
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р EN
12322—
2010

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Питательные среды для микробиологии.
Критерии функциональных характеристик
питательных сред

EN 12322:1999
In vitro diagnostic medical devices — Culture media for microbiology —
Performance criteria for culture media
(IDT)

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2011

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинко-лабораторной диагностики ГОУ ВПО «Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова Росздрава» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 12 ноября 2010 г. № 446-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ЕН 12322:1999 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред» (ЕН 12322:1999 «*In vitro* diagnostic medical devices — Culture media for microbiology — Performance criteria for culture media»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартиформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Оценка функциональных характеристик	2
4.1 Общие критерии качества	2
4.2 Контрольные штаммы	2
4.3 Микробиологические критерии качества	2
4.4 Оценка функциональных характеристик и интерпретация результатов	4
5 Информация, предоставляемая изготовителем	4
6 Документация	4
Приложение А (справочное) Руководство по сохранению и содержанию контрольных штаммов	5
Приложение В (справочное) Библиография	6
Приложение ZA (справочное) Соответствие разделов и подразделов настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы	7
Приложение DA (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации	7

Введение

В микробиологической лаборатории многие тесты и процедуры зависят от постоянства состава питательных сред и получения воспроизводимых результатов при их применении. Сотни формул состава сухих питательных сред доступны на рынке и еще большее число сред, разработанных для специальных потребностей культивирования микроорганизмов, описаны в литературе. Кроме того, в клинических и промышленных лабораториях выращиваются многие объекты и производится быстрое и чувствительное обнаружение микроорганизмов. Требования к питательной среде специфичны в отношении как пробы, так и микроорганизма. Поэтому «стандартизованные» питательные среды являются обязательным условием для любого надежного микробиологического исследования (см. приложение В [1] и первостепенное значение имеет определение объектов и критериев предполагаемых функциональных характеристик питательных сред. Определение функциональных характеристик необходимо для коммерчески приготовленных питательных сред. Для питательных сред, изготавливаемых в лаборатории, внутрилабораторный контроль качества осуществляет потребитель.

Характеристики качества питательных сред необходимы для получения сравнимых продуктов питательных сред одного и того же типа, независимо от их источника. Кроме того, эти критерии могут быть использованы всеми микробиологическими лабораториями для оценки питательных и/или селективных свойств новых питательных сред.

Единые критерии функциональных характеристик должны привести к производству изготовителями «стандартизованных» продуктов и уменьшить необходимость выполнения в лабораториях тестирования коммерческих питательных сред.