

И Н С Т Р У К Ц И Я

по применению набора для контроля микробной загрязненности (для выявления грибов)

(для выявления грибов)

«Питательная среда № 2 ГРМ (Сабуро)»
(дата утверждения 01.12.2006 г., дата актуализации 01.02.2017 г.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для контроля микробной загрязненности (для выявления грибов) «Питательная среда № 2 ГРМ (Сабуро)» предназначен для выявления микробной обсемененности пищевых продуктов, а также при проведении исследований в климатической и санитарной микробиологии.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА И УПАКОВКА

«Питательная среда № 2 ГРМ (Сабуро)» представляет собой мелкодисперсный порошок светло-желтого цвета.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

2.1. Принцип Действия

Определение общего числа дрожжевых и плесневых грибов осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение колоний на Питательной среде № 2 ГРМ (Сабуро) в результате роста дрожжевых и плесневых грибов емких образцов. Условия для хорошего роста питательных веществ в среде и нижних объектах выключены содержанием питательных веществ в среде и нижних объектах.

2.2. Состав

«Питательная среда № 2 ГРМ (Сабуро)» представляет собой смесь сухих компонентов на расчете /г/:	10,0
Панкреатический гидролизат рыбной муки (ПГРМ)	10,0
Панкреатический гидролизат казеина (ПК)	2,0
Дрожжевой экстракт	2,0
Натрия фосфат однозамещенный	40,0
D-Глюкоза	10,0±3,0

рН от 5,7 до 6,3.

Определение рН проводят в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля микробиологических показателей среды потенциометрическим методом в титрационных пробирках».

«Питательная среда № 2 ГРМ (Сабуро)» предназначена для выращивания дрожжевых и плесневых грибов. Вещество имеет вид порошка, упакованного в пакеты по 250 г. Вещество имеет вид порошка, упакованного в пакеты по 250 г. Вещество имеет вид порошка, упакованного в пакеты по 250 г.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Степень чистоты: «Питательная среда № 2 ГРМ (Сабуро)» обеспечивает рост дрожжевых и плесневых грибов.

Устойчивость: «Питательная среда № 2 ГРМ (Сабуро)» обеспечивает рост всех закисных чашек Петри рост тест-штамма Candida albicans NCTC 835-653 через 48±3 ч инкубации при температуре (23±2) °С при посевах по 0,1 мл микробной взвеси на разведении 10⁵.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Питательная среда № 2 ГРМ относится к медицинским изделиям с низким риском дальнейшего риска и низким риском для общественного здоровья – класс I. Применение «Питательной среды № 2 ГРМ (Сабуро)» не требует специальных мер безопасности, входящие в его состав в безопасны и не оказывают токсического воздействия.

При выявлении исследуемого материала необходимо соблюдать следующие меры безопасности: При выявлении исследуемого материала необходимо соблюдать следующие меры безопасности: При выявлении исследуемого материала необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Термостат обеспечивающий температуру 23±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
- Стерильные
- Вода дистиллированная
- Масло вазелиновое стерильное
- Колбы
- Воронки стеклянные
- 2% раствор тетрациклина

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

6.1. Объекты исследований в клинической и санитарной микробиологии, лекарственных средствах.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Иссле двание проводят в условиях бактериологической лаборатории медико-биологической специализации.

7.1. Подготовка «Питательной среды № 2 ГРМ (Сабуро)»
Питательную среду в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии, размещают в 1 л. Дистиллированной воде, кипятят 2 мин до полного растворения порошка, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные колбы и стерилизуют автоклава в течение 121 °С в течение 15 мин. Среда охлаждается до температуры 45-50 °С, разливают в чашки Петри и колбы. Для придания среде селективных свойств в качестве ингибитора роста бактерий рекомендуется применять 2% раствор тетрациклина.

Лупра калия (5,0 мл на 1 л готовой среды, охлажденной до температуры 45-50 °С) или антибиотиков (составляется XII, 2015).

Готовую среду разливают в чашки Петри и колбы. Для придания среде селективных свойств в качестве ингибитора роста бактерий рекомендуется применять 2% раствор тетрациклина.

После каждого вскрытия и проведения необходимых исследований банку со средой плотно закрывают и помещают в дальнейшее хранение.

8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят через 48 ч инкубации, визуально отмечая наличие роста дрожжевых и плесневых грибов в виде густых, выпуклых, белого цвета, в виде помпелевой колонии с ровным краем, диаметром 2,0-3,0 мм.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Персонал, осуществляющий уничтожение медицинских изделий, должен соблюдать правила безопасности.

Серию питательной среды № 2 ГРМ, пришедшие в негодность (нарушение целостности упаковки), а также в связи с истечением срока годности, утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.790-10 как медицинские отходы, принесящие в класс «А» - эпидемиологически безопасные отходы, любым способом, предотвращая повторное использование, например, сжиганием.

Уничтожение среды № 2 ГРМ после проведения биологического контроля осуществляется по СанПиН 2.1.7.790-10 как медицинские отходы, принесящие в класс «Б» с обязательным предварительным обеззараживанием путем автоклавирования в течение 2 ч при температуре (121±1) °С.

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации, обеспечивающей медицинскую и фармацевтическую деятельность. Данная схема разработана в соответствии с требованиями, указанными санитарных правил и утверждается руководителем организации.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

«Питательную среду № 2 ГРМ (Сабуро)» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 30 °С 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 °С, избегая попадания влаги.

«Питательную среду № 2 ГРМ (Сабуро)» транспортируют всеми видами транспорта при температуре хранения.

Срок годности: 2 года. Среда в сухом состоянии сроком годности и в поврежденной упаковке истязаванию не подлежит.

Исполнитель гарантирует соответствие «Питательной среды № 2 ГРМ (Сабуро)» требованиям в ГИ 9398-002-7809-5326-2006 требованиям и функциональным характеристикам с целью использования в течение всего срока годности и при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Для получения подробной информации необходимо строго соблюдать инструкции по применению.

По всем вопросам, касающимся качества набора реагентов для контроля микробной загрязненности (для выявления грибов) «Питательная среда № 2 ГРМ (Сабуро)», получения консультации и подтверждения, обращайтесь в адрес производителя-изготовителя: 142278 Московская обл., Серпуховский р-н, п. Оболдино, ФЭБН «Генерал-Даровский научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-20, факс 36-01-16.

1 В качестве ингибитора роста применяется 2% раствор тетрациклина (5,0 мл на 1 л готовой среды) или антибиотиков в соответствии с Государственной XII, 2015 г.