

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления  
регистрации и медицинских  
исследований  
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов  
«30» 2020 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая-М (аналог питательной среды № 3 ГФ XI)» по ТУ 9385-052-14237183-2008

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03799

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Питательная среда для контроля микробной загрязненности сухая-М (аналог питательной среды № 3 ГФ XI) предназначена для контроля микробной загрязненности нестерильных лекарственных средств и сырья. Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

### 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 бульон сухой                                                             | 15,0  |
| - дианария фосфат обезвоженный                                                         | 7,5   |
| - калий дигидроортофосфат для пищевой, медицинской и микробиологической промышленности | 2,5   |
| - D-глюкоза                                                                            | 5,0   |
| - феноловый красный водорастворимый                                                    | 0,08  |
| - бриллиантовый зеленый                                                                | 0,015 |
| - сода кальцинированная                                                                | 0,1   |

Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

### 3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Показатели чувствительности и скорости роста. Набор реагентов должен обеспечивать рост тест-штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922 и *Enterobacter aerogenes* ГИСК 418 при посеве по 1 мл микробных взвесей из разведения  $10^{-8}$  через (21±3) ч инкубации при температуре (32.5±2.5) °C во всех 3-х засеянных пробирках с изменениями цвета среды из красного в желтый.

3.2 Набор реагентов должен обеспечивать накопление тест-штамма *E. coli* ATCC 25922 не менее, чем в 100 раз через 6 ч инкубации при температуре  $(32.5 \pm 2.5)^\circ\text{C}$  при посеве в 3 пробирки с 4.5 мл среды обогащения по 0.5 мл микробной взвеси штамма из разведения  $10^{-6}$ .

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 1.

При работе необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2885-11.

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.).

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и изделий после контакта с биологическими образцами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

#### 5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ ;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Пипетки стеклянные;
- Бутылки стеклянные;
- Чашки Петри;
- Вода дистиллированная;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Вата медицинская гигроскопическая;
- Петля бактериологическая.

#### 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. Среду фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 5 мл в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре  $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$  в течение 15 мин.

Готовая среда должна быть красного цвета. Готовую среду можно использовать в течение 7 суток при условии хранения ее при температуре от 2 до 8  $^\circ\text{C}$ .

##### 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 клиничко-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 °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 по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: [info@microgen.ru](mailto:info@microgen.ru) и в адрес производства: Россия, 367915, Республика Дагестан, г. Махачкала, п. Новый Кяхулай, ул. Декоративная, д. 89, строение 1, тел. (8722) 55-82-32.

---

Взамен инструкции утвержденной 10.09.2018 г.