

«УТВЕРЖДАЮ»

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

В. Ф. Руденко

20 13 г.



по применению набора реагентов

Питательная среда для контроля стерильности сухая (Тиогликолевая среда)

1.1. Набор реагентов предназначен для контроля стерильности медицинских иммунобиологических препаратов.

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

2.1. Принцип метода

Культивирование микроорганизмов осуществляется микробиологическим методом.

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

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

- панкреатический гидролизат казеина	15,0
- натрия хлорид	2,5
- экстракт кормовых дрожжей для микробиологических питательных сред сухой (ЭКД)	5,0
- D-глюкоза	5,0
- тиогликолят натрия*	0,5
- цистеин	0,75

- натрий углекислый	0,8±0,2
- агар микробиологический	0,75
*) Возможен выпуск набора реагентов без тиогликолята натрия.	

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ

3.1. Показатели чувствительности, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов. Набор реагентов должен обеспечивать при посеве в 3 пробирки с 10 мл тиогликолевой среды по 0,1 мл взвеси каждого тест-штамма *Alcaligenes faecalis* 415 из разведений 10^{-6} , 10^{-7} , 10^{-8} и *Clostridium novyi* 198 из разведений 10^{-3} , 10^{-4} , 10^{-5} не позднее 48 ч инкубации при температуре 34-35 °С визуально обнаруживаемый рост культуры не ниже, чем из разведения 10^{-7} для *A. faecalis* 415 (около 40 жизнеспособных клеток в посевной дозе) и 10^{-4} для *C. novyi* 198 (около 50 жизнеспособных клеток в посевной дозе).

3.2. Нейтрализующие свойства среды. Набор реагентов должен обеспечивать при посеве в 3 пробирки с 10 мл тиогликолевой среды по 0,1 мл взвеси тест-штамма *A. faecalis* 415 из разведений 10^{-6} , 10^{-7} и 10^{-8} , в каждую из которых предварительно внесено по 0,5 мл 0,01 % раствора мертиолята, визуально обнаруживаемый рост культуры не менее, чем в 2 пробирках из разведения 10^{-7} не позднее 5 сут инкубации при температуре 34-35 °С.

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) °С;
- Автоклав;
- Бутылки стеклянные, вместимостью 1 л;
- Вода дистиллированная;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Пробирки стеклянные;
- Чашки Петри;
- Пипетки стеклянные;

- Петля бактериологическая.

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 для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2 мин (для варианта без тиогликолята натрия в составе среды добавляют в горячую среду 0,5 г тиогликолята натрия или 0,3 мл тиогликолевой кислоты), фильтруют через бумажный фильтр, разливают по 10 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 15 мин.

Готовая среда должна иметь pH $7,0 \pm 0,2$. Готовая среда светло-желтого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 14 сут при условии хранения ее при температуре от 2 до 8°C .

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

Транспортирование должно производиться при температуре от 2 до 25°C всеми видами крытого транспорта.

Срок годности набора – 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 стерильности сухая (Тиогликолевая среда)** в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген», 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87. Адрес производства: 367025, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24, тел. (8722) 55-82-32.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

3 листа(ов)

ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЕНЕРАЛЬНОГО
ДИРЕКТОРА ФГУП «НПО «МИКРОГЕН»
РОССИИ

В. Ф. РУДЕНКО

