

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «ИИО «Микроген»
Минздрава России
И.В. Смачков
« 4 » _____ 200__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая - М
(агар Сабуро)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для культивирования грибов, а также определения общего числа грибов в нестерильных лекарственных средствах.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Принцип метода – визуальное обнаружение грибов, 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	12,0
- экстракт кормовых дрожжей агаризованный	5,0
- натрия хлорид	50
- D-глюкоза	30,5
- агар микробиологический	(9,0±0,2)

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Специфическая активность (показатели чувствительности, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов). Набор реагентов

должен обеспечивать рост тест-штаммов *Candida albicans* 259/NCTC/885/653» *Candida brumptii* 530/ИБФМ-J-40 и *Aspergillus niger* ВКМ F-1119 при посеве по 0,1 мл взвеси каждого тест-штамма из разведений 10^{-4} и 10^{-5} через (24 ± 1) ч инкубации при температуре (37 ± 1) °С для *C. albicans* 259/NCTC/885/653, через (24 ± 1) ч инкубации при температуре (28 ± 1) °С для *C. brumptii* 530/ИБФМ-J-40 и через 48-72 ч инкубации при температуре $(22,5 \pm 2,5)$ °С для *Aspergillus niger* ВКМ F-1119.

3.2. Тест-штамм *C. albicans* 259/NCTC/885/653 растет в виде плотных колоний с ровными краями, белого цвета, выпуклых, блестящих, диаметром 1,0-2,0 мм, тест-штамм *C. brumptii* 530/ИБФМ-J-40 – в виде плотных колоний с ровными краями кремового цвета, плоских, с неровной поверхностью, диаметром 1,0-3,0 мм, *Aspergillus niger* ВКМ F-1119 – в виде пушистого мицелия, белого или светло-желтого цвета, а на 4-7 сутки темно-коричневого или черного.

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, доводят до кипения, кипятят 1-2 мин, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, стерилизуют автоклавированием при температуре $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 15 мин. Среду охлаждают до температуры $(45 \pm 5)^\circ\text{C}$ и разливают в стерильные чашки Петри слоем 3-5 мм. После застудневания чашки со средой подсушивают в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 40 мин.

Готовая среда желтого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 7 суток 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 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» и 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 месте при температуре от 2 до 25°C .

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25°C 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 (агар Сабуро)** в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития 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.

Ответственный за производство:

Главный технолог

филиала ФГУП «НПО Микроген»

Минздравсоцразвития России в г. Махачкала

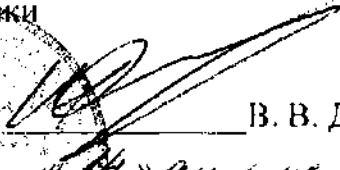
 Э. Б. Омарова
«31» марта 2011 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики

ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»

д.м.н. профессор


 В. В. Долгов
«14» апреля 2011 г.

