3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов должен обеспечивать рост золотисто-желтых колоний тест-штамма Staphylococcus aureus АТСС 6538-Р (209-Р), 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±2,5) °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;
- 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) °С в течение 20 мин. После стерилизации среду охлаждают до температуры 45-50 °С и разливают в стерильные чашки

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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 клинико-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 клинико-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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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) 62-47-79.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
4 листа(ов)

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ФГУП НПО «МИКРОГЕН»
МИНЗДРАВА РОССИИ
В.Ф. РУДЕНКО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU