

***IN VITRO* ДИАГНОСТИКАСЫ ҮЧҮН МЕДИЦИНАЛЫК
БУЮМДАР**

**Даярдоо, өндүрүү, сактоо жана азыктандыруучу заттарды
сыноо**

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN
VITRO***

**Приготовление, производство, хранение и испытания
питательных сред**

(ГОСТ Р 70393-2022, ИДТ)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «О техническом регулировании в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

2 ВНЕСЕН Национальным центром фтизиатрии Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) от 19 июня 2024 г. № 29-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 70393-2022, Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Приготовление, производство, хранение и испытания питательных сред

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

Введение

Основные задачи микробиологических исследований, проводимых в микробиологических (бактериологических) лабораториях, связаны с выделением, идентификацией, культивированием, подсчетом, поддержанием и восстановлением жизнеспособности широкого спектра микроорганизмов. Во всех классических методах микробиологического исследования используют питательные среды. Питательные среды, предназначенные производителем для проведения диагностических исследований, в том числе для определения чувствительности к антимикробным препаратам, являются медицинскими изделиями. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза [1] (статья 38).

Промышленно изготавливается большое количество коммерческих питательных сред. Лаборатории медицинских организаций также изготавливают питательные среды из зарегистрированных сухих питательных сред, относящихся к медицинским изделиям, и необходимых добавок, которые могут не относиться к медицинским изделиям. Результаты микробиологических исследований зависят от способности питательных сред обеспечивать получение достоверных и воспроизводимых результатов.

Применение той или иной питательной среды может зависеть как от особенностей анализируемой пробы (материала, чаще всего биологического материала, полученного от человека), так и от выявляемого микроорганизма. Соответствие питательных сред установленным требованиям является одним из условий надежности любой работы в области микробиологии. Перед проведением исследований необходимо проведение оценки соответствия питательной среды на предмет:

- а) пригодности питательной среды для конкретной цели;
- б) приемлемости каждой партии (серии) среды;
- в) способности среды обеспечивать получение достоверных результатов.

Для возможности сравнения образцов питательных сред одного и того же типа, независимо от источника их получения, должны быть установлены требования в отношении перечня необходимых показателей качества и установлены методы контроля.

Методы контроля должны быть стандартизованы и доступны для всех микробиологических лабораторий.

Критерии приемлемости, установленные в настоящем стандарте, допускается использовать в микробиологических лабораториях для оценки ростовых свойств, селективности и/или элективности питательных сред.

Содержание

1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения.....	2
4 Обеспечение качества питательных сред.....	3
5 Контрольные штаммы.....	7
6 Методы контроля питательных сред.....	8
7 Общие требования для микробиологических испытаний.....	10
Библиография.....	16