

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития

_____ Р.У. Хабриев

« ____ » _____ 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для контроля микробной загрязненности
(для определения индола)
«Питательная среда № 15 ГРМ»**

НАЗНАЧЕНИЕ

«Питательная среда № 15 ГРМ» предназначена для дифференциации микроорганизмов семейства Enterobacteriaceae по их способности к образованию индола при контроле микробной загрязненности нестерильных лекарственных средств, а также при проведении исследований в санитарной и клинической микробиологии. «Питательная среда № 15 ГРМ» представляет собой мелкодисперсный гигроскопичный порошок светложелтого цвета.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Качественное определение образования индола энтеробактериями осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение изменения цвета питательной среды после инкубации посевов при внесении реактива Ковача или Эрлиха.

СОСТАВ

«Питательная среда № 15 ГРМ» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Панкреатический гидролизат рыбной муки (ПГРМ)	20,0
Дрожжевой экстракт	2,0
L-триптофан	1,0

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Питательная среда № 15 ГРМ» должна обеспечивать во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922 и *Salmonella abony* ГИСК 103/39 (непатогенный штамм) при посеве бактериологической петлей через 18-24 ч инкубации при температуре 31-35°C. При росте тест-штамма *E. coli* ATCC 25922 образуется индол, который определяется по появлению окрашивания от розового до ярко-красного после внесения в пробирки с культурами реактива Ковача или Эрлиха.

ОБРАЗЦЫ

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

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.).

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат обеспечивающий температуру 33±2 °С
- Пробирки стеклянные вместимостью – 10 мл
- Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1, 2 и 10 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри стерильные
- Спиртовка
- Вода дистиллированная
- Масло вазелиновое стерильное
- Петля бактериологическая
- Колбы
- Воронка
- Реактив Ковача и Эрлиха

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление «Питательной среды № 15 ГРМ».

Препарат в количестве, указанном на этикетке, размешивают в 1 л воды, кипятят в течение 2 мин, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 10,0 мл в стеклянные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре (121 ± 1) °С в течение 15 мин.

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Методика качественного определения образования индола изложена в ГосФармакопее СССР XI, вып. 2, изм. 1.

РАСЧЕТЫ

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

Определение проводят визуально.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Питательную среду № 15 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 № 15 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.