



“УТВЕРЖДАЮ”

Исполнительный директор

ООО «Средофф»

Акберов Р.Т.

«12» сентября 2022 г.

Дата введения в действие: «12» сентября 2022 г.

Без ограничения срока действия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ для диагностики in vitro

**«Агар энтерококковый (азидный)
по ТУ 20.59.52-018-11161893-2021»**

Содержание

Назначение

Функциональное назначение	
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	
Область применения медицинского изделия	3
Потенциальный потребитель	3
Показания, противопоказания к применению и ограничения по совместному использованию	3
Комплектность	4
Кратность применения и техническое обслуживание	4
Принцип действия/метода	4
Состав	4
Технические характеристики	5
Меры предосторожности	5
Тип анализируемого образца	6
Оборудование и материалы	6
Подготовка к работе	6
Проведение анализа	6
Риски применения	7
Методы снижения рисков при работе	7
Условия хранения	8
Транспортировка	9
Уничтожение и утилизация	9
Гарантии изготовителя	9
Приложение 1. Перечень применимых стандартов	10
Приложение 2. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия	12

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* “Агар энтерококковый (азидный) по ТУ 20.59.52-018-11161893-2021” (далее – Изделие) изготовлено по ТУ 20.59.52-018-11161893-2021. Изделие является готовым к использованию селективным агаром в чашках Петри, упакованным в пленку по 10 шт.

Артикул CM0377-1-SF.

Назначение

Готовый к использованию селективный агар, содержащий азид (azide), предназначен для выделения бактерий рода *Enterococcus* из клинических образцов материала человека, а также культивирования бактерий рода *Enterococcus*.

Функциональное назначение

Функциональным назначением Изделия является выделение бактерий рода *Enterococcus* при первичном посеве из клинического материала человека. Выявление бактерий рода *Enterococcus* 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 выделения из анализируемого клинического материала бактерий рода *Enterococcus* при проведении микробиологической диагностики *in vitro*.

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 к роду *Enterococcus*, на основании культуральных признаков, является первичным этапом лабораторной диагностики и требует проведения подтверждающих тестов, в связи с возможностью роста микроорганизмов, не относящихся к роду *Enterococcus*, обладающих сходными питательными потребностями, ферментативной активностью, устойчивостью к азиду, а также способностью к образованию пигментов красного цвета.

Комплектность

В комплект поставки входит:

- Агар энтерококковый (азидный) в чашках Петри, в упаковке, содержащей 10 штук;
- инструкция по применению;
- паспорт качества.

Допускается поставлять один экземпляр инструкции по применению и паспорта качества вместе с несколькими упаковками Изделия в адрес одного заказчика (потребителя).

Инструкция по применению Изделия также предоставляется потребителю для ознакомления в форме электронного документа посредством размещения на сайте. Адрес сайта указан на этикетке Изделия.

Кратность применения и техническое обслуживание

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

Принцип действия/метода

Изделие обеспечивает рост устойчивых к азиду натрия микроорганизмов, при первичном посеве из клинического материала человека, позволяет выделить колонии целевых микроорганизмов (бактерий рода *Enterococcus*), а также проявляет характерный культуральный признак – окрашивание колоний в красный цвет.

Компоненты, входящие в состав Изделия, способствуют ингибированию сопутствующей микробиоты образца, чувствительной к азиду натрия.

Азид натрия служит селективным агентом, угнетая рост грамотрицательных микроорганизмов. В качестве индикатора используется хлорид тетразолия, который переходит в нерастворимую форму и окрашивает колонии энтерококка в красный цвет. В качестве буфера в состав входит K_2HPO_4 .

Состав

Изделие представляет собой готовую питательную среду в чашке Петри.

В состав Изделия входит типовая основа (содержание основных компонентов: триптоза, глюкоза, дрожжевой экстракт, азид натрия, хлорид тетразолия, калия гидрофосфат, агар) и предварительно очищенная вода.

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 20.59.52-018-11161893-2021 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
Цветность	От светло-желтого до светло-розового
Прозрачность	От равномерной опалесценции до непрозрачного
Активность водородных ионов при $(+25 \pm 2)^\circ\text{C}$, единиц pH	$7,2 \pm 0,3$
Микробное загрязнение	Отсутствие роста микроорганизмов
Специфическая активность изделия в отношении целевых микроорганизмов	Рост колоний <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212 типичной морфологии от красного до бордового цвета при посеве инокулюма концентрацией около 100 КОЕ с последующей инкубацией чашек Петри при $+36 \pm 1^\circ\text{C}$ в течение 24-48 ч. Продуктивность среды $>70\%$.
Специфическая активность в отношении сопутствующей микробиоты (ингибирующие свойства среды)	Отсутствие роста <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922 при посеве инокулюма концентрацией 10^7 КОЕ/мл с последующей инкубацией чашек Петри при $+36 \pm 1^\circ\text{C}$ в течение 44-48 ч. Отсутствие роста или проявления типичных свойств* <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615 при посеве инокулюма концентрацией 10^5 КОЕ/мл с последующей инкубацией чашек Петри при $+36 \pm 1^\circ\text{C}$ в течение 44-48 ч. *-допустим рост мелких, едва заметных колоний цвета среды
Комплектность	Одна упаковка содержит 10 чашек с готовым агаром. Упаковка целостна, не имеет повреждений
Маркировка	Маркировка ровная, 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

Клинический материал для прямого посева: желчь, образцы мочи, мазки, взятые из органов мочеполовой системы, кал, образцы отделяемого глаз, образцы отделяемого открытых ран.

Оборудование и материалы

При работе с Изделием требуются следующие оборудование и материалы:

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

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 среда нагрелась 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 определяют типом анализируемого образца и производят в соответствии с нормативными документами: Приказ N 535 от 22 апреля 1985 г. "Об унификации microbiологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений", МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и microbiологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в microbiологические 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.

Изделие может быть использовано для культивирования бактерий рода *Enterococcus*, пересеянных с других питательных сред.

На дно чашки наносят отметку: название засеянного материала, номер анализа и дату посева. Изделие с засеянным анализируемым образцом помещают в термостат, инкубируют при температуре $+36 \pm 1$ °C в течение 24–48 часов.

По окончании инкубирования оценить результаты. Оцениваются культуральные признаки микроорганизмов, при обнаружении колоний красного цвета для подтверждения присутствия в анализируемом образце бактерий рода *Enterococcus*, в частности, *E. faecalis*, проводят дальнейшую идентификацию при помощи имеющихся в арсенале лаборатории тестов (например, окрашивание по Граму и световая микроскопия, соответствующие биохимические тесты). Бесцветные и бледно-розовые колонии также необходимо исследовать на принадлежность к роду *Enterococcus* с применением аналогичных тестов.

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.

Риски применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 2а

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

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 требовний транспортировке или механических воздействий. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °C
Наличие конденсата	Температурные перепады. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °C

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 негетерогенный, нарушение техники посева исследуемого образца. Соблюдать правила отбора материала, пробоподготовки и техники посева. 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. Способность целевых микроорганизмов прорасти на питательной среде может быть снижена или подавлена вследствие приема антибактериальных препаратов пациентом
Бактерии рода <i>Enterococcus</i> не окрашены в красный или бордовый цвет	Не все бактерии рода <i>Enterococcus</i> способны восстанавливать хлорид тетразолия. Некоторые представители рода способны образовывать колонии розового цвета разной интенсивности. Например, <i>E. faecium</i> могут образовывать колонии светло-розового цвета или бесцветные колонии.
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. Посев образца в соответствующем десятикратном разведении.
Недостаточная селективность среды в отношении сопутствующей микробиоты образца биоматериала	Компоненты сопутствующей микробиоты имеют устойчивость к азиду натрия. Необходим повторный отбор материала, его одновременный 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. Использование суспензии засеваемого микроорганизма концентрацией 100 КОЕ Недостаток влаги в питательной среде. Агар пересушен при подсушивании. Уменьшить время подсушивания или снизить температуру.
Недостаточная селективность питательной среды при контроле с использованием референс-штаммов	Посев суспензии референс-штамма очень большой концентрации. Для приготовления суспензии 10 ⁷ КОЕ/мл использовать большее разведение исходной взвеси.

Условия хранения

Срок годности: 60 дней.

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

Приложение 1. 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 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий	01.03.2021
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 ЕН 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

Приложение 2. Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий

№ п/п	Графическое изображение символа	Наименование символа
1		Не допускать воздействия солнечного света
2		Температурный диапазон (Пределы температуры) *Примечание. Верхнюю и нижнюю границы температурного диапазона рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
3		Хрупкое. Осторожно
4		ВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение груза
5		Использовать до *Примечание. Настоящий символ сопровождается датой, указывающей, что изделие рекомендуется использовать до истечения установленного срока; дата может представлять собой год, год и месяц или год, месяц и день, если целесообразно
6		Дата изготовления *Примечание. Настоящий символ сопровождается датой изготовления изделия: может представлять собой год, год и месяц или год, месяц и день, если целесообразно
7		Изготовитель *Примечание. Настоящий символ сопровождается информацией, размещенной вместе с символом, которая включает наименование и адрес изготовителя
8		Код партии *Примечание. Настоящий символ сопровождается указанием кода партии, соответствующего маркированному изделию
9		Номер по каталогу *Примечание. Настоящий символ сопровождается указанием номера изделия, маркированного данным символом, в каталоге
10		Изделие медицинское для диагностики <i>in vitro</i> *Примечание. Настоящий символ рекомендуется использовать для идентификации только медицинских изделий при диагностике <i>in vitro</i> , но не изделий, предназначенных для применения в лабораторных условиях
11		Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

Разработано и произведено компанией ООО «Средофф». По вопросам качества изделия «Агар энтерококковый (азидный) по ТУ 20.59.52-018-11161893-2021» обращаться:

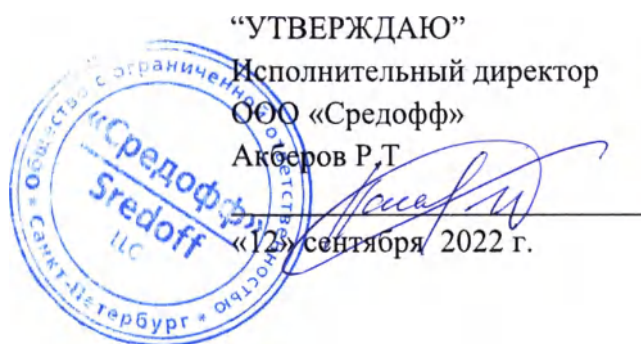
ООО «Средофф», 199106, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н, тел.: (812) 356 04 34, факс: (812) 305 06 06

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО
7 ЛИСТА(ОВ)

Исполнительный директор
ООО "Средофф"
Акбаров Р.Т.



“УТВЕРЖДАЮ”
Исполнительный директор
ООО «Средофф»
Акберов Р.Т.
«12» сентября 2022 г.



ОБРАЗЕЦ ПАСПОРТА
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ для диагностики in vitro
Агар энтерококковый (азидный)
по ТУ 20.59.52-018-11161893-2021



ООО «Средофф»

Юридический адрес: 199106 г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 3.

ИНН 7801583318 ОГРН 1127847470310

Тел: +7 (812) 426-12-48; +7 (812) 356-04-34; факс: +7 (812) 305-06-06

e-mail: info@sredoff.ru

ПАСПОРТ (указывается номер паспорта)

«Агар энтерококковый (азидный) по ТУ 20.59.52-018-11161893-2021»

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

Изготовлен по ТУ 20.59.52-018-11161893-2021

РУ № _____

Артикул CM0377-1-SF

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
Цветность	От светло-желтого до светло -розового	Соответствует	п. 5.4 ТУ
Прозрачность	От равномерной опалесценции до непрозрачного	Соответствует	п. 5.5 ТУ
Активность водородных ионов при $(+25 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, единиц рН	$7,2 \pm 0,3$	Соответствует	п. 5.6 ТУ
Микробное загрязнение	Отсутствие роста микроорганизмов	Соответствует	п. 5.7 ТУ
Специфическая активность изделия в отношении целевых микроорганизмов	Рост колоний <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212 типичной морфологии от красного до бордового цвета при посеве инокулюма концентрацией около 100 КОЕ с последующей инкубацией чашек Петри при $+36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 24-48 ч. Продуктивность среды $>70\%$.	Соответствует	п. 5.8 ТУ
Специфическая активность в отношении сопутствующей микробиоты (ингибирующие свойства среды)	Отсутствие роста <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922 при посеве инокулюма концентрацией 10^7 КОЕ/мл с последующей инкубацией чашек Петри при $+36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 44-48 ч. Отсутствие роста или проявления типичных свойств* <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615 при посеве инокулюма концентрацией 10^5 КОЕ/мл с последующей инкубацией чашек Петри при $+36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 44-48 ч. *-допустим рост мелких, едва заметных колоний цвета среды	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 ровная, читаемая, механические повреждения отсутствуют. Содержание маркировки соответствует требованиям ТУ	Соответствует	п.5.11 ТУ

Sredoff ООО «Средофф»



ООО «Средофф»

Юридический адрес: 199106 г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литер Н.

ИНН 7801533318 ОГРН 1127847470310

Тел: +7 (812) 426-12-48; +7 (812) 356-04-34; факс: +7 (812) 305-06-06

e-mail: info@sredoff.ru

Условия хранения

Срок годности: 60 дней.

Температура хранения: от +2 до +8 °С.

Срок годности после вскрытия: 5 дней.

Хранить изделие в сухом защищенном от света месте.

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

Заключение: Изделие соответствует требованиям ТУ 20.59.52-018-11161893-2021 на момент выпуска.

Представитель подразделения,
осуществляющего контроль

М.П.

Подпись

(Расшифровка)

выдан: (указывается дата)

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО

2 ЛИСТА(ОВ)

Исполнительный директор
ООО "Средофф"
Акбаров Р.Т.

