

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФБУН

«Государственный научный центр прикладной
микробиологии и биотехнологии»

_____ И.А. Дятлов

«____» _____ 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению «Питательной среды для определения количества
мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов сухой
(среда КМАФАнМ)»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Питательная среда для определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов сухая (среда КМАФАнМ)» предназначена для санитарно-бактериологических исследований пищевых продуктов, фармацевтических и косметических продуктов, воды, объектов окружающей и производственной среды с целью определения общей бактериальной обсеменённости. Не является медицинским изделием.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

Среда КМАФАнМ представляет собой смесь сухих компонентов в виде мелкодисперсного порошка светло-желтого цвета. Порошок гигроскопичен.

Среда КМАФАнМ выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

2.1. Принцип действия

Совокупность компонентов, входящих в состав среды, обеспечивает питательные потребности для визуального обнаружения роста и определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов.

2.2. Состав

Среда КМАФАнМ представляет собой смесь сухих компонентов, г/л:

Панкреатический гидролизат рыбной муки сухой (ПГРМ сухой) ..	7,5
Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей ...	7,5
Панкреатический гидролизат казеина сухой (ПГК сухой)	10,0
Дрожжевой экстракт	2,0

Натрий хлористый	3,5
D-глюкоза	1,0
Агар бактериологический	10,0±3,0

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: среда КМАФАнМ должна обеспечивать на всех засеянных чашках Петри соответствующий рост мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При анализе исследуемого материала необходимо соблюдение СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Термостат обеспечивающий температуру 37±1 °С
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав
- Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри стерильные
- Вода дистиллированная
- Колбы
- Воронки стеклянные

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований - пищевые продукты, фармацевтические и косметические продукты, вода, объекты окружающей и производственной среды и др.

Взятие, посев исследуемого материала проводят в соответствии с ГОСТ 10444.15-94. «Продукты пищевые. Методы определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов»; СанПин 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов»; МУК 4.2.801-99. «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Методы микробиологического контроля парфюмерно-косметической продукции», ГОСТ 10444.8-2013 «Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод подсчета презумптивных бактерий *Bacillus cereus*. Метод подсчета колоний при температуре 30°C», ГОСТ ISO/TS 11133-2014 (часть I)

«Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководящие указания по приготовлению и производству питательных сред. Часть 1. Общие руководящие указания по обеспечению качества приготовления питательных сред в лаборатории», МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред» и другими нормативными документами.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Исследование проводят в условиях санитарно-бактериологической лаборатории медицинскими специалистами.

7.1. Приготовление среды КМАФАНМ.

Навеску питательной среды в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные колбы и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин. Среду охлаждают до температуры 45-50 °С, разливают по (20±5) мл в стерильные чашки Петри, после застывания среды подсушивают.

Готовая питательная среда плотная, от светло-желтого до светло-коричневого цвета. Допускается легкая опалесценция. Среда КМАФАНМ пригодна к использованию в течение 7 сут. при хранении в условиях холодильника.

7.2. Исследуемый материал, подготовленный согласно соответствующим документам, засевают соответственно на чашки Петри со средой КМАФАНМ и стерильным шпателем распределяют взвесь по поверхности среды.

Посевы инкубируют в условиях, указанных в нормативно-технической документации, устанавливающей методы анализа соответствующих микроорганизмов.

8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят визуально после инкубации посевов по наличию и характеру роста.

Дальнейшую идентификацию выделенных культур микроорганизмов проводят в соответствии с нормативной документацией.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Серии среды КМАФАНМ, пришедшие в негодность (нарушение целостности упаковки), а также в связи с истекшим сроком годности, утилизируются в соответствии с СанПиН

2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А» - эпидемиологически безопасные отходы, любым способом, предотвращающим повторное использование, например, сжиганием.

Уничтожение среды КМАФАнМ после проведения биологического контроля осуществляется по СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «Б» с обязательным предварительным обезвреживанием путем автоклавирования в течение 2 ч при температуре $(126 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

Обращение с отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Среду КМАФАнМ необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 30 $^\circ\text{C}$ и относительной влажности не более 60 %. После вскрытия банку со средой хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от 2 до 30 $^\circ\text{C}$, избегая попадания влаги.

Среду КМАФАнМ транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре хранения, допускается транспортирование при температуре от минус 18 до плюс 40 $^\circ\text{C}$ не более 7 суток.

Срок годности: 2 года. Среда с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке использованию не подлежит.

Изготовитель гарантирует соответствие среды КМАФАнМ заявленным в ТУ 9385-234-78095326-2016 требованиям и функциональным характеристикам с начала использования в течение всего срока годности и при соблюдении условий хранения и транспортирования.

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

По всем вопросам, касающимся качества «Питательной среды для определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов сухой (среда КМАФАнМ)», получения консультации и поддержки обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Московская обл., Серпуховский р-н, п. Оболенск, ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-20, факс 36-01-16.