

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований

АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов
« 30 » 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**«Питательная среда для определения общих и термотолерантных
колиформных бактерий в воде сухая» по ТУ 9385-111-14237183-2009**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07894

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Питательная среда для определения общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде сухая» предназначен для накопления бактерий и последующего определения общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде.

Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВЫ ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

2.1. Принцип метода.

Принцип метода – визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав.

Питательная среда выпускается в 2 вариантах и представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Вариант 1

Питательный бульон сухой для культивирования микроорганизмов	- 8,0
Д(+)- лактоза	- 5,0
Натрия хлорид	- 5,0
Натрий углекислый безводный	- 0,3

Вариант 2

Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	- 13,0
Д(+)- лактоза	- 5,0
Натрия хлорид	- 3,0
Натрий углекислый безводный	- 0,3

Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность (показатели чувствительности и эффективности среды, скорости роста, стабильности основных биологических свойств микроорганизмов).

Питательная среда должна обеспечивать рост тест-штаммов *Escherichia coli* 3912/41 и *Pseudomonas aeruginosa* 27/99 при посеве 0,1 мл микробной взвеси каждого из них из разведения 10^{-6} и инкубации в течение (24 ± 2) ч при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ и для *Escherichia coli* 3912/41 дополнительно при температуре $(44 \pm 0,5)^\circ\text{C}$ во всех 3-х засеянных пробирках. Эффективность накопления для *Escherichia coli* 3912/41 не менее чем в 10 раз.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2 б.

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

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.).

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».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$
- Автоклав
- Пробирки стеклянные стерильные
- Флаконы стеклянные
- Вода дистиллированная
- Вата медицинская гигроскопическая

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной микробиологии, нестерильные лекарственные средства, питьевая вода, молоко и молочные продукты.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка питательной среды для использования.

Питательную среду в количестве, указанном на этикетке, тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить не более 2 мин, автоклавировать при температуре $(112 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 15 мин. Разлить в стерильные пробирки по 10 мл среды нормальной концентрации и по 2 мл концентрированной среды*.

*Примечание: Для приготовления концентрированной среды на питательном бульоне сухом для культивирования микроорганизмов (вариант 1) навеску увеличить в 3 раза, а для приготовления концентрированной среды на ферментативном пептоне для бактериальных целей (вариант 2) навеску увеличить в 5 раз.

Готовую среду можно использовать в течение 7 сут. при условии хранения при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$.

7.2. Посев исследуемой воды производят в объеме 100 мл воды на 10 мл концентрированной среды для определения общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде титрационным методом, в объеме 10 мл на 1 мл той же среды. В объеме 1 мл и менее исследуемой воды производят на 10 мл среды нормальной концентрации для

определения общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде титрационным методом. Флаконы и пробирки с засеянными средами инкубируют в термостате (24 ± 2) °C при температуре (37 ± 1) °C, а термотолерантные при температуре ($44\pm 0,5$) °C.

Дальнейшее определение коли-титра воды идет соответственно МУК 4.2.1018-01.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов роста бактерий проводят через (24 ± 2) ч инкубации при температуре (37 ± 1) °C визуально.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Набор реагентов «Питательная среда для определения общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде сухая» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °C.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 °C всеми видами крытого транспорта.

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

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

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 17.09.2018 г.