

ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского изделия - питательной среды для дифференциации энтеробактерий сухой «Среда Гисса» по ТУ 9385-007-64786015-2013.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда для дифференциации энтеробактерий сухая «Среда Гисса» предназначена для определения биохимических свойств и дифференциации по признаку ферментации углеводов бактерий семейства *Enterobacteriaceae*, выделенных при исследованиях клинического материала (рвотных масс, промывных вод, фекалий, мочи, крови и желчи от больных), воды, пищевых продуктов, сырья, объектов внешней среды.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

2.1. Принцип действия: питательная среда для дифференциации энтеробактерий сухая «Среда Гисса» используется для приготовления полужидкой питательной среды на этапе выделения и идентификации микроорганизмов семейства *Enterobacteriaceae* по признаку ферментации одного из углеводов "цветного ряда" (глюкозы, лактозы, сахарозы, маннита, сорбита, дульцита, мальтозы, арабинозы, галактозы, инозита, ксилозы, маннозы, рамнозы, раффинозы, фруктозы).

2.2. В зависимости от вносимого углевода среда Гисса вырабатывается в следующих вариантах исполнения: среда Гисса с глюкозой, среда Гисса с лактозой, среда Гисса с сахарозой, среда Гисса с маннитом, среда Гисса с сорбитом, среда Гисса с дульцитом, среда Гисса с арабинозой, среда Гисса с мальтозой, среда Гисса с галактозой, среда Гисса с инозитом, среда Гисса с ксилозой, среда Гисса с маннозой, среда Гисса с рамнозой, среда Гисса с раффинозой, среда Гисса с фруктозой».

2.2. Состав: питательная среда сухая «Среда Гисса» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета (г/л):

- пептон мясной ферментативный	- 5,00 г
- агар микробиологический	- 2,40 г
- углеводы	- 3,30 г
- натрий хлористый	- 3,40 г
- натрий фосфорнокислый двухзамещенный 12-водный	- 0,88 г
- бромкрезоловый пурпурный индикатор	- 0,02 г.

Выпускается по 50, 100, 500 и 1000 г в герметично укупоренных банках из полиэтилена высокого давления.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Характеристики питательной среды для дифференциации энтеробактерий сухой «Среда Гисса»:

1.	Внешний вид, цвет	Мелкодисперсный гигроскопический порошок серовато-бежевого цвета
2.	Растворимость	Растворяется при кипячении в течение 3 мин
3.	pH	7,2 -:- 7,6

Питательная среда сухая «Среда Гисса» обеспечивает следующие характеристики специфической активности готовой среды:

Биологические показатели	
Специфическая активность	Характеристика роста тест - штаммов в течение 18-20 ч при температуре (37 ±1)°С
<i>Escherichia coli</i> <i>Shigella flexneri</i> <i>S. dysenteriae</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Salmonella Typhi</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Внесение одной бактериологической петли точной бульонной или агаровой культуры; при ферментации углеводов среда окрашивается в желтый цвет вследствие накопления кислоты (K+). Микроорганизмы, не ферментирующие углеводы, не изменяют цвет среды (K-). Газообразование учитывают по разрыву среды или наличию пузырьков на ее поверхности (Г+).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

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.), Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (с дополнениями и изменениями № 1 СП 1.3.2518-09).

Утилизация партий сухой питательной среды с истекшим сроком годности или не прошедших приемо-сдаточных испытаний осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с твердыми бытовыми отходами.

Утилизация контаминированной или неиспользованной готовой питательной среды после обеззараживания осуществляется в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- Термостаты, поддерживающие температуру +30 - +44°С с отклонением от заданной ±1°С
- Шкаф сушильный стерилизационный
- Стерилизатор паровой медицинский
- Весы лабораторные общего назначения
- Дистиллятор
- Анализатор потенциометрический (рН-метр)
- Холодильник бытовой электрический
- Колбы плоскодонные конические или круглые
- Спиртовки лабораторные стеклянные
- Чашки Петри
- Пробирки типов П1, П2
- Пипетки вместимостью 1, 2, 5 и 10 см³
- Петля бактериологическая
- Вода дистиллированная
- Вата медицинская гигроскопическая

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Исследованию подлежат бактерии семейства *Enterobacteriaceae*, выделенные из образцов клинического материала (рвотных масс, промывных вод, фекалий, мочи, крови и желчи от больных), воды, пищевых продуктов, сырья, объектов внешней среды.

7. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

15 г сухого порошка растворяют в 1000 см³ дистиллированной воды, тщательно размешивают и кипятят 2 – 3 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр. Разливают в стерильные пробирки по 4 - 5 см³ и стерилизуют при температуре 112°С в течение 12 минут.

Готовая к употреблению среда Гисса должна быть прозрачной, сине-фиолетового цвета. Допускается хранение готовой питательной среды при температуре +2 - +8°С не более 7 дней.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследуемую культуру вносят бактериологической петлей в среду Гисса, и термостатируют при (37 ±1)°С в течение 18-20 ч. После инкубации посевов производят учет результатов и определяют биохимические свойства штаммов по признаку ферментации углеводов. При ферментации углеводов среда Гисса окрашивается в желтый цвет вследствие накопления кислоты. Микроорганизмы, не ферментирующие углеводы, не изменяют цвет среды. Газообразование учитывают по разрыву среды или наличию пузырьков на ее поверхности.

Учет результатов производят в соответствии с ГОСТ 31747-2012 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий)», ГОСТ 32064 – 2013 Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий семейства Enterobacteriaceae», Государственной Фармакопеей XII издание, часть 1 (определение энтеробактерий, Escherichia coli,) или Приказом № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях ЛПУ».

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Питательную среду для дифференциации энтеробактерий сухую (среду Гисса) необходимо хранить плотно закрытой в сухом темном месте при температуре от +2 до +25°С и относительной влажности воздуха не более 60%.

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

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Питательная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит. Срок годности вскрытых упаковок сухой питательной среды - не более 30 суток, в плотно закрытых банках, при температуре от +2 до +25°С и относительной влажности воздуха не более 60%.

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

Рекламации на качество питательной среды в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «НПЦ «Биокомпас-С». Адрес: 152610, г.Углич, Ярославской обл., ул. 3.Золотовой, д.4 а/я 90.

Ответственный за производство:
Заместитель Директора
ООО «НПЦ «Биокомпас-С» по качеству

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»




Заломаева Н.Н.
« 28 ФЕВ 2017 » 2017 г.



Варнавичус П.К.
« 28 ФЕВ 2017 » 2017 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 3 ЛИСТОВ

« 20 » ФЕВ 2017 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Барнавичус Л.К.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru