

Approved by Director of
TITAN BIOTECH LTD.

SURESH CHAND SINGLA



Instructions for use of the medical product
«NUTRIENT AGAR»,
Produced by TITAN BIOTECH LTD., India



With attached certificates

11 MAR 2017

ATTESTED
NOTARY PUBLIC
DELHI (INDIA)

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ Агар питательный для поддержания роста и изоляции неприхотливых микроорганизмов является культуральной средой общего назначения для выращивания различных микроорганизмов, не имеющих специфических ростовых потребностей. Питательная среда может быть использована для изоляции бактерий, подсчета количества колоний, поддержания чистых культур микроорганизмов и т.д. 2. ХАРАКТЕРИСТИКА 2.1. Принцип действия Агар питательный для поддержания роста и изоляции неприхотливых микроорганизмов — это питательная среда, представляющая собой дегидратированный гигроскопичный порошок, полученный из смеси стандартизированных и отмеренных компонентов органического и неорганического происхождения, необходимых для роста и развития микроорганизмов, выявления наличия продуктов их жизнедеятельности. После разведения водой до первоначальной концентрации представляет собой гель желто-кремового цвета. 2.2. Состав Компоненты, входящие в состав агара питательного: <table><tr><td>Компонент</td><td>Содержание (г/л готовой среды)</td></tr><tr><td>Агар-агар</td><td>15.00</td></tr><tr><td>Смесь соевого и мясного пептонов</td><td>5.00</td></tr><tr><td>Хлорид натрия</td><td>5.00</td></tr><tr><td>Дрожжевой экстракт</td><td>1.50</td></tr><tr><td>Говяжий экстракт</td><td>1.50</td></tr></table> 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Агар питательный для поддержания роста и изоляции неприхотливых микроорганизмов является медицинским изделием одноразового применения и представляет собой гомогенный	Компонент	Содержание (г/л готовой среды)	Агар-агар	15.00	Смесь соевого и мясного пептонов	5.00	Хлорид натрия	5.00	Дрожжевой экстракт	1.50	Говяжий экстракт	1.50	1. The purpose of device Nutrient agar is a general culture medium for the cultivation of various microorganisms that do not have specific growth requirements. Culture medium can be used for isolation of bacteria, counting the number of colonies, maintaining a clean culture of microorganisms, etc. 2. Characteristics 2.1 Operating principle Nutrient agar is culture medium which is a dehydrated hygroscopic powder obtained from a mixture of standardized and measured components of organic and inorganic origin necessary for the growth and development of microorganisms, and the presence of products of their vital activity. After dilution with water to the initial concentration is a gel yellow-cream color. 2.2 Ingredients Components includes <table><tr><td>Ingredients</td><td>Gms/Ltr.</td></tr><tr><td>Agar</td><td>15.00</td></tr><tr><td>Mix of soybean and meat peptones</td><td>5.00</td></tr><tr><td>Sodium chloride</td><td>5.00</td></tr><tr><td>Yeast extract</td><td>1.50</td></tr><tr><td>Beef extract</td><td>1.50</td></tr></table> 3. Technical characteristics Nutrient agar is a disposable medical product and is a homogeneous powder in color from straw-yellow to dark-yellow. The manufacturer has the following options for packaging MI: 50 g, 100 g, 500 g, 2.5 kg.	Ingredients	Gms/Ltr.	Agar	15.00	Mix of soybean and meat peptones	5.00	Sodium chloride	5.00	Yeast extract	1.50	Beef extract	1.50
Компонент	Содержание (г/л готовой среды)																								
Агар-агар	15.00																								
Смесь соевого и мясного пептонов	5.00																								
Хлорид натрия	5.00																								
Дрожжевой экстракт	1.50																								
Говяжий экстракт	1.50																								
Ingredients	Gms/Ltr.																								
Agar	15.00																								
Mix of soybean and meat peptones	5.00																								
Sodium chloride	5.00																								
Yeast extract	1.50																								
Beef extract	1.50																								

порошок цветностью от соломенно-желтого до темно-желтого.
Производителем установлены следующие варианты фасовки МИ: 50 г, 100 г, 500 г, 2,5 кг.

№	Наименование параметра	Значение
1	Внешний вид	
1.1	Физическое состояние	Порошок
1.2	Цветность	От соломенно-желтого до темно-желтого
1.3	Гигроскопичность	Гигроскопичен
2	Растворимость	28 г/л
3	Прозрачность и цветность готовой среды	
3.1	Прозрачность готовой среды	Прозрачная, с легкой опалесценцией
3.2	Цветность готовой среды	Желто-кремовая
4	рН готовой среды при +25°C	7.4 ± 0.2
5	Прочность студня готовой среды	Не менее 800 г/см ²
6	Температура застудневания	30-37°C
7	Температура плавления студня готовой среды	Не менее 80°C
8	Продолжительность плавления студня готовой среды	Не более 1 ч

Контроль качества
Тестирование стерильности готовой питательной среды
Макроскопическое исследование не должно выявить никакого микробного роста после инкубации при 20-24°C и 30-34°C в течение 5 дней.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование параметра	Значение
1	Определение специфической активности	
1.1	Чувствительность	Среда должна

№	Parameter	Specification
1	Appearance	
1.1	Physical state	Powder
1.2	Color	from straw-yellow to dark-yellow
1.3	Hygroscopicity	Hygroscopic
2	Dissolubility	28 g/l
3	Transparency and color of the finished medium	
3.1	Transparency of the finished medium	Transparent, with mild opalescence
3.2	Color of the finished medium	Yellow-cream
4	pH of the finished medium at +25°C	7.4 ± 0.2
5	The strength of the jelly of the finished medium	Not less than 800 g/sm ²
6	Gel temperature	30-37°C
7	Melting temperature of the jelly of the finished medium	Not less than 80°C
8	The melting time of the jelly of the finished medium	Not more than 1 hour

Quality control
Sterility testing of the finished nutrient medium
A macroscopic testing should not reveal any microbial growth after incubation at 20-24 ° C and 30-34 ° C for 5 days.

4. ANALYTICAL CHARACTERISTICS

№	Parameter	Specification
1	Determination of specific activity	
1.1	Sensitivity of the medium	The medium should ensure the growth of the test

	среды	обеспечивать рост тест-штамма* при посеве вплоть до 0,1 мл из разведения суспензии, содержащей 10^3 КОЕ/мл тест-культуры. Инкубация в течение 24 часов при температуре 35-37°C			strain * when sowing up to 0.1 ml from the dilution of a suspension containing 103 CFU / ml test culture. Incubation for 24 hours at 35-37 ° C
1.2	Скорость роста тест-культур	Среда должна обеспечивать появление видимого невооруженным глазом роста тест-штамма* не позднее 24 ч после посева. Инкубация при температуре 35-37°C	1.2	The growth rate of test cultures	The medium should ensure the appearance of the test strain * visible to the naked eye not later than 24 hours after sowing. Incubation at 35-37 ° C
1.3	Эффективность среды	Не менее 70%	1.3	Efficiency of the medium	Not less than 70%
1.4	Стабильность основных биологических свойств микроорганизмов	Среда должна обеспечивать рост тест-штамма* с типичными морфологическими свойствами при посеве микробной взвеси из разведения суспензии, содержащей 10^3 - 10^4 КОЕ/мл. Инкубация в течение 24-48 часов при температуре 35-37°C	1.4	Stability of the basic biological properties of microorganisms	The medium should ensure the growth of the test strain * with typical morphological properties when sowing the microbial suspension from dilution of the suspension containing 103-104 cfu / ml. Incubation for 24-48 hours at 35-37 ° C
*Микробиологическое тестирование агар питательного для поддержания роста и изоляции неприхотливых микроорганизмов при помощи тест-культур			* Microbiological testing of nutrient agar to support the growth and isolation of unpretentious microorganisms using test cultures.		

Название микроорганизма	Staphylococcus aureus	Escherichia coli
Номер штамма ATCC	25923	25922
Плотность инокулята (КОЕ/мл)	10^3 - 10^4	10^3 - 10^4
Характер роста	Обильный	Обильный
Характеристика колоний	Желтые или бледно-желтые	Кремовые

Результаты после аэробной инкубации при 35-37°C в течение 24-48 часов

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Агар питательный для поддержания роста и изоляции неприхотливых микроорганизмов предназначен только для in vitro диагностики. Только для профессионального применения. Избегайте вдыхания, попадания в глаза, на кожу, слизистые и на одежду. При попадании на чувствительные области немедленно промойте водой, кожу промывайте водой с мылом. Избегайте микробной контаминации реагента. Настоятельно рекомендуется считать контрольные штаммы микроорганизмов потенциально инфицированными и соблюдать все необходимые меры предосторожности при работе с ними.

Устройства многоразового использования должны быть стерилизованы в соответствии с принятой процедурой после применения, однако предпочтительным методом является стерилизация в автоклаве в течение 15 минут при температуре 121°C. Предметы одноразового использования должны проходить стерилизацию в автоклаве или сжигаться. Рассыпанные потенциально инфицированные материалы должны немедленно удаляться впитывающей бумагой, и загрязненные участки должны быть обработаны стандартным антибактериальным дезинфицирующим средством. НЕ используйте гипохлорит натрия. Материалы, использованные для очистки разливов, в том числе перчатки, должны утилизироваться как биологически опасные отходы.

Не набирайте вещества в пипетку при помощи рта. При работе с пробами и проведении анализа используйте одноразовые перчатки и средства для защиты глаз. По окончании работы тщательно вымойте руки.

Не используйте контрольные штаммы микроорганизмов с истекшим сроком годности.

Name of microorganism	Staphylococcus aureus	Escherichia coli
Strain number ATCC	25923	25922
Density of inoculum (CFU / ml)	10^3 - 10^4	10^3 - 10^4
Growth	Abundant	Abundant
Characteristics of colonies	Yellow or pale yellow	Cream

Results after aerobic incubation at 35-37 ° C for 24-48 hours

5. PRECAUTIONS

Nutrient agar is intended for in vitro diagnostic use only.

Only for professional use.

Avoid inhalation, contact with eyes, skin, mucous membranes and clothing.

After contact with sensitive areas, immediately rinse with water, wash skin with soap and water.

Avoid microbial contamination of the reagent.

It is strongly recommended that the control strains of microorganisms be potentially infected and observe all necessary precautions when working with them.

Reusable devices must be sterilized in accordance with the accepted procedure after use, but the preferred method is sterilization in an autoclave for 15 minutes at 121 ° C. Disposable items should be sterilized in an autoclave or incinerated. Spilled potentially contaminated materials should be immediately removed with absorbent paper, and contaminated areas should be treated with a standard antibacterial disinfectant.

Do NOT use sodium hypochlorite. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as biologically hazardous waste. Do not take the substance into the pipette with your mouth. When handling specimens and analyzing, use disposable gloves and eye protection. At the end of the work, wash your hands thoroughly. Do not use control strains of microorganisms with expired shelf life.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Работа в лаборатории должна проводиться с соблюдением внутренних стандартов и требований, действующих в стране. При работе с медицинским изделием следует соблюдать требования ИСО 15190:2003.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для постановки анализа дополнительно требуются следующие виды оборудования, средств измерения и материалов: ламинарный бокс (бокс биологической безопасности) класс II /тип А2/, инокуляционные петли/иглы для посева, газовая горелка для создания асептических условий при посеве, стерильные пробирки, стерильные пипетки, стерильный шпатель Дригальского, стерильный микробиологический тампон, стерильный физиологический раствор, одноразовые перчатки, средства для защиты глаз при посеве, стандарт мутности 0,5 по McFarland для приготовления суспензии микроорганизмов, инкубатор для поддержания температуры инкубации, таймер, дезинфицирующее средство, автоклав для стерилизации отработанного материала, автоклав или сухожаровой шкаф для стерилизации посуды. Необходимость использования конкретного вида оборудования, средств измерения и материалов, требуемых для работы, а также их эксплуатационные характеристики определяет по своему усмотрению микробиолог, занимающийся постановкой анализа.

8. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Клинические анализы – образцы из организма человека, предположительно содержащие микроорганизмы, не имеющие специфических ростовых потребностей (отделяемое наружного уха; моча). Агар питательный также может применяться для содержания или для проверки чистоты субкультур колоний нетребовательных к составу питательной среды бактерий, выросших на других питательных средах из различных образцов.

9. ЗАБОР И ТРАНСПОРТИРОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

6. SAFETY REQUIREMENTS

Work in the laboratory should be conducted in compliance with internal standards and requirements in force in the country. When working with a medical device, follow the requirements of ISO 15190: 2003.

7. EQUIPMENT AND MATERIALS

For the analysis, the following types of equipment, measuring instruments and materials are additionally required: Laminar box (biosafety box) class II / type A2 /, inoculation loops / needles for sowing, gas burner for creating aseptic conditions during seeding, sterile test tubes, sterile pipettes, Drygalsky sterile spatula, sterile microbiological tampon, sterile saline, disposable gloves Eye protection during sowing, McFarland 0.5 microfossure suspending standard, incubator incubator, timer, disinfectant, sterilization autoclave, autoclave or dry oven for sterilization of dishes.

The need for using a specific type of equipment, measuring instruments and materials required for work, as well as their performance characteristics, is determined at its discretion by a microbiologist engaged in the formulation of the analysis.

8. ANALYZED SAMPLES

Clinical analytes are samples from the human body, presumably containing microorganisms that do not have specific growth requirements (secretion of outer ear, urine). Agar nutrient can also be used to keep or to check the purity of subcultures of colonies that are undemanding to the composition of the nutrient medium of bacteria grown on other nutrient media from different samples.

9. SELECTION AND TRANSPORT OF ANALYZED SAMPLES

Забор и транспортировка исследуемых образцов проводится в соответствии с требованиями Приказа Минздрава СССР от 22 апреля 1985 г. №535 и МУ 4.2.2039-05. Все манипуляции с клиническими образцами следует проводить с соблюдением СП 1.3.2322-08, во избежание заражения микроорганизмами, которые могут содержаться в исследуемых пробах. Следует помнить, что в исследуемом материале микроорганизмы могут содержаться неравномерно, поэтому очень важно осуществлять забор биоматериала по возможности из разных мест очага инфекции и в достаточном для проведения анализа количестве.

9.1 Отделяемое наружного уха

Забор биоматериала

При инфекционных заболеваниях наружного уха проводят обработку кожи 70%-м спиртом с последующим промыванием стерильным физиологическим раствором. Отделяемое очага собирают на стерильный одноразовый зонд-тампон тубсера или пробирки с транспортной средой. Тампон помещают в пробирку и доставляют в лабораторию.

Транспортировка биоматериала

Полученные образцы немедленно доставляют в лабораторию, где их сразу же подвергают анализу. При невозможности произвести незамедлительный посев рекомендуется хранить полученные образцы в холодильнике при температуре 2-8°C, но не более 3-4 часов. В случае использования пробирки с транспортной средой исследуемые пробы хранят при комнатной температуре (18-20°C).

9.2 Моча

Забор биоматериала

Для микробиологического анализа используется утренняя моча (сбор суточной мочи для этих целей недопустим).

Сбор мочи необходимо проводить до начала медикаментозного лечения. Если целью исследования является оценка эффекта проведенной терапии, то посев мочи производится по окончании курса лечения (на 5-7 день после отмены антибиотиков или уросептиков), с обязательным указанием препарата, которым проводилось лечение. Сбор утренней мочи проводится после

The sampling and transportation of the test samples is carried out in accordance with the requirements of the Order of the Ministry of Health of the USSR of April 22, 1985 No. 535 and MU 4.2.2039-05. All manipulations with clinical specimens should be carried out in accordance with SP 1.3.2322-08, in order to avoid contamination with microorganisms that may be contained in the samples being tested. It should be remembered that microorganisms can be unevenly contained in the test material, therefore it is very important to take the biomaterial as far as possible from different places of the infection site and in sufficient quantity for analysis.

9.1 Secretion of outer ear

Biomaterial Collection

In infectious diseases of the outer ear, the skin is treated with 70% alcohol, followed by washing with sterile saline. The secretion is collected on a sterile disposable tube probe or tube with a transport medium. The tampon is placed in a test tube and delivered to a laboratory.

Transportation of biomaterial

The obtained samples are immediately delivered to the laboratory, where they are immediately subjected to analysis. If it is not possible to make immediate seeding, it is recommended to store the samples in the refrigerator at a temperature of 2-8 ° C, but not more than 3-4 hours. In the case of using a test tube with a transport medium, the test samples are stored at room temperature (18-20 ° C).

9.2 Urine

Biomaterial Collection

The morning urine is used for microbiological analysis (collection of daily urine for these purposes is unacceptable).

Collection of urine should be done before the start of drug treatment. If the purpose of the study is to assess the effect of the therapy, then urine culture is performed at the end of the course of treatment (on the 5-7th day after the abolition of antibiotics or uroseptics), with the obligatory indication of the drug that was treated. The collection of morning urine is carried out after a careful toilet of the external genitalia and the

тщательного туалета наружных половых органов
и области заднего прохода.
В одноразовый стерильный контейнер с
завинчивающейся крышкой собирают среднюю
порцию свободно выпущенной мочи в
количестве 3-7 мл.

Транспортировка биоматериала

Доставка материала в лабораторию
осуществляется в течение 1,5-2 часов после
сбора. Допускается хранение мочи в
холодильнике (при температуре 2-4°C), но не
более 3-4 часов. В случае доставки материала в
лабораторию позже указанных сроков
микробиологическое исследование мочи может
дать недостоверный результат.

10 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

I. Получение готовой питательной среды

1. Растворяют 28 г порошка в 1000 мл
дистиллированной воды.
2. Медленно доводят до кипения, аккуратно
помешивая до полного растворения порошка.
3. Стерилизуют автоклавированием при
температуре 121°C 15 минут (15 psi).
4. Охлаждают до температуры 45-50°C и
асептично разливают по стерильным чашкам
Петри. При необходимости вносят добавки
согласно соответствующим инструкциям.

II. Применение готовой питательной среды (проведение анализа)

1. Работа в лаборатории должна
проводиться с соблюдением СП 1.3.2322-08. В
начале исследования выполняют прямой посев
биоматериала на поверхность чашки Петри с
готовым агаром, предварительно подсушенным в
термостате для удаления конденсата с
поверхности агара.

Отделяемое наружного уха.

Материал с тампона, полученный при осмотре
ЛОР-врачом, засевают на чашку Петри с агаром
штрихом по диагонали чашки, после чего
расштриховывают инокуляционной петлей для
получения изолированных колоний.

Моча.

Мочу переносят из контейнера стерильной
пипеткой в количестве 0,1 мл на чашку Петри с
агаром. Материал тщательно растирают по
поверхности шпателем Дригальского.

anus area.

In a disposable sterile container with a screw cap,
an average portion of freely released urine is
collected in an amount of 3-7 ml.

Transportation of biomaterial

Delivery of material to the laboratory is carried
out within 1.5-2 hours after collection. It is
allowed to store urine in the refrigerator (at a
temperature of 2-4 ° C), but not more than 3-4
hours. In the case of delivery of material to the
laboratory after the specified dates, a
microbiological study of urine may give an
unreliable result.

10. INSTRUCTION FOR USE

I. Preparing finished medium

1. Dissolve 28 g of powder in 1000 ml of distilled
water.
2. Slowly bring to a boil, gently stirring until the
powder is completely dissolved.
3. Sterilize by autoclaving at 121 ° C for 15
minutes (15 psi).
4. Cool to a temperature of 45-50 ° C and
aseptically pour over sterile Petri dishes. If
necessary, additives are added in accordance with
the relevant instructions.

II. Using finished medium (analysis)

1. Work in the laboratory should be conducted
in compliance with SP 1.3.2322-08. At the
beginning of the study, a direct seeding of the
biomaterial on the surface of the Petri dish with
the finished agar, pre-dried in a thermostat to
remove the condensate from the surface of the
agar, should be performed.

Secretion of outer ear

The material from the tampon, obtained when
examined by an ENT doctor, is inoculated on a
Petri dish with agar in a diagonal stroke, then
inoculated with an inoculation loop to produce
isolated colonies.

Urine

The urine is transferred from the container by a
sterile pipette in an amount of 0.1 ml to a petri
dish with agar. The material is carefully ground
over the surface with a Drigalsky spatula.

Инкубируют чашки Петри в условиях, подходящих для роста предположительно содержащихся в пробе микроорганизмов. 3. Просматривают наличие типичных колоний микроорганизмов. 4. Проводят идентификацию выросших на среде микроорганизмов с помощью дополнительных тестов (окраска по Граму, биохимические реакции и т.д.). 5. При необходимости проведения количественного анализа подсчитывают число колоний микроорганизмов, выросших на питательной среде. 11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ Необходимо следовать инструкции по приготовлению агара, соблюдать условия стерилизации и правила асептики при розливе питательной среды. Использовать приготовленную среду строго по назначению, соблюдая рекомендации производителя. Рекомендуется использовать для проведения анализов чашки Петри со свежеприготовленным питательным агаром. Если это невозможно, готовую среду в чашках Петри необходимо хранить при температуре 2-8оС в перевернутом виде (во избежание образования конденсата), избегая попадания прямого солнечного света, и использовать в течение 7 дней после приготовления. Хранить сухую питательную среду следует в плотно закрытой заводской таре, в сухом месте при температуре до 25°С, оберегать от воздействия солнечного света. После вскрытия первичной упаковки питательная среда может быть использована на протяжении всего периода срока годности, при этом необходимо вести строгий контроль за соблюдением условий хранения среды и герметичностью упаковки во избежание слеживания и комкования порошка. Транспортирование осуществляют всеми видами крытого транспорта при температуре не выше 25°С. Запрещается использование питательной среды после истечения указанного производителем срока годности. При появлении свойств, отличных от указанных в сопроводительной документации (например, изменение цвета среды, нарушение гомогенности порошка и т.д.), медицинское изделие следует забраковать.	2. Petri dishes are incubated under conditions suitable for growth of microorganisms suspected of being contained in the sample. 3. Observe the presence of typical colonies of microorganisms. 4. The identification of the microorganisms grown on the medium is carried out with the help of additional tests (Gram staining, biochemical reactions, etc.). 5. If a quantitative analysis is necessary, the number of colonies of microorganisms grown on a nutrient medium is counted. 11. STORAGE AND OPERATING CONDITIONS It is necessary to follow the instructions for preparing the agar, observe the sterilization conditions and the rules for aseptic filling of the nutrient medium. Use the prepared medium strictly for the intended purpose, following the manufacturer's recommendations. It is recommended to use a Petri dish with freshly prepared nutrient agar for analysis. If this is not possible, the prepared medium in Petri dishes should be stored at 2-8oC in an inverted form (to avoid condensation), avoiding direct sunlight, and used within 7 days after preparation. Keep the dry nutrient medium in a tightly closed container, in a dry place at a temperature of up to 25 ° C, protect from exposure to sunlight. After the opening of the primary packaging, the nutrient medium can be used throughout the expiration period, and strict control over the storage of the environment and the tightness of the packaging must be strictly controlled to avoid caking and clumping of the powder. Transportation is carried out by all types of covered transport at a temperature of no higher than 25 ° C. Do not use the culture medium after the expiry of the expiration date specified by the manufacturer. If properties other than those indicated in the accompanying documentation (eg, discoloration of the environment, a violation of the homogeneity of the powder, etc.) appear, the medical device should be rejected.
--	---

12. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ В комплект поставки входят: 1 упаковка агара питательного; инструкция по применению. 13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ При соблюдении рекомендованного способа транспортировки и хранения Агар питательный для поддержания роста и изоляции неприхотливых микроорганизмов обеспечивает требуемые показатели качества и эксплуатационные характеристики в течение установленного срока годности (36 месяцев). 14. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ Утилизация использованных реагентов осуществляется в соответствии со всеми применимыми федеральными, государственными и местными законами. 15. МАРКИРОВКА. Маркировка медицинского изделия содержит следующую информацию на русском языке: - наименование и адрес предприятия-изготовителя; - товарный знак предприятия-изготовителя; - полное наименование продукции; - состав; - номер серии; - дату истечения срока годности; - условия хранения; - надпись «Только для in vitro диагностики» («IVD»); - артикул (LOT); - номер регистрационного удостоверения и даты выдачи; - контактную информацию о представителе на территории РФ	12. SET OF DELIVERY The package includes: 1 packing of agar nutrient; Instructions for use. 13. MANUFACTURER'S GUARANTEES If the recommended method of transportation and storage is observed, the nutrient agar to maintain the growth and isolation of unpretentious microorganisms provides the required quality and performance characteristics for a specified shelf life (36 months). 14. DISPOSAL CONSIDERATIONS Disposal of used reagents is carried out in accordance with all applicable federal, state and local laws. 15. LABELING. The label of a medical device contains the following information in Russian: - name and address of the manufacturer; - a trademark of the manufacturer; - the full name of the product; - composition; - number of the series; - Expiration date; - storage conditions; - the inscription "Only for in vitro diagnostics" ("IVD"); - article (LOT); - number of registration certificate and date of issue; - contact information about the representative in the territory of the Russian Federation.
---	--



TITAN BIOTECH LIMITED

A-902A, RIICO INDUSTRIAL AREA PHASE-III

BHIWADI- 301019, (Raj.)

Phone No. : 222073, 221337, 225323

CERTIFICATE for in-vitro diagnostic medical device

Nutrient Agar

LOT E3S1F001

Production date 05/2014

No	Parameter	Specification
1	Appearance	
1.1	Consistence	Free flowing powder
1.2	Color	Light yellowish to brownish yellow color
1.3	Absorbability	positive
2	Solubility	28 g/l
3	Transparency and color of the finished media	
3.1	Transparency of the finished media	Clear, with a slight opalescent
3.2	Color of the finished media	Yellow-cream
4	pH of the finished media при +25°C	7.4
5	Toughness jelly of the finished media	810 g / cm2
6	Gelling temperature	34°C
7	Melting temperature jelly of the finished media	82°C
8	Melting duration jelly of the finished media	48 minutes

Growth promotion test Nutrient Agar with ATCC tests

MICROORGANISMS	ATCC	Inoculum density	Growth	Specification
Staphylococcus aureus	25923	10^3 - 10^4	Good-Luxuriant	Yellow or pale-yellow
Escherichia coli	25922	10^3 - 10^4	Good-Luxuriant	Cream

Results after incubation at 35-37°C for 24-48 hours

LOT E3S1F001

Production date 05/2014



TITAN BIOTECH LIMITED

А-902, Промышленная зона РИИКО, Район-111, Бхивади - 301019, Раджастан
Телефон. : 222073, 221337, 225323

СЕРТИФИКАТ

для медицинского изделия ин-витро диагностики

Агар питательный

Партия - LOT E3S1F001

Дата производства 05/2014

№	Наименование параметра	Значение
1	Внешний вид	
1.1	Физическое состояние	Порошок
1.2	Цветность	От соломенно-желтого до темно-желтого
1.3	Гигроскопичность	Гигроскопичен
2	Растворимость	28 г/л
3	Прозрачность и цветность готовой среды	
3.1	Прозрачность готовой среды	Прозрачная, с легкой опалесценцией
3.2	Цветность готовой среды	Желто-кремовая
4	рН готовой среды при +25°C	7.4
5	Прочность студня готовой среды	810 г/см ²
6	Температура застудневания	34°C
7	Температура плавления студня готовой среды	82°C
8	Продолжительность плавления студня готовой среды	48 минут

Микробиологическое тестирование агара питательного при помощи тест-культур

Название микроорганизма	Номер штамма АТСС	Плотность инокулята (КОЕ/мл)	Характер роста	Характеристика колоний
Staphylococcus aureus	25923	10 ³ -10 ⁴	Обильный	Желтые или бледно-желтые
Escherichia coli	25922	10 ³ -10 ⁴	Обильный	Кремовые

Результаты после аэробной инкубации при 35-37°C в течение 24-48 часов

Партия - LOT E3S1F001

Дата производства date 05/2014



TITAN BIOTECH LIMITED

A-902A, RIICO INDUSTRIAL AREA PHASE-III

BHIWADI- 301019, (Raj.)

Phone No. : 222073, 221337, 225323

CERTIFICATE for in-vitro diagnostic medical device

Nutrient Agar

LOT E3E1V001

Production date 05/2014

No	Parameter	Specification
1	Appearance	
1.1	Consistence	Free flowing powder
1.2	Color	Light yellowish to brownish yellow color
1.3	Absorbability	positive
2	Solubility	28 g/l
3	Transparency and color of the finished media	
3.1	Transparency of the finished media	Clear, with a slight opalescent
3.2	Color of the finished media	Yellow-cream
4	pH of the finished media при +25°C	7.4
5	Toughness jelly of the finished media	820 g / cm2
6	Gelling temperature	34°C
7	Melting temperature jelly of the finished media	83°C
8	Melting duration jelly of the finished media	48 minutes

Growth promotion test Nutrient Agar with ATCC tests

MICROORGANISMS	ATCC	Inoculum density	Growth	Specification
Staphylococcus aureus	25923	10^3 - 10^4	Good-Luxuriant	Yellow or pale-yellow
Escherichia coli	25922	10^3 - 10^4	Good-Luxuriant	Cream

Results after incubation at 35-37°C for 24-48 hours

LOT E3E1V001

Production date 05/2014



TITAN BIOTECH LIMITED

А-902, Промышленная зона РИИКО, Район-111, Бхивади - 301019, Раджастан
Телефон. : 222073, 221337, 225323

СЕРТИФИКАТ для медицинского изделия ин-витро диагностики

Агар питательный

Партия - LOT E3E1V001
Дата производства 05/2014

№	Наименование параметра	Значение
1	Внешний вид	
1.1	Физическое состояние	Порошок
1.2	Цветность	От соломенно-желтого до темно-желтого
1.3	Гигроскопичность	Гигроскопичен
2	Растворимость	28 г/л
3	Прозрачность и цветность готовой среды	
3.1	Прозрачность готовой среды	Прозрачная, с легкой опалесценцией
3.2	Цветность готовой среды	Желто-кремовая
4	рН готовой среды при +25°C	7.4
5	Прочность студня готовой среды	820 г/см ²
6	Температура застудневания	34°C
7	Температура плавления студня готовой среды	83°C
8	Продолжительность плавления студня готовой среды	48 минут

Микробиологическое тестирование агара питательного при помощи тест-культур

Название микроорганизма	Номер штамма АТСС	Плотность инокулята (КОЕ/мл)	Характер роста	Характеристика колоний
Staphylococcus aureus	25923	10 ³ -10 ⁴	Обильный	Желтые или бледно-желтые
Escherichia coli	25922	10 ³ -10 ⁴	Обильный	Кремовые

Результаты после аэробной инкубации при 35-37°C в течение 24-48 часов

Партия - LOT E3E1V001
Дата производства date 05/2014



TITAN BIOTECH LIMITED

A-902A, RIICO INDUSTRIAL AREA PHASE-III

BHIWADI- 301019, (Raj.)

Phone No. : 222073, 221337, 225323

CERTIFICATE for in-vitro diagnostic medical device

Nutrient Agar

LOT V3E7B001

Production date 05/2014

No	Parameter	Specification
1	Appearance	
1.1	Consistence	Free flowing powder
1.2	Color	Light yellowish to brownish yellow color
1.3	Absorbability	positive
2	Solubility	28 g/l
3	Transparency and color of the finished media	
3.1	Transparency of the finished media	Clear, with a slight opalescent
3.2	Color of the finished media	Yellow-cream
4	pH of the finished media при +25°C	7.4
5	Toughness jelly of the finished media	820 g / cm ²
6	Gelling temperature	34°C
7	Melting temperature jelly of the finished media	83°C
8	Melting duration jelly of the finished media	48 minutes

Growth promotion test Nutrient Agar with ATCC tests

MICROORGANISMS	ATCC	Inoculum density	Growth	Specification
Staphylococcus aureus	25923	10 ³ -10 ⁴	Good-Luxuriant	Yellow or pale-yellow
Escherichia coli	25922	10 ³ -10 ⁴	Good-Luxuriant	Cream

Results after incubation at 35-37°C for 24-48 hours

LOT V3E7B001

Production date 05/2014



TITAN BIOTECH LIMITED

А-902, Промышленная зона РИИКО, Район-111, Бхивади - 301019, Раджастан
Телефон. : 222073, 221337, 225323

СЕРТИФИКАТ для медицинского изделия ин-витро диагностики

Агар питательный

Партия - LOT V3E7B001
Дата производства 05/2014

№	Наименование параметра	Значение
1	Внешний вид	
1.1	Физическое состояние	Порошок
1.2	Цветность	От соломенно-желтого до темно-желтого
1.3	Гигроскопичность	Гигроскопичен
2	Растворимость	28 г/л
3	Прозрачность и цветность готовой среды	
3.1	Прозрачность готовой среды	Прозрачная, с легкой опалесценцией
3.2	Цветность готовой среды	Желто-кремовая
4	рН готовой среды при +25°C	7.4
5	Прочность студня готовой среды	820 г/см ²
6	Температура застудневания	34°C
7	Температура плавления студня готовой среды	83°C
8	Продолжительность плавления студня готовой среды	48 минут

Микробиологическое тестирование агара питательного при помощи тест-культур

Название микроорганизма	Номер штамма АТСС	Плотность инокулята (КОЕ/мл)	Характер роста	Характеристика колоний
Staphylococcus aureus	25923	10^3 - 10^4	Обильный	Желтые или бледно-желтые
Escherichia coli	25922	10^3 - 10^4	Обильный	Кремовые

Результаты после аэробной инкубации при 35-37°C в течение 24-48 часов

Партия - LOT V3E7B001
Дата производства date 05/2014

По всем вопросам, связанным с качеством МИ
"Агар питательный для поддержания роста и
изоляции неприхотливых микроорганизмов",
необходимо обращаться к официальному
представителю производителя ООО ПРОФИЛАБ
(199178, Санкт-Петербург, Малый пр. В.О., дом
58, лит. А, оф. 19 Н Тел. 677-52-65, факс 677-52-
66)

Titan Biotech Limited (Индия)
Официальный представитель в Российской
Федерации: ООО ПРОФИЛАБ
199178, Санкт-Петербург, Малый пр. В.О.,
дом 58, лит. А, оф. 19 Н
Тел. 677-52-65, факс 677-52-66
E-mail: info@profilab.spb.ru

For all questions related to the quality of "Agar
nutrient", it is necessary to contact the official
representative of the manufacturer PROFILAB
LLC (199178, St. Petersburg, Small Ave VO,
house 58, lit. A, Office 19 N Phone 677-52-65,
fax 677-52-66)

Titan Biotech Limited (India)
Official representative in the Russian Federation:
PROFILAB LLC
199178, St. Petersburg, Small Ave VO,
House 58, lit. A, of. 19 N
Tel. 677-52-65, fax 677-52-66
E-mail: info@profilab.spb.ru



ATTESTED
NOTARY PUBLIC
DELHI (INDIA)

11 MAR 2017



Инструкция по применению медицинского изделия на территории Российской Федерации
Instructions for the use of a medical device in the territory of the Russian Federation

[Перевод с английского языка на русский язык]

Одобрено Директором компании
«ТИТАН БИОТЕХ ЛТД.»
(TITAN BIOTECH LTD.)

Суреш Чанд Сингла

[Печать:
Нотариус
Мадан Лал Гупта
Питампура, Дели
Регистрационный номер 4921
Правительство Индии]

Инструкция по применению медицинского изделия
«АГАР ПИТАТЕЛЬНЫЙ»
производства компании «ТИТАН БИОТЕХ ЛТД.», Индия

[Печать:
«ТИТАН БИОТЕХ ЛТД.»
/подпись/]

[Штамп:
Заверено
/подпись/
Нотариус
Дели (Индия)]

С приложенными сертификатами

[Штамп: 11 марта 2017 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия
“Агар питательный”», представленного на английском и русском языках]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцатого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-1887

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей



 М.А. Иванов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18
Восемнадцать листов.
Нотариус 