

“УТВЕРЖДАЮ”

Исполнительный директор

ООО “Средофф”

Акберов Р.Т.



11 июля 2022 г.

**ОБРАЗЕЦ ПАСПОРТА КАЧЕСТВА
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

для диагностики *in vitro*

Агар XLD (ксилозо-лизин-дезоксихолатный)

по ТУ 20.59.52-020-11161893-2021

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА (указывается номер паспорта)

Агар XLD (ксилозо-лизин-дезоксихолатный) по ТУ 20.59.52-020-11161893-2021

Готовая питательная среда для проведения микробиологических исследований
(in vitro диагностики)

Изготовлен по ТУ 20.59.52-020-11161893-2021

РУ № _____

Артикул (указываются артикулы изделий)

Сокращенное наименование Изделия XLD

Партия (указывается партия)

Дата изготовления (указывается дата изготовления)

Дата проведения контроля (указывается дата проведения контроля)

Дата выдачи паспорта (указывается дата выдачи паспорта)

Наименование показателя	Нормы показателей	Результаты контроля	Метод испытания
Внешний вид	Гель в чашках Петри	Соответствует	п.5.3 ТУ
Прозрачность	От равномерной опалесценции до непрозрачного	Соответствует	п. 5.4 ТУ
Цветность	От оранжевого до красно- оранжевого	Соответствует	п. 5.5 ТУ
Показатель активности водородных ионов раствора при 25°C, единиц pH	7,4 ± 0,2	Соответствует	п. 5.6 ТУ
Микробное загрязнение	Отсутствие роста микроорганизмов	Соответствует	п. 5.7 ТУ
Специфическая активность Изделия в отношении целевых микроорганизмов	Рост изолированных колоний <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 29906 от бесцветных или оранжевых с черным центром до черных при посеве 100 мкл инокулята (около 100 КОЕ) из разведения 10 ⁻⁵ -10 ⁻⁶ (около 10 ³ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °C в течение 18-48 ч. Рост изолированных колоний <i>Salmonella enterica</i> sv <i>Typhimurium</i> ATCC 14028 от красного с черным центром до черного цвета при посеве 100 мкл инокулята (около 100 КОЕ) из разведения 10 ⁻⁵ -10 ⁻⁶ (около 10 ³ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °C в течение 18-48 ч., продуктивность среды (показатель прорастания) >70 %. Рост изолированных колоний <i>Shigella flexneri</i> ATCC 1a8516 или <i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022 от бесцветных, розовых или красных при посеве 100 мкл инокулята (около 100 КОЕ) из разведения 10 ⁻⁵ -10 ⁻⁶ (около 10 ³ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °C в течение 18-48 ч., продуктивность среды	Соответствует	п. 5.8 ТУ

	(показатель прорастания) >70 %. Дифференцирующие свойства: <i>Salmonella enterica</i> sv <i>Typhimurium</i> ATCC 14028 и <i>Shigella flexneri</i> ATCC 1a 8516 (или <i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022) четко дифференцированы между собой при совместном культивировании по цвету колоний (посев смеси с соотношением микроорганизмов 1:1 (приблизительно по 100 КОЕ), с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °C в течение 18-48 ч.). Отличительные признаки <i>Salmonella enterica</i> sv <i>Typhimurium</i> ATCC 14028 (от красного с черным центром до черного цвета) и <i>Shigella flexneri</i> ATCC 1a 8516 (или <i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022) четко выражены (от бесцветных, розовых или красных). Продуктивность среды (показатель прорастания) >70 %. Допустимы различия разведений исходных взвесей микроорганизмов, соответствующих указанным концентрациям.		
Специфическая активность в отношении сопутствующей микрофлоры, ингибирующие свойства среды	Рост <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 подавляется при посеве 100 мкл инокулюма из разведения 10 ⁻³ -10 ⁻⁴ (около 1*10 ⁵ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °C в течение 44-48 ч. Подавление роста <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 при посеве 100 мкл инокулюма из разведения 10 ⁻⁴ -10 ⁻⁵ (около 1*10 ⁴ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °C в течение 44-48 ч. Примечание: допустим рост <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 в виде единичных колоний желтого цвета. Допустимы различия разведений исходных взвесей микроорганизмов, соответствующих указанным концентрациям.	Соответствует	п. 5.9 ТУ
Комплектность	Одна упаковка содержит 10 чашек с готовым агаром. Упаковка целостна, не имеет повреждений	Соответствует	п. 5.10 ТУ
Маркировка	Маркировка читаемая, механические повреждения отсутствуют. Содержание маркировки соответствует требованиям ТУ	Соответствует	п.5.11 ТУ

Условия хранения

Срок годности: 60 дней.

Срок годности после вскрытия: 5 дней.

Температура хранения: от +2 °C до +8 °C.

Хранить изделие в сухом защищенном от света месте.

Температура транспортировки: от +2 °C до +25 °C до 3 дней, для продолжительных транспортировок от +2 °C до +8 °C.

Заключение: Изделие соответствует требованиям ТУ 20.59.52-020-11161893-2021 на момент выпуска.

Исполнитель

М.П.

Подпись (Расшифровка)

выдан: (указывается дата)

Исполнительный директор
ООО "Средофф"
Акберов Р.Т. _____



“УТВЕРЖДАЮ”

Исполнительный директор

ООО “Средофф”

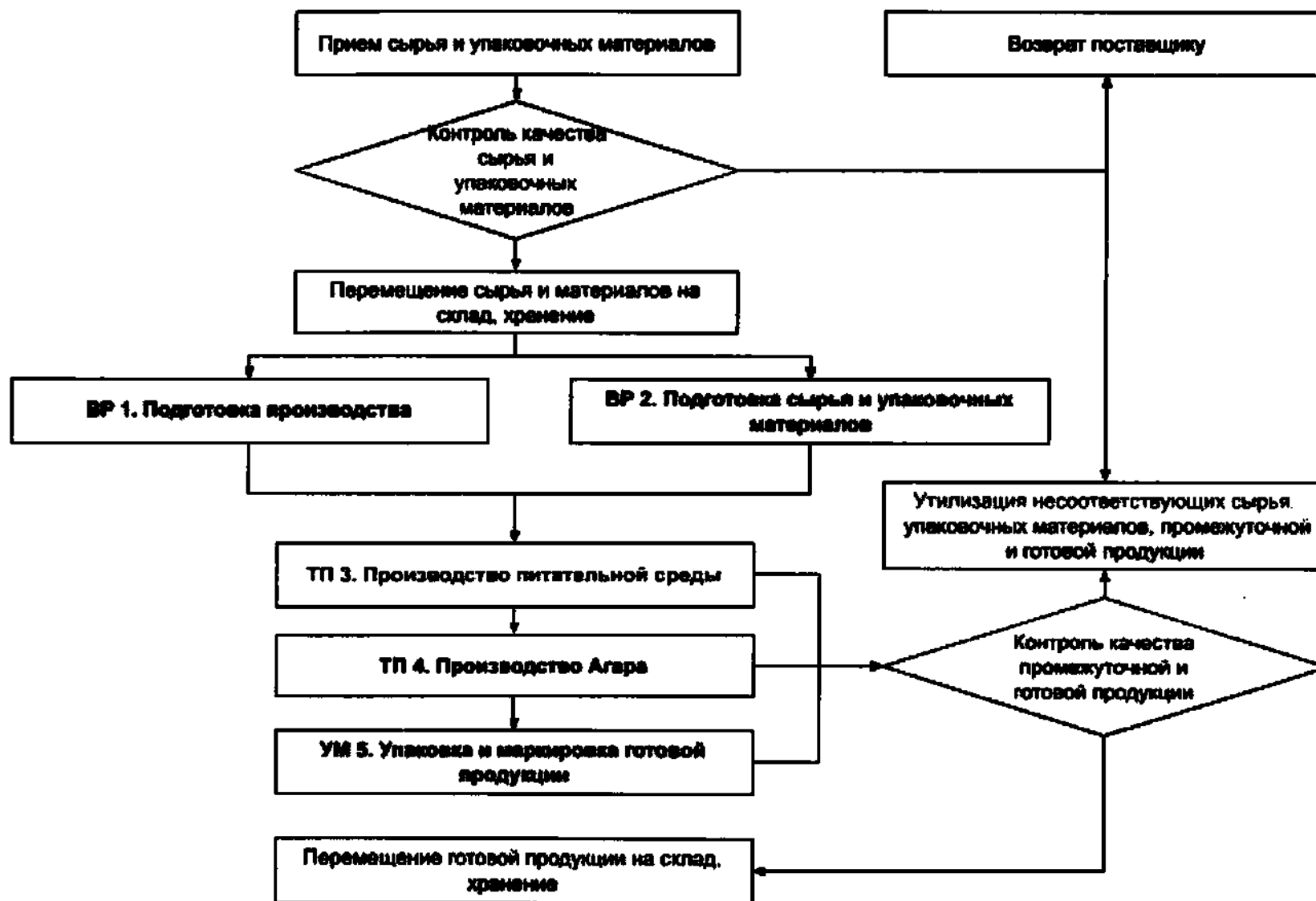
Акберов Р.Т.

11 июля 2022 г.



**Технологическая схема основных стадий производственного процесса
Агар XLD (ксилозо-лизин-дезоксихолатный)
по ТУ 20.59.52-020-11161893-2021**

Технологическая схема производства



Производство Изделия состоит из следующих этапов:

- 1) Прием сырья и упаковочных материалов;
- 2) Контроль качества сырья и упаковочных материалов;
- 3) Перемещение сырья и материалов на склад, хранение;
- 4) Возврат поставщику;
- 5) (BP1) - Вспомогательные работы: подготовка производства;
- 6) (BP2) - Вспомогательные работы: подготовка сырья и упаковочных материалов;
- 7) (ТП-1) - Технологический процесс: производство питательной среды;
- 8) (ТП-2) - Технологический процесс: производство Агара;
- 9) Упаковка и маркировка готовой продукции;
- 10) Контроль качества промежуточной и готовой продукции;
- 11) Перемещение готовой продукции на склад, хранение;
- 12) Утилизация несоответствующего сырья, упаковочных материалов, промежуточной и готовой продукции.

Старший смены ООО «Средофф»



ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО

2 ЛИСТА(ОВ)

Исполнительный директор

ООО "Средофф"

Акбаров Р.Т.



“УТВЕРЖДАЮ”

Исполнительный директор

ООО «Средофф»

Акберов Р.Т.



11 июля 2022 г.

Дата введения в действие: “11” июля 2022 г

Без ограничения срока действия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ для диагностики in vitro

**Агар XLD (ксилозо-лизин-дезоксихолатный)
по ТУ 20.59.52-020-11161893-2021**

Содержание

Назначение

Функциональное назначение

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro

Область применения медицинского изделия

Потенциальный потребитель

Показания, противопоказания к применению и ограничения по совместному использованию

Риски применения

Комплектность

Кратность применения и техническое обслуживание

Принцип действия/метода

Состав

Технические характеристики

Тип анализируемого образца

Оборудование и материалы

Подготовка к работе

Проведение анализа

Методы снижения рисков при работе

Условия хранения

Транспортировка

Уничтожение и утилизация

Гарантии изготовителя

Перечень применимых стандартов

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* "Агар XLD (ксилозо-лизин-дезоксихолатный) по ТУ 20.59.52-020-11161893-2021" (далее – Изделие), является готовым к использованию селективным агаром в чашках Петри, упакованным в пленку по 10 шт.

Артикул: SC-XL-1Q10

Назначение

Медицинское изделие для *in vitro* диагностики, используемое в качестве вспомогательного средства, готовый к использованию селективный (содержащий ксилозу-лизин-дезоксихолат) агар для выделения и дифференциации энтеропатогенов рода *Salmonella* и *Shigella* из клинических образцов у лиц с симптомами кишечных и др. инфекций (желчь, рвотные массы, кал и др.).

Функциональное назначение

Функциональным назначением Изделия является выделение из анализируемого клинического материала человека энтеропатогенных бактерий, а также дифференциация. Выявление энтеропатогенных бактерий является первичным этапом лабораторной диагностики и требует проведения подтверждающих тестов.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Изделие предназначено для селективного выделения из клинического материала энтеропатогенных бактерий и их дифференциации на основании способности ферментировать углеводы (лактозу, сахарозу, ксилозу) и лизин, а также образовывать сероводород.

Область применения медицинского изделия

Изделие предназначено для профессионального использования в бактериологических лабораториях учреждений медицины и здравоохранения. Клиническая лабораторная диагностика, клиническая микробиология, санитарная микробиология.

Потенциальный потребитель

Изделие предназначено только для профессионального использования в бактериологических лабораториях специально обученным квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики. Пользователь должен обладать необходимым уровнем квалификации, соблюдать требования безопасности в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Показания, противопоказания к применению и ограничения по совместному использованию

Показания к применению

Изделие предназначено для использования на первичном этапе анализа клинического материала. Результаты исследований с применением Изделия не являются единственным основанием для постановки диагноза.

Противопоказания к применению

Неприменимо для изделий IVD.

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов

Ограничений по совместному применению Изделия и наличия предсказуемых побочных эффектов не выявлено.

Определение принадлежности микроорганизмов, выделенных с использованием Изделия, на основании культуральных признаков является первичным этапом лабораторной диагностики и требует проведения подтверждающих тестов, в связи с возможностью роста микроорганизмов обладающих сходными питательными потребностями.

Риски применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 2а (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4и).

При соблюдении требований инструкции по применению возможный риск применения Изделия является допустимым: преимуществ для пациента и медицинского работника больше, чем возможных опасностей.

Комплектность

В комплект поставки входит:

Агар XLD (ксилозо-лизин-дезоксихолатный) по ТУ 20.59.52-020-11161893-2021, в составе:

- Агар XLD (ксилозо-лизин-дезоксихолатный), в упаковке (10 штук);
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

Инструкция на бумажном носителе может быть заменена инструкцией на электронном носителе и размещена на сайте производителя.

Допускается вложение одной инструкции и паспорта качества на несколько упаковок Изделия.

Кратность применения и техническое обслуживание

Изделие предназначено для однократного применения и рассчитано на 10 образцов. Не подлежит техническому обслуживанию.

Принцип действия/метода

Компоненты, входящие в состав Изделия, обеспечивают выделение кишечных бактерий из клинических образцов, дифференцируя их по способности к ферментации углеводов, лизина и образованию сероводорода.

Дезоксихолат натрия и тиосульфат натрия ингибируют рост сопутствующей микрофлоры клинического образца. Входящий в состав Изделия дрожжевой экстракт является источником азота, аминокислот, витаминов и минеральных элементов, обеспечивает хороший рост бактерий, устойчивых к селективным компонентам. Феноловый красный является индикатором, реагирующим на изменение pH, способствует окрашиванию колоний и среды в желтый цвет в кислой среде при образовании кислых продуктов расщепления углеводов и в красный цвет - в щелочной среде, при образовании кадаверина - щелочного продукта декарбоксилирования лизина.

Большинство непатогенных энтеробактерий окрашивается в желтый цвет, благодаря способности расщеплять содержащиеся в среде углеводы (ксилоза, лактоза и сахароза).

Патогенные энтеробактерии, например рода *Shigella*, образуют прозрачные колонии, колонии цвета среды или красного цвета, поскольку не ферментируют ксилозу, лактозу, сахарозу. Бактерии рода *Salmonella* образуют красные колонии с черным центром или колонии почти полностью окрашенные в черный цвет. Они способны расщеплять ксилозу, но закисления среды продуктами распада углеводов не происходит вследствие декарбоксилирования лизина до кадаверина, повышающего щелочность среды и способствующего проявлению красной окраски. Черный центр колоний бактерий связан со способностью образовывать сероводород (при взаимодействии с тиосульфатом натрия), вступающий в реакцию с цитратом аммония железа до образования черного сульфида железа. Натрия хлорид поддерживает осмотический баланс среды.

Примечание: на Изделии могут вырастать колонии микроорганизмов, не относящихся к роду *Salmonella*, но имеющие черный центр или почти полностью окрашенные в черный цвет, например бактерии родов *Edwardsiella* и *Proteus*. Некоторые виды и серотипы рода *Salmonella* (в частности, *Salmonella enterica* Paratyphi A, *S. enterica* Choleraesuis, и др.), могут образовывать красные колонии без черного центра. Колонии красного цвета могут образовывать и другие микроорганизмы, в частности бактерии рода *Providencia*. Бактерии рода *Proteus*, могут образовывать колонии, окрашенные в красный, желтый, черный цвет или иметь центры черного цвета. На Изделии могут вырастать колонии микроорганизмов устойчивые к дезоксихолату натрия, не относящиеся к порядку *Enterobacterales* (например, бактерии рода *Pseudomonas*).

Состав

Изделие представляет собой готовую питательную среду в чашке Петри.

В состав Изделия входит типовая основа (содержание основных компонентов: L-лизина гидрохлорид, дрожжевой экстракт, ксилоза, лактоза, сахароза, дезоксихолат натрия, хлорид натрия, тиосульфат натрия, цитрат аммония-железа (III), феноловый красный, агар), вода подготовленная.

Примечания:

- 1. Допускается использование сухой основы с содержанием компонентов отличных от типовой основы, не уступающей по качеству и функциональным свойствам указанной в настоящих технических условиях.
- 2. Состав типовой основы определен производителем.

Технические характеристики

Изделие выпускается в соответствии с требованиями ТУ 20.59.52-020-11161893-2021 и представляет собой агар в чашках Петри, упакованный в пленку по 10 шт.

Изделие готово к использованию.

Таблица 1. Основные характеристики

Наименование показателя	Нормы показателей
Внешний вид	Гель в чашках Петри
Прозрачность	От равномерной опалесценции до непрозрачного

Цветность	От оранжевого до красно- оранжевого
Показатель активности водородных ионов раствора при 25°C, единиц pH	7,4 ± 0,2
Микробное загрязнение	Отсутствие роста микроорганизмов
Специфическая активность Изделия в отношении целевых микроорганизмов	Рост изолированных колоний <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 29906 от бесцветных или оранжевых с черным центром до черных при посеве 100 мкл инокулюма (около 100 КОЕ) из разведения 10^{-5}-10^{-6} (около 10^3 КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36 ± 1 °C в течение 18-48 ч. Рост изолированных колоний <i>Salmonella enterica</i> sv <i>Typhimurium</i> ATCC 14028 от красного с черным центром до черного цвета при посеве 100 мкл инокулюма (около 100 КОЕ) из разведения 10^{-5}-10^{-6} (около 10^3 КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36 ± 1 °C в течение 18-48 ч., продуктивность среды (показатель прорастания) >70 %. Рост изолированных колоний <i>Shigella flexneri</i> ATCC 1a8516 или <i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022 от бесцветных, розовых или красных при посеве 100 мкл инокулюма (около 100 КОЕ) из разведения 10^{-5}-10^{-6} (около 10^3 КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36 ± 1 °C в течение 18-48 ч., продуктивность среды (показатель прорастания) >70 %. Дифференцирующие свойства: <i>Salmonella enterica</i> sv <i>Typhimurium</i> ATCC 14028 и <i>Shigella flexneri</i> ATCC 1a 8516 (или <i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022) четко дифференцированы между собой при совместном культивировании по цвету колоний (посев смеси с соотношением микроорганизмов 1:1 (приблизительно по 100 КОЕ), с последующей инкубацией чашек Петри при 36 ± 1 °C в течение 18-48 ч.). Отличительные признаки <i>Salmonella enterica</i> sv <i>Typhimurium</i> ATCC 14028 (от красного с черным центром до черного цвета) и <i>Shigella flexneri</i> ATCC 1a 8516 (или <i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022) четко выражены (от бесцветных, розовых или красных). Продуктивность среды (показатель прорастания) >70 %. Допустимы различия разведений исходных взвесей микроорганизмов, соответствующих указанным концентрациям.
Специфическая активность в отношении сопутствующей микробиоты, ингибирующие свойства среды	Рост <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 подавляется при посеве 100 мкл инокулюма из разведения 10^{-3}-10^{-4} (около $1 \cdot 10^5$ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36 ± 1 °C в течение 44-48 ч. Подавление роста <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 при посеве 100 мкл инокулюма из разведения 10^{-4}-10^{-5} (около $1 \cdot 10^4$ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36 ± 1 °C в течение 44-48 ч. Примечание: допустим рост <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 в виде единичных колоний желтого цвета. Допустимы различия разведений исходных взвесей микроорганизмов, соответствующих указанным концентрациям.
Комплектность	Одна упаковка содержит 10 чашек с готовым агаром. Упаковка целостна, не имеет повреждений
Маркировка	Маркировка читаемая, механические повреждения отсутствуют. Содержание маркировки соответствует требованиям

Меры предосторожности

Изделие предназначено для профессионального применения.

Работа в лаборатории должна проводиться с соблюдением СанПиН 3.3686-21. При использовании Изделия по назначению и соблюдении мер предосторожности (перчатки, спецодежда, средства защиты глаз и лица) контакт с организмом человека исключен.

После работы тщательно вымыть и продезинфицировать руки, так как образцы биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Избегайте микробной контаминации Изделия.

Не использовать при наличии признаков контаминации, изменения цвета, высыхания, при нарушении условий транспортирования и хранения; при нарушении упаковки, по истечению срока годности или других признаков порчи Изделия.

Не используйте контрольные штаммы микроорганизмов с истекшим сроком годности.

Использованные после работы с Изделием материалы дезинфицируются: бактериологические петли прожигаются в пламени горелки; многоразовые шпатели, пипетки, пробирки, наконечники и др. – обрабатываются дезинфицирующим раствором, автоклавируются. Одноразовые принадлежности (бактериологические петли, наконечники и др.) сбрасываются в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор, затем утилизируются.

Избегайте вдыхания, попадания в глаза, на кожу, слизистые и на одежду.

При попадании на чувствительные области возможно: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз при индивидуальной непереносимости. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Техника посева анализируемого образца на поверхность Изделия должна обеспечивать безопасность персонала, а также минимизировать контаминацию образца.

Тип анализируемого образца

Исследования проводятся на клинических образцах из организма человека (желчь, рвотные массы, кал и др.).

Оборудование и материалы

При работе с Изделием требуются следующие оборудование и материалы:

- спиртовка для создания асептических условий при посеве
- инкубатор для поддержания температуры инкубации (термостат)
- автоклав для стерилизации отработанного материала.
- стерильные инокуляционные (бактериологические) петли/стерильные ватные микробиологические тампоны/дозаторы со стерильными наконечниками, шпатели для посева
- дезинфицирующее средство,
- спирт этиловый технический содержание не ниже 70%.

Допускается использование оборудования и материалов, имеющегося в распоряжении конкретной лаборатории

Подготовка к работе

Изделие полностью готово к использованию. Специальных действий по подготовке Изделия к работе не требуется.

Рекомендуется перед использованием заранее достать чашки из холодильника, чтобы они нагрелись до комнатной температуры. В отдельных случаях, при образовании конденсата на поверхности агара, перед посевом чашки можно подсушить в термостате до 30 минут.

Проведение анализа

Перед посевом анализируемого образца рекомендовано проведение его микроскопического исследования. Посев анализируемого образца может сопровождаться посевами на питательные среды другого типа и назначения. Взятие, подготовку, методы посева и учет результатов определяются типом анализируемого образца и производят в соответствии с нормативными документами: Приказ N 535 от 22 апреля 1985 г. "Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений", МУ 4.2.2039-05. Методы контроля Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории. В некоторых случаях посев на чашки Петри с Изделием рекомендуется осуществлять из транспортной или накопительной среды, в которую предварительно был осуществлен посев анализируемого образца.

Учет результатов проводят визуально через 24-48 часов инкубации в термостате при температуре 36 ± 1 °C. При оценке результатов оценивают культуральные признаки микроорганизмов.

В случае необходимости проведения дальнейшей идентификации используют диагностические средства, имеющиеся в арсенале конкретной лаборатории, например, окрашивание по Граму, соответствующие биохимические тесты и иммунологические тесты.

Примечание: В некоторых случаях при получении отрицательных результатов анализа рекомендовано провести повторное исследование с предварительным забором образца, посево на среду накопления и параллельным посевом на питательную среду аналогичного функционального назначения, но иного принципа действия.

Внимание! Использование одной чашки Петри Изделия для посева нескольких анализируемых образцов недопустимо.

Во избежании микробного загрязнения Изделия, следует открывать крышку чашки, в которую будет вноситься биологический материал, и закрывать ее перед работой со следующей.

Методы снижения рисков при работе

Возможные проблемы, которые могут возникнуть при работе с Изделием, причины и способы их устранения указаны в таблице 2.

Таблица 2. Возможные проблемы и способы их устранения.

Проблема	Возможные причины и решения
Рост микроорганизмов-контаминантов	Контаминация питательной среды от рук персонала.
	Соблюдение правил гигиены персоналом, использование сменной одежды, СИЗ, их своевременная замена. Соблюдение правил посева биологического материала. Соблюдение правил работы в микробиологической лаборатории.
	Наличие факторов контаминации воздуха и поверхностей в помещениях микробиологической лаборатории. Устранение факторов контаминации воздуха и поверхностей помещений

	микробиологической лаборатории. Своевременное проведение уборок и дезинфекции поверхностей и оборудования в помещениях лаборатории согласно графику. Проверка эффективности работы фильтров ВС, бактерицидных ламп, устранение несоответствий в случае их обнаружения. Своевременная замена фильтров ВС, соблюдение регламента использования бактерицидных ламп.
	Повреждение целостности упаковки вследствие перепадов температур при транспортировке или механических воздействий. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С. Не допускать механических воздействий, приводящих к нарушению целостности упаковки.
Наличие конденсата	Температурные перепады. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С
Высыхание агара (толщина становится меньше) при хранении и/или инкубации.	Длительное хранение при повышенных температурах. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С
Отсутствие роста колоний при посеве анализируемого образца, рост колоний скудный или колонии имеют атипичную форму	Нарушение правил отбора биоматериала, долгое хранение биоматериала перед посевом, неправильная пробоподготовка, биоматериал негомогенный, нарушение техники посева исследуемого образца, неоптимальные параметры инкубирования (температура и время). Соблюдать правила отбора материала, пробоподготовки и техники посева, использование оптимальных параметров инкубирования.
	Недостаток влаги в питательной среде. Длительное хранение при повышенных температурах. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С.
	Недостаток влаги в питательной среде. Агар пересушен при подсушивании. Уменьшить время подсушивания или снизить температуру подсушивания.
	Способность целевых микроорганизмов прорасти на питательной среде может быть снижена или подавлена вследствие приема антибактериальных препаратов пациентом
Колонии энтеробактерий имеют нехарактерную для рода или вида окраску	На питательной среде могут вырастать колонии микроорганизмов, не относящиеся к роду <i>Salmonella</i>, но имеющие черные центры или почти полностью окрашенные в черный цвет; некоторые виды и серотипы рода <i>Salmonella</i>, в частности, <i>Salmonella enterica</i> Paratyphi A, <i>S. enterica</i> Choleraesuis, и др., могут образовывать красные колонии без черного центра. Бактерии рода <i>Proteus</i>, могут образовывать колонии, окрашенные в красный, в желтый, или в черный цвет или иметь центры черного цвета. <i>Shigella sonnei</i> могут ферментировать лактозу, как правило через 72 ч инкубирования, что может являться причиной нехарактерного окрашивания. При выделении бактерий необходимо проводить подтверждающие тесты, в частности биохимические, световую микроскопию.
Вырастают колонии не относящиеся к энтеробактериям	На питательной среде могут вырастать колонии микроорганизмов, не относящиеся к порядку <i>Enterobacterales</i>, устойчивых к дезоксихолату натрия. Например, бактерии родов <i>Pseudomonas</i> и <i>Providencia</i>, могут формировать красные колонии. При выделении бактерий необходимо проводить

	подтверждающие тесты, в частности биохимические, световую микроскопию
Колонии микроорганизмов сливаются	Питательная среда имела излишнюю влагу. Слишком большая концентрация микроорганизмов в образце. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С Подсушивание питательной среды в термостате (при +37 °С) перед использованием в течение 20-30 мин.
Недостаточная селективность среды в отношении сопутствующей микробиоты образца биоматериала	Компоненты сопутствующей микробиоты имеют устойчивость к селективным компонентам среды, дезоксихолату натрия. Необходим повторный отбор материала, его единовременный посев на чашки Петри Изделия и на питательную среду с другими селективными компонентами
Недостаточная продуктивность (коэффициент прорастания питательной среды) или отсутствие роста целевых микроорганизмов при контроле с использованием референс-штаммов	Посев суспензии референс-штамма очень малой концентрации. Неправильное хранение и восстановление тест-штаммов. Соблюдение правил хранения и восстановления тест-штаммов. Использование инокулюма, содержащего 100 КОЕ засеваемого микроорганизма (концентрация суспензии 1000 КОЕ/мл).
Недостаточная селективность среды (ингибирующие свойства) в отношении тест-штаммов	Посев суспензии референс-штамма очень большой концентрации. Для приготовления суспензии тест-штамма использовать большее разведение исходной взвеси.

Условия хранения

Срок годности: 60 дней.

Температура хранения: от +2 °С до +8 °С.

По истечении срока годности Изделие не подлежит использованию.

Храните Изделие в сухом защищенном от света месте.

Вскрытую упаковку использовать в течение 5 дней.

Транспортировка

Транспортировка Изделия осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортировки: от +2 °С до +25 °С до 3 дней, для продолжительных транспортировок от +2 °С до +8 °С.

Уничтожение и утилизация

Изделие и использованные материалы (далее – медицинские отходы), независимо от срока годности следует рассматривать как эпидемиологически опасные отходы и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21.

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, разработанной в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и принятыми локальными правилами и законами.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению в течение всего срока годности.

Срок годности Изделия – 60 дней со дня приемки уполномоченным лицом предприятия-изготовителя согласно информации, указанной в паспорте качества на партию Изделия.

Перечень применимых стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата введения в действие
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	06.05.2017
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	06.05.2017
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	01.08.2021
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней	28.01.2021
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro	06.05.2017
ГОСТ Р EN 12322-2010	«Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред».	01.03.2012
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации	01.01.2015
ГОСТ Р ИСО 9001-2015	«Системы менеджмента качества. Требования»	26.02.2016
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н	«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»	06.06.2012
ГОСТ 31508-2012	«Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения	01.01.2015
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 № 2н	«Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»	09.01.2014

Приказ Министерства здравоохранения Российской федерации от 19.01.2017 г. № 11н	«Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» Общие требования.	19.01.2017
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением N 1)	01.01.1989
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний	01.01.2015
ГОСТ 15.309-98	Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения	01.01.2000
ГОСТ Р 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.	01.11.2016
ГОСТ Р 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.	01.11.2016

Разработано и произведено компанией ООО «Средофф». По вопросам качества изделия «Агар XLD (ксилозо-лизин-дезоксихолатный) по ТУ 20.59.52-020-11161893-2021» обращаться:

ООО «Средофф», 199106, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14,
корпус 39, литера Н, тел.: (812) 356 04 34, факс: (812) 305 06 06

Приказ Министерства здравоохранения Российской федерации от 19.01.2017 г. № 11н	«Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» Общие требования.	19.01.2017
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением N 1)	01.01.1989
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний	01.01.2015
ГОСТ 15.309-98	Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения	01.01.2000
ГОСТ Р 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.	01.11.2016
ГОСТ Р 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.	01.11.2016

Разработано и произведено компанией ООО «Средофф». По вопросам качества изделия «Агар XLD (ксилозо-лизин-дезоксихолатный) по ТУ 20.59.52-020-11161893-2021» обращаться:

ООО «Средофф», 199106, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14,
корпус 39, литера Н, тел.: (812) 356 04 34, факс: (812) 305 06 06

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО
7 ЛИСТА(ОВ)

Исполнительный директор
ООО "Средофф"
Акбаров Р.Т.

