

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 ____ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России

В.Ф. Руденко

« 25 » _____ 2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая-М (аналог питательной среды № 10, ГФ XI)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для выделения стафилококков при контроле микробной загрязненности нестерильных лекарственных средств и идентификации их по признаку ферментации маннита.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

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

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов.

Состав (г/л):

- пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	10,0
- экстракт кормовых дрожжей	2,5
- натрия хлорид	75,0
- D (-)-маннит	10,0
- феноловый красный водорастворимый	0,025
- агар микробиологический	(10,0±1,0)
- натрий углекислый	0,3

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать рост золотисто-желтых колоний тест-штамма *Staphylococcus aureus* ATCC 6538-P (209-P), окруженных желтыми зонами на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через (45 ± 3) ч инкубации при температуре $(32,5 \pm 2,5)$ °C.

4. 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.).

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру (37 ± 1) °C;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Пипетки стеклянные;
- Бутылки стеклянные;
- Чашки Петри;
- Вода дистиллированная;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Вата медицинская гигроскопическая.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента

Набор реагентов в количестве, указанном на этикетке, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2 мин до полного расплавления агара. Среду фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные бутылки и стерилизуют автоклавированием при температуре (121 ± 1) °C в течение 20 мин. После

стерилизации среду охлаждают до температуры 45-50 °С и разливают в стерильные чашки Петри по (20±5) мл. После застывания среду подсушивают при температуре (32,5±2,5) °С в течение 40-60 мин.

Готовая среда красного цвета. Готовую среду можно использовать в течение 7 суток при условии хранения ее при температуре от 2 до 8 °С.

7.2. Посев исследуемого материала

Посев исследуемого материала проводить согласно ФС 42-1846-88 «Испытание лекарственных средств на микробиологическую чистоту» и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов производят согласно ФС 42-1846-88 «Испытание лекарственных средств на микробиологическую чистоту» приказом Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследований, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов хранят в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

Рекламации на качество набора реагентов «Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая-М (аналог питательной среды № 10, ГФ XI)» в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства: Россия, 367025, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24, тел. (8722) 55-82-32.