

ОРИГИНАЛ

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга	
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		СОП 00566-01	
Название:	Определение микробиологической чистоты штаммов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной этиологии		Страница 1 из 13

Версия № 01	Дата введения: 29.09.2017
Причина пересмотра:	

Утверждение процедуры	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал	Ведущий научный сотрудник	Бальшева В.И.	<i>В.И. Бальшева</i>	«15» 09 2017 г.
Разработал	Старший научный сотрудник	Сидлик М.В.	<i>М.В. Сидлик</i>	«15» 09 2017 г.
Разработал	Руководитель лаборатории	Егорова И.Ю.	<i>И.Ю. Егорова</i>	«15» 09 2017 г.
Разработал	Главный научный сотрудник	Селянинов Ю.О.	<i>Ю.О. Селянинов</i>	«15» 09 2017 г.
Согласовал	Руководитель Государственной коллекции микроорганизмов	Балышев В.М.	<i>В.М. Балышев</i>	«15» 09 2017 г.
Согласовал	Начальник ОСМК	Бобкова Т.Е.	<i>Т.Е. Бобкова</i>	«19» 09 2017 г.
Утвердил	Директор	Колбасов Д.В.	<i>Д.В. Колбасов</i>	«19» 09 2017 г.

### 1. Цель.

Данная СОП устанавливает порядок определения микробиологической чистоты штаммов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной этиологии.

### 2. Область применения.

Требования данной СОП распространяются на процедуру определения микробиологической чистоты патогенных биологических агентов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной этиологии, подлежащих хранению и депонированию в Государственной коллекции микроорганизмов ФГБНУ ФИЦВиМ.

### 3. Распределение ответственности.

Ответственным за координацию работ, регламентируемых настоящей СОП, являются начальник отдела Государственной коллекции микроорганизмов, заведующие (руководители) лабораторией (отделом).

Ответственность за реализацию работ, регламентированных настоящей СОП, несут научные сотрудники, участвующие в процессе определения микробиологической чистоты микроорганизмов.

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		<b>СОП 00566-01</b>
Название:	Определение микробиологической чистоты штаммов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной этиологии	Страница 2 из 13

Определение микробиологической чистоты микроорганизмов осуществляют научные сотрудники в паре с лаборантом-исследователем, имеющие высшее ветеринарное, биологическое или медицинское образование, прошедшие обучение на специализированных курсах по работе с микроорганизмами II-IV групп патогенности, сдавшие зачет по биологической безопасности и допущенные к работам приказом директора ФГБНУ ФИЦВиМ.

Техническое обеспечение работ (стерилизация и обеззараживание посуды, инструментов, подготовка боксовых помещений, приготовление дезинфицирующих растворов) проводят лаборанты-исследователи.

Приготовление питательных сред, растворов, необходимых для проведения процедуры определения микробиологической чистоты осуществляют микробиологи и лаборанты-исследователи, прошедшие обучение работе с сосудами, работающими под давлением.

#### **4. Требования безопасности.**

4.1. Работу проводят согласно требованиям СП 1.3.3118-13 и СП 1.3.2322-08;

4.2. Безопасность труда при работе с биологическими объектами должна соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.008;

4.3. Соблюдение ветеринарно-санитарного режима должно соответствовать СОП ОО 00069;

4.4. Соблюдение техники безопасности должно соответствовать Инструкции по охране труда для сотрудников подразделений ГНУ ВНИИВВиМ.

#### **5. Процедура.**

##### **5.1. Общие положения.**

5.1.1. Испытание на присутствие посторонней микрофлоры (бактерий, грибов и микоплазм) проводят микробиологическим (культуральным) методом путем посева культурального материала на питательные среды.

5.1.2. Испытанию на микробиологическую чистоту подвергают культуры микроорганизмов до и после процесса лиофилизации, нативный материал вирусов, закладываемый на хранение в виде вируссодержащей крови или эмбриональной жидкости, а также споровой материал бациллярной микрофлоры.

5.1.3. Испытание вирусов на микробиологическую чистоту проводят по следующим показателям: контаминация бактериями, грибами и микоплазмами.

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга	
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		СОП 00566-01	
Название:	Определение микробиологической чистоты штаммов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной этиологии		Страница 3 из 13

5.1.4. Испытание бактерий, микоплазм и дрожжеподобных грибов на микробиологическую чистоту проводят по следующим показателям: контаминация посторонними бактериями и грибами.

5.1.5. Все работы с использованием культур микроорганизмов III-IV группы патогенности проводят в боксированных помещениях, со штаммами, относящимися ко II группе патогенности, - в шкафах с ламинарным вертикальным потоком II класса (БМБ) с соблюдением принципа парности.

5.1.6. Подготовку боксового помещения, в котором проводятся работы с ПБА, проводят до начала работ, обеззараживание - по их окончании в соответствии с требованиями Инструкции по соблюдению требований ветеринарно-санитарного режима и противоэпидемической безопасности в подразделении.

5.1.7. Перед проведением работ со спорообразующими бактериями готовят рабочий (6%) и аварийный (10%) растворы перекиси водорода по СОП АД-00011. Минимальный срок годности растворов перекиси водорода 2 суток. При удовлетворительных результатах контроля концентрации АДВ с помощью химических индикаторов срок годности растворов перекиси водорода может быть продлен.

При работе с аспорогенными бактериями, дрожжами и микоплазмами готовят 2 и 5%-ные растворы Хлорамина Б соответствии с инструкцией по применению. Срок годности рабочих растворов 15 дней.

Контроль концентрации АДВ в рабочих и аварийных растворах проводят при помощи химических индикаторов серии ДЕЗИКОНТ-ПЕРЕКИСЬ и ДЕЗИКОНТ-ХЛОРАМИН Б.

## **5.2. Оборудование и инвентарь:**

- баня водяная с температурой нагрева (80±1) °С;
- ведро;
- ветошь для пола;
- весы лабораторные. Общие технические условия, ГОСТ 24104-2001;
- воронки полимерные;
- горелка газовая, ГОСТ 5034-61;
- микроскоп СХ41 прямой;
- посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры, ГОСТ 25336-82 Е;
- посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть IV. Пипетки выдувные, ГОСТ 29230-91;
- пробирки стеклянные, ГОСТ 25336;

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		<b>СОП 00566-01</b>
Название:	Определение микробиологической чистоты штаммов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной ЭТИОЛОГИИ	Страница 4 из 13

- колпачок-пробка алюминиевый;
- пинцет, ГОСТ 21241;
- резиновая груша медицинская, МРТУ 33-726-61;
- силиконовый шланг;
- термостат с температурой (37±0,5)°С;
- термостат электрический с автоматическим терморегулятором, обеспечивающий поддержание температуры нагрева от 20 °С до 55 °С;
- халат медицинский, РТУ 31-51;
- хлорамин, содержание активного хлора в средстве 24 – 27 % - 0,05 кг;
- холодильник бытовой с температурой рабочей камеры (4±2)°С;
- цилиндры измерительные ГОСТ 25336-82Е емкостью 250 и 1000 см<sup>3</sup> – 2

шт;

- швабра;
- шкаф ламинарный II класса биологической безопасности;
- штативы для лабораторных изделий;
- рН-метр с точностью калибровки ±0,1 ед. рН при температуре от 20 °С до 25 °С;
- ёмкость Коплина – 1 шт;
- емкость для общелабораторного применения – 1 шт.

Вместо оборудования и материалов многократного использования (чашек Петри, пипеток, пробирок, флаконов, бутылок) может использоваться одноразовое оборудование и материалы, если они аналогичны по техническим характеристикам, подходят для использования в микробиологии и не содержат веществ, подавляющих рост микроорганизмов.

### **5.3. Сырье и материалы:**

- агар мясо-пептонный с массовой долей глюкозы 0,5% по ГОСТ 29112;
- бульон мясо-пептонный с массовой долей глюкозы 0,5% по ГОСТ 20730;
- бульон мясо-пептонный печеночный под вазелиновым маслом (среда Китта - Тароцци);
- вата гигроскопическая, ГОСТ 5556-81 – 0,1 кг;
- воронка полимерная диаметром 100 мм – 1 шт.
- глюкозный агар Сабуро;
- глюкозный бульон Сабуро;
- жидкая среда Кагана по ОФС.1.7.2.0031.15;
- зажим для пакета для деструкции – 1 шт;
- индикатор МедИс-132/20 – 5 шт;
- колпачки медицинские, РТУ 26-51 и 29-51 – 2 шт.;

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		СОП 00566-01
Название:	Определение микробиологической чистоты штаммов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной этиологии	Страница 5 из 13

- комбинезон защитный противочумный одноразовый – 4 шт.;
- контролируемый культуральный материал бактерий, грибов, микоплазм и вирусов;
- маркер перманентный – 1 шт.;
- маски медицинские – 2 шт.;
- маски медицинские (12-ти слойные) – 4 шт.;
- мыло антибактериальное жидкое – 50 см<sup>3</sup>;
- набор красителей по Граму - 1 наб.;
- очки защитные – 2 шт.;
- пакет для деструкции – 1 шт.;
- перчатки анатомические, № 7-10, ТУ 33/3-52 – 2 пары;
- перчатки латексные медицинские двукратного хлорирования – 4 пары;
- перекись водорода 33% - 1 кг.;
- петля бактериологическая - 1 шт.;
- полотенце бумажное рулонное;
- полужидкий агар на основе синтетической среды (Mycoplasma Agar Base, Oxoid), содержащий селективную добавку с антибиотиком, красителем и сывороткой крови лошади, рН (7,8±0,1);
- полужидкая среда Кагана по ОФС.1.7.2.0031.15;
- порошок стиральный «Зифа»;
- питательный агар, рН 7,2-7,4;
- питательный бульон, рН 7,2-7,4;
- рулоны для стерилизации с индикатором;
- синтетическая среда для обнаружения микоплазм (Mycoplasma Broth Base, Oxoid), содержащая селективную добавку с антибиотиком, дрожжевым экстрактом и сывороткой крови лошади, рН (7,8±0,1);
- спирт этиловый, ГОСТ 5962-67;
- спички, ГОСТ 1820-69;
- стекла предметные со шлифованным краем;
- твердая среда Кагана по ОФС.1.7.2.0031.15;
- химический индикатор серии ДЕЗИКОНТ-ПЕРЕКИСЬ;
- химический индикатор серии ДЕЗИКОНТ-ХЛОРАМИН Б;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- L-образный шпатель.

#### **5.4. Подготовка боксовых помещений и посуды к работе**

Работа должна проводиться в стерильных условиях. Подготовку боксовых помещений к работе проводят по СОП АД-00003. Учет ресурса работы

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		<b>СОП 00566-01</b>
Название:	Определение микробиологической чистоты штаммов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной этиологии	Страница 6 из 13

бактерицидных ламп, замеров показателей микроклимата в лабораторных помещениях, проведения текущих и генеральных уборок регистрируют в журналах соответствующих форм (Журнал учета работы бактерицидных облучателей, Журнал учета проведения текущих и генеральных уборок, Журнал приготовления дезрастворов, Журнал учета температуры и влажности в боксовых помещениях, Журнал учета температуры в термостатах, Журнал учета температуры в холодильниках). Подготовку посуды к работе проводят по СОП АД 00167.

Работник, проводящий контроль микроорганизмов III-IV групп опасности, должен работать в стерильной технологической одежде и в стерильных резиновых перчатках, а контроль микроорганизмов II группы опасности – в комбинезоне защитном противочумном одноразовом, 12-ти слойной медицинской маске и перчатках латексных медицинских двукратного хлорирования.

Химическая посуда, принадлежности и питательные среды, используемые для проведения анализа, должны быть стерильными. Контроль стерильности стеклянной посуды и резиновых пробок проводят согласно СОП 00289.

### **5.5. Подготовка растворов и питательных сред к работе**

Все питательные среды, используемые для оценки микробиологической чистоты культуральных материалов бактерий, грибов, микоплазм и вирусов, получают в секторе приготовления питательных сред по предварительно поданным заявкам. Приготовление питательных сред проводят по СОП ЛБ 00409 и СОП ЛБ 00413. Питательные среды должны пройти обязательный контроль биологических свойств перед их использованием по СОП ЛБ – 00511.

### **5.6. Отбор и подготовка проб для испытания**

5.6.1. Для проведения испытаний из подготовленных к закладке ампул со штаммами живых микроорганизмов отбирают 3 ампулы.

5.6.2. При вскрытии ампул (флаконов) не допускают контаминацию содержимого (далее пробы) микроорганизмами, которые могут находиться на его внешней поверхности. Ампулы и пробки флаконов протирают 70%-ным ректифицированным этиловым спиртом и фламбируют. Ампулы с культурами вскрывают в боксе МБ II класса или в боксированном помещении. При этом оттянутый конец ампулы нагревают над пламенем горелки, затем влажным концом стерильного ватного тампона прикасаются к нагретой части, в результате чего появляются трещины. Конец ампулы накрывают трехслойной марлевой салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором и хорошо отжатой, и обламывают пинцетом.

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		<b>СОП 00566-01</b>
Название:	Определение микробиологической чистоты штаммов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной этиологии	Страница 7 из 13

5.6.3. Содержимое ампулы (флакона) с лиофильно высушенной культурой предварительно разводят стерильным растворителем (0,9 %-ным изотоническим раствором хлорида натрия или поддерживающей питательной средой, используемой для культивирования микроорганизмов) до первоначального объема.

5.6.4. Содержимое ампул (флаконов) объединяют в одном стерильном пенициллиновом флаконе, тщательно перемешивают.

5.6.5. При испытании нативного материала (вирус-кровь, эмбриональная жидкость, органная суспензия) объединяют содержимое трех криопробирок в одном стерильном пенициллиновом флаконе и тщательно перемешивают.

### **5.7. Проведение испытания на контаминацию бактериями.**

5.7.1. При проведении испытаний микроорганизмов на контаминацию посторонними бактериями производят высев материала на среды, предназначенные для обнаружения аэробных и анаэробных микроорганизмов. Для выявления аэробных бактерий используют классические ростовые бактериологические питательные среды (МПА, МПБ, ПА, ПБ), для обнаружения анаэробов – специализированные питательные среды (Китта-Тароцци).

5.7.2. Для испытания используют не менее двух пробирок с каждой из вышеперечисленных сред. Посев в каждую пробирку испытуемого материала проводят в объеме  $(0,25 \pm 0,05) \text{ см}^3$ .

5.7.3. Перед высевом на среду Китта-Тароцци для обнаружения анаэробных микроорганизмов среду регенерируют путем ее прогревания при температуре  $(80 \pm 1)^\circ\text{C}$  в течение 20 минут на водяной бане. После извлечения пробирок со средой из водяной бани их быстро охлаждают под струей холодной воды.

5.7.4. Посевы в жидких и на плотных питательных средах инкубируют при  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  в течение 14 суток.

5.7.5. Учет результатов при испытании вирусного материала проводят путем визуального просмотра засеянных пробирок в проходящем свете на 3, 7, 10 и 14 сутки. В качестве отрицательного контроля одновременно инкубируют образцы стерильных (незасеянных) питательных сред.

5.7.6. Учет результатов при испытании материала бактерий, микоплазм и дрожжеподобных грибов проводят путем визуального просмотра засеянных пробирок на 3, 7, 10 и 14 сутки и микроскопией мазков, приготовленных из бульонных и агаровых культур. Визуально отмечают характер и типичность роста тестируемого микроорганизма, примесь посторонней микрофлоры

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		<b>СОП 00566-01</b>
Название:	Определение микробиологической чистоты штаммов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной этиологии	Страница 8 из 13

(формирование нехарактерных пленок, пристеночного кольца, придонного осадка и пр.). Для оценки микробиологической чистоты микроскопическим методом приготовленные мазки окрашивают по Граму по СОП ЛБ – 00401 и просматривают под имерсией.

5.7.7. Если на протяжении 14 суток инкубирования посевов с вирусным материалом не отмечают изменения прозрачности среды и наличия роста микроорганизмов, то считают, что испытуемый микроорганизм не содержит бактериальных контаминантов.

5.7.8. Если в пробирках с посевами отмечают рост колоний или помутнение среды, образование пленок, пристеночных колец или любой другой признак, указывающий на присутствие посторонней микрофлоры, то проводят повторные испытания материала на удвоенном количестве образцов. При повторении результатов культуральный (нативный) материал вирусов, бактерий, микоплазм и грибов признается не соответствующим требованиям, предъявляемым к микробиологической чистоте объектов коллекционного фонда, и подлежит уничтожению.

#### **5.8. Проведение испытания на контаминацию дрожжеподобными и плесневыми грибами.**

5.8.1. При проведении испытаний микроорганизмов на контаминацию посторонними дрожжеподобными и плесневыми грибами производят высев материала на агар и бульон Сабуро.

5.8.2. Для испытания используют не менее двух пробирок с каждой из вышеперечисленных сред. Посев в каждую пробирку испытуемого материала проводят в объеме  $(0,25 \pm 0,05)$  см<sup>3</sup>.

5.8.3. Посевы в жидких и на плотных питательных средах инкубируют при  $(28 \pm 1)$  °С в течение 14 суток.

5.8.4. Учет результатов при испытании вирусного материала проводят путем визуального просмотра засеянных пробирок в проходящем свете на 3, 7, 10 и 14 сутки. В качестве отрицательного контроля одновременно инкубируют образцы стерильных (незасеянных) питательных сред.

5.8.5. Учет результатов при испытании материала бактерий и дрожжеподобных грибов проводят путем визуального просмотра засеянных пробирок на 3, 7, 10 и 14 сутки, а также микроскопией мазков, приготовленных из бульонных и агаровых культур.

Визуально отмечают характер и типичность роста тестируемого микроорганизма, примесь посторонней микрофлоры. Для оценки микробиологической чистоты микроскопическим методом приготовленные

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		<b>СОП 00566-01</b>
Название:	Определение микробиологической чистоты штаммов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной этиологии	Страница 9 из 13

мазки окрашивают по Граму по СОП ЛБ – 00401 и просматривают под имерсией.

5.8.6. Если в пробирках с посевами отмечают рост колоний или помутнение среды, образование пленок, пристеночных колец или любой другой признак, указывающий на присутствие посторонней микрофлоры, то проводят повторные испытания материала на удвоенном количестве образцов. При повторении результатов культуральный (нативный) материал вирусов, бактерий, микоплазм и грибов признается не соответствующим требованиям, предъявляемым к микробиологической чистоте объектов коллекционного фонда, и подлежит уничтожению.

### **5.9. Проведение испытания на контаминацию микоплазмами.**

5.9.1. При проведении испытаний микроорганизмов на присутствие микоплазм используют жидкую (среда Каган жидкая, синтетическая среда для обнаружения микоплазм) и полужидкую питательную среду для выделения и культивирования микоплазм, содержащую 0,3 % агара (среда Каган полужидкая) или полужидкий агар на основе синтетической среды Mycoplasma Agar Base.

Для подтверждения наличия микоплазм используют плотную питательную среду, содержащую 1,3 % агара (среда Каган плотная), на которой микоплазмы формируют характерные колонии в форме яичницы-глазуньи.

Для испытания используют не менее двух пробирок с каждой из вышеперечисленных сред.

5.9.2. Микробиологический метод испытания микроорганизмов на присутствие микоплазм проводят следующим способом:

Посев в каждую пробирку испытуемого материала проводят в объеме  $(0,25 \pm 0,05)$  см<sup>3</sup>. Инкубирование посевов проводят в течение 7 суток во влажной атмосфере при температуре  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  с последующим пересевом в соотношении 1:10 на полужидкую питательную среду, содержащую 0,3 % агара, и инкубированием в течение 14 суток во влажной атмосфере при температуре  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ .

5.9.3. Учет результатов при проведении испытаний проводят путем визуального просмотра засеянных пробирок в проходящем свете на 3, 7, 10 и 14 сутки. На 14 сутки проводят окончательный учет результатов. Наличие роста микоплазм оценивают визуально по обнаружению легкой мутности или зернистости в зоне посева (для полужидких сред). В качестве отрицательного контроля одновременно инкубируют образцы стерильных (незасеянных) питательных сред.

5.9.4. Для подтверждения характерного для микоплазм роста производят высев в объеме 0,5 см<sup>3</sup> из подозрительных пробирок с бульоном или полужид-

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		<b>СОП 00566-01</b>
Название:	Определение микробиологической чистоты штаммов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной этиологии	Страница 10 из 13

ким агаром на поверхность твердой питательной среды (1,3%-ный агар Кагана). Материал распределяют равномерно по поверхности питательной среды при помощи L-образного шпателя и после полного впитывания чашки Петри с посевами переворачивают крышками вниз и культивируют в течение 7 суток во влажной атмосфере при температуре  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ .

5.9.5. При отсутствии видимого роста микоплазм испытуемый образец считают прошедшим испытание. В случае роста микоплазм в жидких, полужидких и на твердых питательных средах испытуемый образец признается не соответствующим требованиям, предъявляемым к микробиологической чистоте объектов коллекционного фонда, и подлежит уничтожению.

#### **5.10. Обеззараживание посевов, посуды, одежды**

При работе с микроорганизмами II группы патогенности использованный лабораторный пластик (чашки Петри, L-образные шпатели) после их обеззараживания в 6%-ном растворе перекиси водорода в течение не менее 1 ч, защитные противочумные комбинезоны, перчатки, маски медицинские помещают в пакет для деструкции, который перекрывают зажимом. Стеклянную посуду (пипетки, флаконы) помещают в биксы для стерилизации. Заполненные пакеты для деструкции и биксы для стерилизации помещают в стерилизатор паровой и автоклавируют в течение 2 часов при  $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$  ( $2 \text{ кгс/см}^2$ ). Для контроля работы стерилизатора парового производят закладку термохимических тестов МедИС-132/20 соответствии с «Методическими указаниями по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов» №15/6-5 от 28.02.1991 г.

При работе с микроорганизмами III-IV группы патогенности использованный пластик помещают в пакеты для деструкции, а стеклянную посуду в бикс. Обеззараживание ПБА проводят, как описано выше.

#### **5.11. Заполнение учетных форм**

Все манипуляции производимые с ПБА II группы опасности должны в обязательном порядке регистрироваться в журнале по форме 514/у, 518/у и 520/у.

### **6. Термины и определения.**

Не требуются.

### **7. Сокращения.**

- 7.1. БМБ – бокс микробиологической безопасности.
- 7.2. КОЕ – колониеобразующая единица.
- 7.3. МПА – мясо-пептонный агар.

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		<b>СОП 00566-01</b>
Название:	Определение микробиологической чистоты штаммов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной этиологии	Страница 11 из 13

7.4. МПБ – мясо-пептонный бульон.

7.5. МППБ – мясо-пептонный печеночный бульон (среда Китт-Тароцци).

7.6. ПА – питательный агар.

7.7. ПБ – питательный бульон.

7.8. СОП – стандартная операционная процедура.

7.9. ФГБНУ ФИЦВиМ – Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр вирусологии и микробиологии».

## 8. Ссылки:

8.1. ГОСТ 28085–2013 Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Метод бактериологического контроля стерильности.

8.2. Инструкция по охране труда для сотрудников подразделений ГНУ ВНИИВВиМ, 29.06.2015.

8.3. Инструкция по обслуживанию лабораторных газовых горелок, 27.10.2016.

8.4. Правила Электробезопасности, 26.10.2016.

8.5. СОП 00069 «Инструкция по ветеринарно-санитарному режиму и технике безопасности при работе в боксах».

8.6. СОП 00289 «Определение наличия контаминации бактериальной и грибной микрофлоры в различных видах материалов».

8.7. СОП ЛБ – 00511 «Качественный контроль биологических свойств бактериологических питательных сред».

8.8. СОП ЛБ – 00401 «Окрашивание мазков по Граму».

8.9. СОП АД-00011 «Приготовление дезинфицирующих растворов перекиси водорода с добавлением (или без) моющих средств».

8.10. СП 1.3.2322-08 «Безопасность работ с микроорганизмами III-IV групп опасности».

8.11. СП 1.3.3118-13 «Безопасность работ с микроорганизмами I-II групп опасности».

8.12. Методические указания по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов №15/6-5 от 28.02.1991 г.

8.13. СОП ЛБ 00409 «Приготовление твердых питательных сред из сухих коммерческих смесей».

8.14. СОП ЛБ 00413 «Приготовление жидких питательных сред из сухих коммерческих смесей».

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		<b>СОП 00566-01</b>
Название:	Определение микробиологической чистоты штаммов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной этиологии	Страница 12 из 13

## **9. Приложения.**

Приложение 1 – Лист ознакомления с требованиями СОП.

## **10. История внесения изменений.**

Отсутствует.

