

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и обеспечения
качества лекарственных средств
ФГУП «НПО «Микроген»

 С. А. Коровкин
« 07 » 06 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

Питательная среда для выделения стафилококков сухая (Солевой агар - М)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для выделения стафилококков из исследуемого материала: пищевые продукты, грудное молоко, смывы, вода, кровь, кал, моча, мокрота, мазки из носоглотки, отделяемое ран, свищей, глаз и др.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 200, 400 г.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

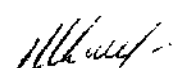
Принцип метода – визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов.

Состав (г/л):

- питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой	35,0±1,8
- натрия хлорид	75
- натрий углекислый	0,15
- динатрия фосфат обезвоженный	0,5



3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

При посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма: *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990 и *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 15305 из разведения 10^{-6} и *Staphylococcus aureus* «Виотко» из разведений 10^{-6} и 10^{-7} , набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов на всех засеянных чашках не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде непрозрачных, круглых, слегка выпуклых, с ровными краями, влажной глянцевой поверхностью колоний, диаметром 1-3 мм. Колонии тест-штамма *S. aureus* «Виотко» желтого цвета, тест-штаммов *S. epidermidis* ATCC 14990 и *S. saprophyticus* ATCC 15305 – белого цвета.

Набор реагентов должен полностью подавлять рост тест-штамма *Proteus vulgaris* HX19 222, *Escherichia coli* 168/59 и *Pseudomonas aeruginosa* 273 на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-2} и инкубации через (45 ± 3) ч при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Пипетки;
- Бутылки стеклянные;
- Чашки Петри;
- Вода дистиллированная;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Петля бактериологическая;
- 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 для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, доводят до кипения, кипятят 2-3 мин до полного расплавления агара. Среду фильтруют через ватно-марлевый фильтр и стерилизуют автоклавированием в течение 15 мин при температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$. Среду охлаждают до температуры $45-50^\circ\text{C}$, разливают в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм. После застывания среды в чашках ее подсушивают, соблюдая правила асептики, при температуре (37 ± 1) в течение 40-60 мин.

Готовая среда в чашках Петри светло-желтого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 10 сут при условии хранения ее при температуре от 2 до 8°C .

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 месте при температуре от 2 до 25°C .

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.

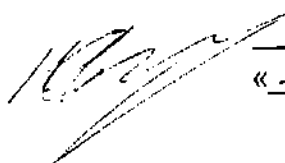
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации на качество набора реагентов **Питательная среда для выделения стафилококков сухая (Солевой агар - М)** в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген», Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87. Адрес производства: Россия, 367025, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24, тел. (8722) 62-47-79.

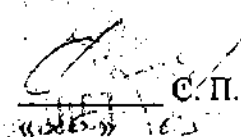
Ответственный за производство:
Главный технолог
филиала ФГУП «НПО Микроген»
г. Махачкала

 Э. Б. Омарова
«13» 12 2009г.

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель испытательной лаборатории
ЗАО «Вымпел-Медцентр»
Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики РМАПО, д.м.н, профессор

 В. В. Долгов
«26» 12 2009г.

Генеральный директор
ЗАО «Вымпел-Медцентр»

 С. П. Кондрашов
«26» 12 2009г.
