

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

Начальник Управления

регистрации и обеспечения
качества лекарственных средств

ФГУП «НПО «Микроген»



С.А.Коровкин

«15» _____ 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Питательная среда для выделения
энтеробактерий сухая (агар Эндо)»

НАЗНАЧЕНИЕ

«Агар Эндо» предназначен для выделения энтеробактерий из исследуемого материала и их дифференциации по признаку ферментации лактозы.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 200, 400 г, а также по 200 г в пакетах из трехслойной ламинированной бумаги.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Выделение энтеробактерий осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

СОСТАВ

«Агар Эндо» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

- Питательный агар сухой (ФС 42-3520-98)	- 26,5
- ЭКДА (регламент производства № 782-98)	- 1,22
- Фуксин основной (ТУ 6-09-1785-93)	- 0,23
- Сахар молочный (ТУ 10 РФ 1090-92)	- 10,7
- Динатрия фосфат (ТУ 64-6-254-88)	- 0,48
- Натрия сульфат безводный (ГОСТ 5644-76)	- 0,83
- Натрий углекислый (ГОСТ 83-79)	- 0,03

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность (показатели чувствительности, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов).

Среда должна обеспечивать рост тест-штаммов *Shigella sonnei* «S.form», *Shigella dysenteriae* 1 1362, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58) на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждой культуры из разведения 10^{-6} , разведенной стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида в соотношении 1:1, через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Колонии *S.dysenteriae* 1 1362 должны быть бесцветными, прозрачными, круглыми, диаметром 1,0-2,0 мм, колонии *S.sonnei* «S.form» могут быть слегка розоватого цвета, со слабо выраженным центром, диаметром 1,5-2,5 мм. Колонии *E.coli* 3912/41 (O55:K59) – красного цвета, с металлическим блеском, круглые, диаметром 2,0-3,0 мм. Колонии *E.coli*

168/59 (O111:K58) - красного цвета, круглые, металлический блеск может быть менее выражен, диаметром 1,5-2,5 мм.

Дифференцирующие свойства среды.

Среда должна обеспечивать четкую дифференциацию шигелл от эшерихий на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл каждой микробной смеси тест-штаммов: *S. sonnei* «S.form» и *E. coli* 168/59 (O111:K58), *S. dysenteriae* 1 1362 и *E. coli* 3912/41 (O55:K59) в равных объемах из разведения 10^{-6} через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Показатель ингибиции

Среда должна полностью подавлять рост тест-штамма *Staphylococcus aureus* Wood-46 на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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)

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$
- Флаконы стеклянные, вместимостью 1 л
- Цилиндр стеклянный мерный, вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри
- Вода дистиллированная
- Спиртовка
- 0,9 % раствор натрия хлорида

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

«Агар Эндо» в количестве 40 г тщательно размешивают в 1 л воды дистиллированной, кипятят 3 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр и снова доводят до кипения. Среду охлаждают до температуры $45-50^\circ\text{C}$, перемешивают и, соблюдая правила асептики, разливают в стерильные чашки Петри (ГОСТ 23932-90Е) слоем 3-4 мм. После застывания среды чашки подсушивают при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 40-60 мин. Готовая среда в чашках Петри - прозрачная, розового цвета. Готовую среду используют в день приготовления, хранят до посева в защищенном от света месте

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Взятие, посев инфицированного материала и учет результатов производят в соответствии с «Методическими указаниями по микробиологической диагностике

заболеваний, вызываемых энтеробактериями (М., 1984 г) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 г №533 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-диагностических учреждений».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

«Агар Эндо» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Срок годности – 3 года со дня изготовления. «Агар Эндо» с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

Рекламацию на качество «Агара Эндо» в течение срока годности следует направлять в адрес предприятия-производителя ФГУП «НПО «Микроген»: 115088, г. Москва, ул.1-я Дубровская, 15, тел.(495) 645-62-00

Ответственный за производство:
Начальник отдела лицензирования
ФГУП «НПО «Микроген»



М.С.Авакянц
« 15 » 05 2007

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ЗАО «Вымпел-Медцентр»
Канд. мед. наук



С.П. Кондрашов
« 15 » 05 2007



Набор реагентов
Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая
(агар Эндо)
Маркировка на этикетке банки:

Способ приготовления: 40 г препарата тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 3 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр и снова довести до кипения. Среду охладить до температуры 45-50 °С, перемешать и, соблюдая правила асептики, разлить в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм. После застывания среды чашки подсушить при температуре (37±1) °С в течение 40-60 мин. Готовая среда в чашках Петри – прозрачная, розового цвета. Готовую среду использовать в день приготовления, хранить до посева в защищенном от света месте Дополнительная информация в Инструкции по применению С Дата изготовления Годен до Масса нетто г	МИКРОГЕН ФГУП «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва ул. 1-ая Дубровская, д. 15 тел. (495) 645-62-00 Адрес производства: Россия, 367025, г. Махачкала ул. Леваневского, д. 24 тел./факс (8722) 62-47-79	Набор реагентов Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая (агар Эндо) Препарат гигроскопичен, светочувствителен. Хранить в герметично закрытой упаковке, в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С Хранить в недоступном для детей месте ТУ 9385-022-14237183-07 Р № Дата регистрации	Состав в г/л: <table><tr><td>Питательный агар сухой</td><td>26,5</td></tr><tr><td>ЭКДА</td><td>1,22</td></tr><tr><td>Фуксин основной</td><td>0,23</td></tr><tr><td>Сахар молочный</td><td>10,7</td></tr><tr><td>Динатрия фосфат</td><td>0,48</td></tr><tr><td>Натрия сульфат безводный</td><td>0,83</td></tr><tr><td>Натрия карбонат</td><td>0,03</td></tr></table> Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений	Питательный агар сухой	26,5	ЭКДА	1,22	Фуксин основной	0,23	Сахар молочный	10,7	Динатрия фосфат	0,48	Натрия сульфат безводный	0,83	Натрия карбонат	0,03
Питательный агар сухой	26,5																
ЭКДА	1,22																
Фуксин основной	0,23																
Сахар молочный	10,7																
Динатрия фосфат	0,48																
Натрия сульфат безводный	0,83																
Натрия карбонат	0,03																

Набор реагентов
Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая
(агар Эндо)
Маркировка пакета:

Способ приготовления:

40 г препарата тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 3 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр и снова довести до кипения. Среду охладить до температуры 45-50 °С, перемешать и, соблюдая правила асептики, разлить в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм. После застывания среды чашки подсушить при температуре (37±1) °С в течение 40-60 мин. Готовая среда в чашках Петри – прозрачная, розового цвета. Готовую среду использовать в день приготовления, хранить до посева в защищенном от света месте

Дополнительная информация в
Инструкции по применению

С
Дата изготовления
Годен до
Масса нетто

200 г



ФГУП «НПО «Микроген»
Россия, 115088, г. Москва
ул. 1-ая Дубровская, д. 15
тел. (495) 645-62-00

Адрес производства:
Россия, 367025, г. Махачкала
ул. Леваневского, д. 24
тел./факс (8722) 62-47-79

Набор реагентов
Питательная среда
для выделения
энтеробактерий сухая
(агар Эндо)

Препарат гигроскопичен,
светочувствителен.
Хранить в герметично закрытой упаковке,
в сухом, защищенном от света месте при
температуре от 2 до 25 °С
Хранить в недоступном для детей месте

ТУ 9385-022-14237183-07
Р №
Дата регистрации

Состав в г/л:

Питательный агар сухой	26,5
ЭКДА	1,22
Фуксин основной	0,23
Сахар молочный	10,7
Динатрия фосфат	0,48
Натрия сульфат безводный	0,83
Натрия карбонат	0,03

Для лечебно-профилактических и
санитарно-профилактических учреждений

207

Справка
об изделии медицинского назначения набор реагентов
«Питательная среда для выделения энтеробактерий (агар Эндо)»

1. Описание изделия – мелкодисперсный порошок светло-сиреневого цвета, гигроскопичен, светочувствителен.
2. Описание принципа действия – рост микроорганизмов за счет утилизации питательных веществ.
3. Сведения обо всех имеющих отношение к принципу действия функциональных характеристиках изделия.

Физико-химические свойства:

- рН – от 7,1 до 7,5;
- аминный азот, % – от 1,5 до 2,5;
- хлориды (в пересчете на натрия хлорид), % – от 13 до 17;
- потеря в массе при высушивании, % – не более 7;
- прочность студня среды, г – от 230 до 290;

Биологические показатели: выделение энтеробактерий из исследуемого материала и их идентификация по признаку ферментации лактозы.

4. Информация о сферах применения изделия – питательная среда применяется в лабораторной практике при диагностике инфекционных заболеваний.

Начальник Управления
регистрации и обеспечения
качества лекарственных средств
ФГУП «НПО «Микроген»

С. А. Коровкин

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОРГАН КОНТРОЛЯ МИБП –
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКИХ
БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ИМ. Л.А.ТАРАСЕВИЧА



№ РОСС RU. 0001. 01ИПОО

СЕРТИФИКАТ

производства
медицинского иммунобиологического препарата

№ 002705

07-01897209

Действителен до 30 июня 2007 года

Удостоверяется, что производство питательной среды
название медицинского иммунобиологического препарата
для выделения энтеробактерий
(Агара Эндо)

(№ ФСП/ФС) ФС 42-3504-98

выпускаемого Филиалом ФГУП « НПО « Микроген »
наименование организации-изготовителя, адрес

НПО « Питательные среды »

г.Махачкала, ул. Леваневского, 24

соответствует всем требованиям, установленным нормативной документацией.

Организация-изготовитель обязана обеспечить соответствие реализуемой продукции требованиям нормативных документов, на соответствие которым она была сертифицирована.

Маркирование продукции знаком соответствия не производится.

В случае невыполнения условий, лежащих в основе выдачи сертификата, сертификат аннулируется органом, выдавшим сертификат.

Руководитель органа
системы сертификации
МИБП



Н.В.Медунин





Форма №

Р 5 1 0 0 1

Министерство Российской Федерации по налогам и сборам

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации юридического лица

Настоящим подтверждается, что в соответствии с Федеральным законом «О государственной регистрации юридических лиц» в единый государственный реестр юридических лиц внесена запись о создании юридического лица путем реорганизации в форме слияния

Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" Министерства здравоохранения Российской Федерации

(полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы)

ФГУП "НПО "Микроген" МЗ РФ

(сокращенное наименование юридического лица)

(фирменное наименование)

19 мая 2003 за основным государственным регистрационным номером
(дата) (месяц прописью) (год)

1 0 3 7 7 2 2 0 2 7 7 2 7

Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам №22 по Юго-Восточному административному округу г.Москвы

(Наименование регистрирующего органа)

Старший государственный налоговый инспектор



С.В.Головешкин

(подпись, ФИО)

МП

серия 77 № 000907089

Город Москва. Российская Федерация.

-ва

Двадцать седьмое апреля две тысячи седьмого года.

Я, Малирес Фаина Израилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 76-08/2007

Взыскано по тарифу: _____

Нотариус _____

