат. Посевы инкубируют при (37±1)°C и (или) (43±1)°C в течение 20-48 часов.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию и учет результатов производят визуально.

Рост бактерий группы кишечной палочки, ферментирующих лактозу, сопровождается газообразованием, о степени которого судят по подъему ватного тампончика.

Рост бактерий, не ферментирующих лактозу, вызывает слабое помутнение среды без газообразования.

Среда ингибирует рост стафилококка и протей.

ФОРМА ВЫПУСКА

Питательная среда для санитарно-бактериологических исследований воды, пищевых продуктов сухая (Среда Кесслера) выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200,

250 г, с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение - в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света места при температуре от 2 до 25°C.

Транспортирование – в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 25°C.

Срок годности – 2 года. Питательная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 367915, Республика Дагестан, г. Махачкала, п. Новый Кяхулай, ул. Декоративная, д. 89, строение 1, тел. (8722) 55-82-32.

Взамен инструкции утвержденной 25.09.2018 г.