Генеральный директор
ЗАО «НИЦФ»

Плинер Е.Г.
«15» 05 2012г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Питательной среды для контроля стерильности сухой. Тиогликолевой среды.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда для контроля стерильности сухая, тиогликолевая среда, предназначена для контроля стерильности медицинских иммунобиологических препаратов с целью выявления возможной их контаминации аэробными и анаэробными бактериями и грибами.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

2.1.Принцип метода.

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

2.2. Состав.

Питательная среда для контроля стерильности сухая, тиогликолевая среда, представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

гидролизат казеина ферментативный	15,0
дрожжевой экстракт	5,0
натрия хлорид	2,5
натрия тиогликолят	0,5
цистин гидрохлорид	0,75
глюкоза	5,5
агар	0,75

Выпускается по 100, 200, 250 и 500 г в банках из полиэтилена высокого давления со светозащищающей добавкой, с самогерметизирующейся крышкой.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов). Питательная среда должна обеспечивать: рост C.novyi 198 в виде отдельных шарообразных колоний через 24 ч инкубации при температуре (34-35)^{0}С и диффузного помутнения с выраженной прозрачной зоной в верхней части столбика через 48 ч, не менее чем в 2 пробирках из разведений 10^{-4}, 10^{-5}; рост A.faecalis 415 в виде помутнения в верхней части столбика среды через 24-48 ч инкубации при температуре (34-35)^{0}С, не менее чем в 2 пробирках из разведений 10^{-7}, 10^{-8}.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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
- Чашки Петри
- Петля бактериологическая
- Вода дистиллированная
- Вата медицинская гигроскопическая

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты (биосубстраты, медицинские изделия, лекарственные средства и др.) исследований в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка питательной среды для использования.

Препарат в количестве, необходимом для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара. Фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные бутылки (ГОСТ 10782-85) и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин. Готовая среда прозрачная, желтого цвета. Контроль специфической активности допускается осуществлять в течение 7 сут при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С.

7.2. Посев исследуемого материала проводят в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.1/4.2.588-96 "Методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов, вводимых людям" или с другими отраслевыми нормативными документами.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов роста бактерий проводят через 24-48 ч инкубации при температуре (34-35) °С визуально. Учет результатов производят в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.1/4.2.588-96 "Методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов, вводимых людям" или с другими отраслевыми нормативными документами.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Питательную среду для контроля стерильности сухую, тиогликолевую среду, необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 3 года со дня изготовления. Питательная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

Рекламации на качество питательной среды в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Закрытое акционерное общество "Научно-

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