

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

(Филиал «Медгамал» НИИЭМ

им. Н.Ф. Гамалеи РАМН)



А.Л.Гинцбург

20 10 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**(«Среда №1, питательный агар для культивирования бактерий,
готовый к применению»)**

Настоящая инструкция распространяется на набор реагентов «Среда №1, питательный агар для культивирования бактерий, готовый к применению» (далее Набор).

Набор представляет собой непрозрачный студень светло-коричневого цвета, стерильный.

Состав:

Пептон сухой ферментативный (ГОСТ 13805-76)	10,0 г
Натрия хлорид (ФС 42-2572-95)	5,0 г
Глюкоза (ФС 42-2419-86)	1,0 г
Мясной экстракт 1:1 (ТУ 9385-008-018897357-2008)	(11,0±1,0) г
Агар микробиологический (ГОСТ 17206-96)	(15,0±3,0)г
Вода дистиллированная (42-2619-97)	до 1 л
рН от 7,1 до 7,5	

1. Назначение. Среда №1 предназначена для культивирования требовательных бактерий. Может быть использована для определения общего числа бактерий при определении микробной загрязнённости лекарственных средств и объектов внешней среды.

ИНЖЕНЕР ПО КАЧЕСТВУ

АЗОНОВ Ю.С.

2. Форма выпуска. Набор расфасован по 100, 200, 300, 400 мл в стеклянных бутылках.

3. Меры предосторожности. При работе с набором реагентов следует соблюдать требования данной инструкции по применению и правила работы с нагревательными приборами.

4. Оборудование и материалы.

1. Стерильные пробирки

2. Стерильные ватно-марлевые пробки

5. Способ применения. Перед использованием с бутылки с агаром снимают алюминиевый колпачок, заменяют резиновую пробку на стерильную ватно-марлевую. Выдерживают бутылку с агаром в кипящей водяной бане до полного расплавления студня, охлаждают до температуры 45-50 °С и разливают в стерильные чашки Петри слоем 4-5 мм. В таком виде агар можно использовать в течение 10 суток при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С.

Среда №1 через 18-24 ч инкубации при температуре от 30 до 35 °С должна обеспечивать рост тест-штаммов *B. cereus* ATCC 10702 из разведения 10^{-5} при посеве по 0,1 мл в 3 чашки Петри; *E. Coli* ATCC 25 922 из разведения 10^{-6} при посеве 0,1 мл в 3 чашки Петри; *S. aureus* ATCC 6538-Р из разведения 10^{-6} при посеве 0,1 мл в 3 чашки Петри.

Для подсчёта общего числа бактерий при определении микробной загрязнённости отбор проб, приготовление среды, посев, инкубацию и интерпретацию результатов проводят в соответствии с ГФ XI, вып. 2.

6. Условия хранения и транспортирования. Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 25 °С в соответствии с СП 3.3.2.1248 – 03.

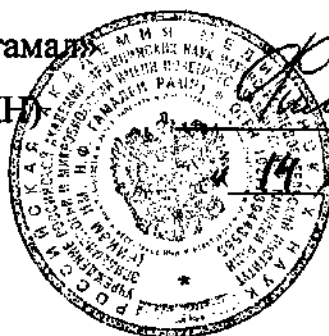
Хранить набор реагентов необходимо в защищённом от света месте при температуре от 2 до 25 °С в соответствии с СП 3.3.2.1248 – 03.

7. Срок годности - 6 мес. Среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Рекламация на качество набора в течение срока годности следует направлять в адрес предприятия-изготовителя: НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН (Филиал «Медгамал» НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН); Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18, тел. (499)193-30-50, (499)190-44-59; факс (499)190-66-71.

Зам. директора Филиала «Медгамал»

НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН



Филиппова Н.Е.

06 2010 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. Кафедрой клинической

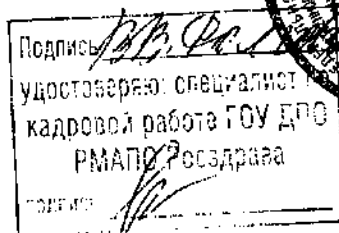
лабораторной диагностики ГОУ ДПО

«РМАПО» Росздрава»



д.м.н. профессор Долгов В.В.

06 2010 г.



ИНЖЕНЕР ПО КАЧЕСТВУ

САЗОНОВ Ю.С.

ФИЛИАЛ «МЕДГАМАЛ» НИИЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ

Макет маркировки
«СРЕДА №1,
ПИТАТЕЛЬНЫЙ АГАР ДЛЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ БАКТЕРИЙ,
ГОТОВЫЙ К ПРИМЕНЕНИЮ»

НИИЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ РАМН
(ФИЛИАЛ «МЕДГАМАЛ» НИИЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ РАМН)
РОССИЯ, 123 098, МОСКВА, УЛ. ГАМАЛЕИ, 18.
ТЕЛ/ФАКС (499) 190-66-71, ТЕЛ. (499) 193-30-50

СРЕДА №1,
ПИТАТЕЛЬНЫЙ АГАР ДЛЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ БАКТЕРИЙ,
ГОТОВЫЙ К ПРИМЕНЕНИЮ
«Стерильно»

_____ мл

СОСТАВ:

- | | |
|---------------------------|------------|
| ▪ Пептон | |
| сухой ферментативный | 10,0 г |
| ▪ Натрия хлорид | 5,0 г |
| ▪ Глюкоза | 1,0 г |
| ▪ Мясной экстракт | 11,0±1,0 г |
| ▪ Агар микробиологический | 15,0±3,0 г |
| ▪ Вода | |
| дистиллированная | до 1 л |

pH от 7,1 до 7,5

Хранить в защищенном от света месте при
температуре от 2 до 25 °С.

Регистрационный № _____
Дата регистрации _____

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДЫ:

Заменить резиновую пробку на стерильную
ватно-марлевую, соблюдая правила асептики.
Выдержать бутылку с питательным агаром в
кипящей водяной бане до полного
расплавления студня, охладить до
температуры 45-50 °С, разлить в стерильные
чашки Петри слоем 4-5 мм. После застывания
чашки с питательным агаром подсушивают
закрытыми, вверх дном при температуре
(37±1) °С в течение 20-24 часов.

Дополнительная информация приведена в
инструкции по применению.

С _____
Дата изготовления _____
Годен до _____

Директор НИИЭМ

им. Н.Ф. Гамалеи РАМН

(Филиал «Медгамал» НИИЭМ

им. Н.Ф. Гамалеи РАМН)

А.Л. Гинцбург



06 20 10 г.