

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»


Радюшкин И.В.
«04» 04 2024 г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения стафилококков сухая» для диагностики *in vitro*, предназначен для выделения стафилококков из исследуемого материала при диагностике инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы – материалом для выделения стафилококков служит посев биоматериала человека (сперма, гной, отделяемое всех слизистых, ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча, грудное молоко, мазок из влагалища, мазок из зева, цельной крови, ликвор). Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики *in vitro*.

1.3. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

Теоретическое обоснование. Стафилококки являются приоритетными возбудителями различных заболеваний человека, как в госпитальных условиях, так и вне стационара. Их роль в этиологии инфекций, вызванных грамположительными бактериями, неуклонно возрастает. Велико значение стафилококков в отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), где на их долю приходится до 50% всех случаев инфекций, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП). Род стафилококков включает более 20 видов. Стафилококки способны поражать любую ткань, любой орган и вызывать различные заболевания.

В соответствии с Международной классификацией болезней выделяют следующие основные нозологические формы, при которых этиологическим фактором является стафилококк:

- 1) болезни кожи и подкожной клетчатки;
- 2) болезни органов дыхания;
- 3) болезни нервной системы и органов чувств;
- 4) болезни органов пищеварения;
- 5) болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани;
- 6) болезни системы кровообращения;
- 7) болезни мочеполовых органов;
- 8) стафилококковый сепсис.

Клинически значимыми видами стафилококков являются *Staphylococcus aureus* (коагулазоположительные виды стафилококков - КПС) и

коагулазоотрицательные виды стафилококков (КОС). Совершенствование лабораторных алгоритмов индикации и идентификации стафилококков связано с расширением видового спектра и увеличивающимся значением в патогенезе различных заболеваний, что относится к КПС и КОС. При идентификации выделенных клинических штаммов стафилококков «золотым стандартом» лабораторной диагностики является микробиологический метод, включающий использование накопительных и элективных, дифференциально-диагностических питательных сред для выделения и идентификации чистой культуры возбудителя.

В зависимости от питательных потребностей бактерий, бактериальные культуры могут быть получены на средах, в состав которых входят органические субстраты, или на солевых синтетических средах, включающих в качестве источника энергии углеродсодержащие соединения.

Для культивирования микроорганизмов (выращивание в искусственных условиях *in vitro*) необходимы особые субстраты – питательные среды. На средах микроорганизмы осуществляют все жизненные процессы (питаются, дышат, размножаются и т.д.), поэтому их еще называют «средами для культивирования».

Питательные среды являются основой микробиологической работы, и их качество нередко определяет результаты всего исследования. Питательная среда создает оптимальные условия для жизнедеятельности микроорганизмов.

1.4. Область применения. Клиническая лабораторная диагностика.

1.5 Требования к квалификации пользователей. Медицинский персонал клиничко-диагностических лабораторий. Для работы с реагентом необходимо участие специалистов с высшим и средним специальным образованием, прошедших специальную подготовку и допущенных к работе с микроорганизмами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

1.6. Функциональное назначение Реагента состоит в выделении стафилококков, присутствующих в клинических образцах при диагностике инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.7. Показания к применению Реагента: в выделении стафилококков.

1.8. Противопоказанием к применению Реагента является нарушение целостности первичной упаковки, истекший срок годности, нарушение условий хранения, не соблюдение требований инструкции.

1.9. Окончательный диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип действия

Выделение стафилококков на плотной питательной среде осуществляется микробиологическим методом.

Реагент обеспечивает на чашках Петри рост:

1.Тест-штамма *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси тест-штамма: из разведения 10^{-6} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде круглых, выпуклых, непрозрачных, блестящих колоний с ровными краями белого цвета диаметром 1,5-3,5 мм.

2. Тест-штамма *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 15305 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси тест-штамма: из разведения 10^{-6} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде круглых, выпуклых, непрозрачных, блестящих колоний с ровными краями белого цвета диаметром 1,5-3,5 мм.

3.Тест-штамма *Staphylococcus aureus* «Виотко» при посеве по 0,1 мл микробной взвеси тест-штамма из разведения 10^{-7} не позднее 48 ч инкубации при

температуре (37 ± 1) °C в виде круглых, выпуклых, непрозрачных, блестящих колоний с ровными краями светло-желтого оттенка диаметром 2,0-4,0 мм.

Показатель ингибиции. Ингибирующие свойства среды основаны на высокой концентрации хлоридов, не препятствующих росту стафилококков.

Реагент должен полностью подавлять рост тест-штамма *Proteus vulgaris* HX19 222, *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58) и *Pseudomonas aeruginosa* 27/99 на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-2} и инкубации через 48 ч при температуре (37 ± 1)°C. Возможен рост *Proteus vulgaris* в виде круглых, прозрачных колоний диаметром менее 0,5 мм при отсутствии роста культуры.

Дифференцирующие свойства. Реагент должен обеспечивать дифференциацию колоний на засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси каждого из тест-штаммов *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990, *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 15305 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом *Staphylococcus aureus* «Виотко» из разведения 10^{-7} не позднее 48 ч инкубации при температуре (37 ± 1) °C.

2.2. Реагент выпускается в двух вариантах исполнения:

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Панкреатический гидролизат казеина.
- Пептон сухой ферментативный.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный.
- Натрий углекислый.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный.
- Натрий углекислый.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

3. Аналитические ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с использованием тест-штаммов *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990, *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 15305, *Staphylococcus aureus* «Виотко», *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58), *Pseudomonas aeruginosa* 27/99, *Proteus vulgaris* HX 19 222 – 100%.

В ходе клинических испытаний было проведено выделение стафилококков, полученных из 298 образцов пациентов (по восемь повторов, всего 2384 посева) с помощью МИ Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения стафилококков сухая» по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022 с использованием 298 штаммов микроорганизмов, выделенных от 298 пациентов. Исследованы все биоматериалы, указанные в инструкции по применению (сперма, гной, отделяемое всех слизистых, ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной

полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча, грудное молоко, мазок из влагалища, мазок из зева, цельной крови, ликвор). Проведено выделение стафилококков из 6 образцов контрольных штаммов (*Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990, *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 15305, *Staphylococcus aureus* «Виотко», *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58), *Pseudomonas aeruginosa* 27/99, *Proteus vulgaris* HX 19 222). Получены сопоставимые результаты, совпадение результата в 100% случаев.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения – класс 2а (Приказ № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями на 25 сентября 2014 года).

4.2. Реагент изготавливается в соответствии с требованиями безопасности производственных процессов (ГОСТ 12.3.002) на оборудовании с использованием ГОСТ 12.2.003. Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики. Все работы должны проводиться в соответствии с требованиями, изложенными в Инструкциях по технике безопасности, утвержденных генеральным директором предприятия.

4.3. Все компоненты Реагента в используемых концентрациях являются нетоксичными и безопасными. Однако, исследуемые клинические образцы, а также сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте, представляют собой потенциально инфекционный материал, и обращаться с ними следует, соблюдая технику безопасности. Следует избегать любого контакта компонентов Реагента со слизистыми оболочками. При работе с медицинским изделием следует надевать одноразовые защитные перчатки. Отработанные реагенты обезвреживают в 3% растворе хлорамина или в 6% растворе перекиси водорода в течение 24 часов. Оборудование дезинфицируют до и после работы 70% этиловым спиртом.

4.4. При работе следует соблюдать Санитарные правила СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21.

4.5. При использовании Реагента образуются отходы классов А и Б.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

4.6. Перечень рисков, связанных с применением изделия согласно ГОСТ ISO 14971, приведен в Файле менеджмента риска.

4.7. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.8. Не использовать Реагент, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

4.9. Не использовать Реагент, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

4.10. Не использовать Реагент по истечении срока годности.

4.11. Реагент не содержит тканей, клеток и биологических веществ животного и человеческого происхождения. Реагент не содержит веществ, обладающих канцерогенным, мутагенным или влияющим на репродуктивную деятельность человека действием. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1. При работе с Реагентом требуются следующие оборудование и материалы*:

- Термостат, обеспечивающий температуру 37 ± 1 °C
- Автоклав

- Весы лабораторные 2 класса точности
- Пробирки стеклянные вместимостью - 10 мл
- Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри стерильные
- Спиртовка
- Вода дистиллированная
- Петля бактериологическая
- Колбы
- Воронки стеклянные
- Флаконы
- Резиновые или латексные перчатки
- Средства дезинфекции
- Спирт этиловый 70%
- Контейнеры для жидких и твердых отходов

* использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку или аттестацию.

5.2. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания).

Общие требования к сбору проб биологического материала для исследования:

Для предохранения от инфицирования медицинского персонала и пациентов при сборе проб биоматериалов и доставке его в лабораторию необходимо:

- не загрязнять наружную поверхность посуды при сборе и доставке проб;
- не загрязнять сопроводительные документы (направления);
- свести к минимуму непосредственный контакт пробы биоматериала с руками медицинского работника, собирающего и доставляющего его в лабораторию;
- использовать стерильные одноразовые или разрешенные к применению для этих целей в установленном порядке контейнеры (емкости) для сбора, хранения и доставки проб;
- транспортировать пробы в переносках или укладках с отдельными гнездами;
- соблюдать асептические условия для предотвращения инфицирования пациента в процессе выполнения инвазивных мероприятий;
- собирать пробы в стерильную одноразовую или стеклянную посуду (не загрязненную биоматериалом, не испорченную трещинами, отколотыми краями и другими дефектами).

Сбор образцов должен производиться в соответствии с надлежащей практикой (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований») и в соответствии с МУ 4.2.2039-05. 4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методические указания (утв. Роспотребнадзором 23.12.2005).

6. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

6.1. Приготовление питательной среды:

Перед приготовлением среды содержимое банки тщательно перемешивают. Препарат в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л воды дистиллированной, кипятят при

перемешивании в течение 3 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин. Охлаждают до температуры 40-45°С, разливают в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм. После застывания среды чашки подсушивают при температуре (37±1) °С в течение 40-60 мин.

Готовая среда в чашках прозрачная желтого цвета, допускается опалесценция.

Готовую среду можно использовать в течение 15 суток при условии хранения ее при температуре 2-8°С, и в течение 7 суток при температуре хранения 18-25°С.

После соответствующей подготовки исследуемый материал засевают на три чашки Петри с Реагентом и стерильным шпателем распределяют взвесь по поверхности среды. Инкубируют при температуре (37±1)°С не позднее 48 ч.

После каждого вскрытия и проведения необходимых исследований банку со средой плотно закрыть и поместить на дальнейшее хранение.

Чистота розлива приготовленных партий Реагента:

Проверяют 2 чашки в начале и столько же в конце процесса розлива среды. Чашки инкубируют 48 ч при 37 °С. В чашках должна отсутствовать контаминация микроорганизмами, а именно помутнение. Реагент стерилен. В случае подозрения на контаминацию розлитые чашки бракуют.

Скорость роста: Скорость роста (ч) определяют через 48 ч инкубации посевов при температуре (37±1) °С. Во всех засеянных чашках должны быть видимый невооруженным глазом рост культуры в виде колоний.

При оценке среды используют шкалу роста:

где 0 соответствует отсутствию роста, 1+ — очень слабому росту (менее 10 колоний), 2+ — наличию роста (раздельно расположенные колонии), 3+ — очень выраженному росту (сливающиеся колонии).

Скорость роста: 48 ч., 2+ (наличие роста (раздельно расположенные колонии)).

7. РАСЧЕТЫ

Учет результатов проводят не позднее 48 ч инкубации посевов при температуре (37±1) °С.

Колонии стафилококков - белые или светло-желтые, выпуклые, круглые, непрозрачные, блестящие с ровными краями, диаметром 1,5-4,0 мм.

Для получения достоверных результатов посеvy образцов производить не менее, чем в трех повторностях.

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

8.1. Маркировка медицинского изделия

8.1.1. На каждую банку наклеена этикетка из бумаги этикеточной с указанием:

- наименования предприятия-производителя;
- адреса предприятия - производителя;
- наименования и адреса предприятия - изготовителя;
- полного наименования Реагента;
- номера серии;
- символа код партии *;
- даты изготовления;
- срока годности;
- условий хранения и транспортирования;

- надписи «После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30°С, избегая попадания влаги»;
- состава Реагента;
- способа приготовления;
- номера настоящих технических условий;
- номера регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- надписи «Только для in vitro диагностики»;
- надписи «Для профессионального использования»;
- надписи «Дополнительная информация в инструкции по применению»;
- pH;
- массы нетто.

* код партии представляет собой номер вида первичной упаковки.

Надписи на внутренней упаковке, содержащие номера серии, кода партии, даты изготовления, срока годности, количество Реагента для приготовления, данные pH выпущенной серии допускается выполнять с помощью клише.

На банку маркировка нанесена на самоклеящейся этикетке по ОСТ 29.1-2001.

8.1.2. Маркировка транспортной тары

На каждую коробку наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625) с указанием:

- наименования предприятия-производителя;
- адреса предприятия - производителя;
- наименования и адреса предприятия - изготовителя;
- наименования Реагента;
- условий хранения и транспортирования;
- количества Реагентов в ящике;
- срока годности;
- даты изготовления;
- номера серии;
- символа код партии *;
- масса нетто;
- масса брутто.

* код партии представляет собой номер вида первичной упаковки.

На транспортную тару нанесены предупредительные манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Верх не кантовать», «Держать вдали от источника тепла и радиоактивного излучения», «Беречь от влаги», «Медицинское изделие для in vitro диагностики», «Код партии».

	«Верх не кантовать»
	«Держать вдали от источника тепла и радиоактивного излучения»
	«Беречь от влаги»

IVD	«Медицинское изделие для in vitro диагностики»
LOT	«Код партии»

8.1.3. Графическое оформление маркировки банок, коробок и ящиков производят по ГОСТ 17768, ГОСТ Р ИСО 15223-1, фасовку – по ГОСТ 3885, по ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-2.

8.2. Упаковка медицинского изделия

8.2.1. Реагент расфасован по $250 \pm 2\%$ г в банку полимерную вместимостью $1000,0 \pm 1\%$ мл, размерами 189 ± 1 мм $\times$ 98 ± 1 мм $\times$ 98 ± 1 мм (В $\times$ Ш $\times$ Д) с внутренним диаметром горла размером $55 \pm 0,5$ мм из полиэтилена высокого давления (ГОСТ 16337-77 базовой марки 15803-020), герметично укупоренные резьбовыми крышками из полипропилена размерами $18 \pm 0,1$ мм $\times$ $66 \pm 0,1$ мм $\times$ $66 \pm 0,1$ мм (В $\times$ Ш $\times$ Д) производства ООО «Меридиан», г. Санкт-Петербург или в банку полимерную вместимостью $500,0 \pm 1\%$ мл, размерами 165 ± 1 мм $\times$ 80 ± 1 мм $\times$ 80 ± 1 мм (В $\times$ Ш $\times$ Д) с внутренним диаметром горла размером $52,5 \pm 0,5$ мм, герметично укупоренные резьбовыми крышками с контролем первого вскрытия размерами $26 \pm 0,1$ мм $\times$ $52,5 \pm 0,1$ мм $\times$ $52,5 \pm 0,1$ мм (В $\times$ Ш $\times$ Д) и внутренней пробкой размерами $3,5 \pm 0,1$ мм $\times$ $43,0 \pm 0,1$ мм $\times$ $40,5 \pm 0,1$ мм (В $\times$ D $\times$ d) по ТУ 2297-001-96299156-2016 производства ООО «БиоХолд», г. Москва.

8.1.2. Банки упакованы в термоусадочный рукав из поливинилхлорида для защиты этикеток.

8.1.3. Банки упакованы в коробку размерами 330 ± 1 мм $\times$ 400 ± 1 мм $\times$ 200 ± 1 мм или 330 ± 1 мм $\times$ 400 ± 1 мм $\times$ 180 ± 1 мм.

8.1.4. Банки упакованы в коробку из картона коробочного (ГОСТ 7933), или картона гофрированного (ГОСТ 9142), в коробку вкладывают инструкцию по применению и паспорт. Коробка может быть оклеена лентой полиэтиленовой с липким слоем (ГОСТ 20477) таким образом, чтобы коробка не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки или этикеткой контроля вскрытия.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1. Транспортирование.

9.1.1. Транспортирование медицинского изделия должно проводиться при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ$ С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

9.2. Хранение.

9.2.1. Реагента – в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ$ С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ$ С, избегая попадания влаги.

Готовую среду можно использовать в течение 15 суток при условии хранения ее при температуре $2-8^\circ$ С и в течение 7 суток при температуре хранения $18-25^\circ$ С.

9.2.2. Срок годности Реагента-2 года.

9.3. Эксплуатация.

9.3.1. При использовании Реагента необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Реагент после окончания срока годности.
- не использовать Реагент, если упаковка повреждена.
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку.
- после использования Реагента немедленно закрывайте крышку банки.

Закрывайте каждую банку своей крышкой.

9.3.2. Реагент при соблюдении требований данной Инструкции стабилен в течение всего срока годности. Не используйте Реагенты с истекшим сроком годности. Срок годности Реагента указан на внешней стороне упаковки.

Срок годности Реагента-2 года.

9.3.3 Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

9.4. Утилизация.

9.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

9.4.2. При использовании Реагента образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с 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», СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

9.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

10.1. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения стафилококков сухая» по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022 предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не

соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

11.4. Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность реагентов, нарушение целостности банки, недостаточные сведения. При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причины, по которым Реагент признан негодным. Вместе с рекламацией направляют образцы данной серии реагентов и протокол с результатами проверки. Рекламацию следует направить на предприятие-производитель.

По вопросам качества медицинского изделия Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения стафилококков сухая» по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022 просьба обращаться на предприятие-производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд» (ООО «БиоХолд»), 111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1, тел.+7 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд» (ООО «БиоХолд»), Россия, 111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

12. ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

12.1. Методические рекомендации «Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии» утв. Министерством здравоохранения РСФСР 19 декабря 1991 г.

12.2. Методические рекомендации «Диагностика и санация стафилококковых бактерионосителей» утв. Федеральным центром госсанэпиднадзора Минздрава России 06 апреля 2001 г.

13. Дополнительная информация о медицинском изделии для диагностики *in vitro*:

13.1. Информация о ранее зарегистрированных вариантах исполнения:

Медицинское изделие Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения стафилококков сухая» по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022 на территории Российской Федерации процедуру государственной регистрации в качестве медицинского изделия для диагностики *in vitro* проходит впервые.

13.2. История медицинского изделия:

Медицинское изделие Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения стафилококков сухая» по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022 разработан 27 октября 2019 г. До настоящего времени никаких изменений с ним не происходило.

13.3. Сведения о подобных модификациях медицинских изделий, находящихся в обращении представлены отдельным документом «Зарегистрированные в РФ взаимозаменяемые МИ Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения стафилококков сухая» по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022.

Генеральный директор ООО «БиоХолд» _____ И.В. Радюшкин



Прошито, пронумеровано
(10 лист (ов)),
скреплено печатью

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

« 01 » 04 2024 г.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ
ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «БиоХолд»,
111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

Вариант №1

Серия В136/1-10822

Дата изготовления: 02.08.2022

РУ № _____

Годен: 01.08.2024

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный, порошок светло-желтого цвета.	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен растворяться при перемешивании в 1л дистиллированной воды и кипячении в течение 3 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, желтого цвета. Допускается небольшая опалесценция.	
pH	от 7,0 до 7,4	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,2 до 2,0	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 50,0 до 65,0	
Прочность студня, г	от 340 до 400	
Чистота розлива	Реагент должен быть стерильным	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает на чашках Петри рост: 1.Тест-штамма <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 14990 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма: из разведения 10^{-6} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде круглых, выпуклых, непрозрачных, блестящих колоний с ровными краями белого цвета диаметром 1,5-3,5 мм. 2. Тест-штамма <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма: из разведения 10^{-6} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде круглых, выпуклых, непрозрачных, блестящих колоний с ровными краями белого цвета диаметром 1,5-3,5 мм. 3.Тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> «Викток» при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-7} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде круглых, выпуклых, непрозрачных, блестящих колоний с ровными краями светло-желтого оттенка диаметром 2,0-4,0 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 14990, <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305, <i>Staphylococcus aureus</i> «Викток»	Минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	
4. Показатель ингибции		
Показатель ингибции Реагента с тест-штаммом <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58); Реагента с тест-штаммом <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99; Реагента с тест-штаммом <i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222	Реагент должен полностью подавлять рост тест-штаммов <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58), <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 из разведения 10^{-2} и <i>P. vulgaris</i> HX 19 222 из разведения 10^{-3} на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого из тест-штаммов через 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Возможен рост <i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222 в виде круглых, прозрачных колоний диаметром менее 0,5 мм при отсутствии роста культуры.	
5. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства: - смесь из тест-штаммов	Реагент должен обеспечивать дифференциацию колоний на засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси каждого из тест-штаммов <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 14990, <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305 из разведения 10^{-6} <i>Staphylococcus aureus</i> «Викток» из разведения 10^{-7} не позднее 48 ч	

11139

ATCC 14990 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом Staphylococcus aureus «Виотко» из разведения 10^{-7} ;
- смесь из тест-штаммов Staphylococcus saprophyticus ATCC 15305 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом Staphylococcus aureus «Виотко» из разведения 10^{-7}

инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения стафилококков сухая», Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-020-96299156-2022.

Транспортирование: транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок действующими на транспорте данного вида при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ\text{C}$

Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ\text{C}$

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ\text{C}$, избегая попадания влаги

Дата выдачи паспорта 05.08.2022



LOT 1

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «БиоХолд»,
111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

Вариант №2

Серия В136/2-10822

Дата изготовления: 26.08.2022

РУ № _____

Годен: 25.08.2024

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный, порошок светло-желтого цвета.	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен растворяться при перемешивании в 1л дистиллированной воды и кипячении в течение 3 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, желтого цвета. Допускается небольшая опалесценция.	
pH	от 7,0 до 7,4	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,2 до 2,0	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 50,0 до 65,0	
Прочность студня, г	от 340 до 400	
Чистота розлива	Реагент должен быть стерильным	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает на чашках Петри рост: 1.Тест-штамма <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 14990 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма: из разведения 10^{-6} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде круглых, выпуклых, непрозрачных, блестящих колоний с ровными краями белого цвета диаметром 1,5-3,5 мм. 2. Тест-штамма <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма: из разведения 10^{-6} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде круглых, выпуклых, непрозрачных, блестящих колоний с ровными краями белого цвета диаметром 1,5-3,5 мм. 3.Тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> «Виотко» при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-7} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде круглых, выпуклых, непрозрачных, блестящих колоний с ровными краями светло-желтого оттенка диаметром 2,0-4,0 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 14990, <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305, <i>Staphylococcus aureus</i> «Виотко»	Минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	
4. Показатель ингибиции		
Показатель ингибиции Реагента с тест-штаммом <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58); Реагента с тест-штаммом <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99; Реагента с тест-штаммом <i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222	Реагент должен полностью подавлять рост тест-штаммов <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58), <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 из разведения 10^{-2} и <i>P. vulgaris</i> HX 19 222 из разведения 10^{-3} на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого из тест-штаммов через 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Возможен рост <i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222 в виде круглых, прозрачных колоний диаметром менее 0,5 мм при отсутствии роения культуры.	
5. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства: - смесь из тест-штаммов <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 14990, <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305 и <i>Staphylococcus aureus</i> «Виотко»	Реагент должен обеспечивать дифференциацию колоний на засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси каждого из тест-штаммов <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 14990, <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305 из разведения 10^{-6} и <i>Staphylococcus aureus</i> «Виотко» из разведения 10^{-7} не позднее 48 ч	

ATCC 14990 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом Staphylococcus aureus «Виотко» из разведения 10^{-7} - смесь из тест-штаммов Staphylococcus saprophyticus ATCC 15305 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом Staphylococcus aureus «Виотко» из разведения 10^{-7}	инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.	
---	--	--

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения стафилококков сухая», Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-020-96299156-2022.

Транспортирование: транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок действующими на транспорте данного вида при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ\text{C}$

Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ\text{C}$

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ\text{C}$, избегая попадания влаги

Дата выдачи паспорта 29.08.2022


LOT 1
 Генеральный директор
 ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «БиоХолд»,
111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

Вариант №2

Серия В136/2-10822

Дата изготовления: 26.08.2022

РУ № _____

Годен: 25.08.2024

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный, порошок светло-желтого цвета.	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен раствориться при перемешивании в 1 л дистиллированной воды и кипячении в течение 3 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, желтого цвета. Допускается небольшая опалесценция.	
рН	от 7,0 до 7,4	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,2 до 2,0	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 50,0 до 65,0	
Прочность студня, г	от 340 до 400	
Чистота розлива	Реагент должен быть стерильным	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает на чашках Петри рост: 1.Тест-штамма <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 14990 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма: из разведения 10^{-6} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде круглых, выпуклых, непрозрачных, блестящих колоний с ровными краями белого цвета диаметром 1,5-3,5 мм. 2. Тест-штамма <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма: из разведения 10^{-6} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде круглых, выпуклых, непрозрачных, блестящих колоний с ровными краями белого цвета диаметром 1,5-3,5 мм. 3.Тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> «Викток» при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-7} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде круглых, выпуклых, непрозрачных, блестящих колоний с ровными краями светло-желтого оттенка диаметром 2,0-4,0 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 14990, <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305, <i>Staphylococcus aureus</i> «Викток»	Минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	
4. Показатель ингибиции		
Показатель ингибиции Реагента с тест-штаммом <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58); Реагента с тест-штаммом <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99; Реагента с тест-штаммом <i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222	Реагент должен полностью подавлять рост тест-штаммов <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58), <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 из разведения 10^{-3} и <i>P. vulgaris</i> HX 19 222 из разведения 10^{-3} на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого из тест-штаммов через 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Возможен рост <i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222 в виде круглых, прозрачных колоний диаметром менее 0,5 мм при отсутствии роста культуры.	
5. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства:	Реагент должен обеспечивать дифференциацию колоний на засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси каждого из тест-штаммов <i>Staphylococcus</i>	

11139

- смесь из тест-штаммов Staphylococcus epidermidis ATCC 14990 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом Staphylococcus aureus «Виотко» из разведения 10^{-7} - смесь из тест-штаммов Staphylococcus saprophyticus ATCC 15305 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом Staphylococcus aureus «Виотко» из разведения 10^{-7}	epidermidis ATCC 14990, Staphylococcus saprophyticus ATCC 15305 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом Staphylococcus aureus «Виотко» из разведения 10^{-7} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.	
---	---	--

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения стафилококков сухая», Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-020-96299156-2022.

Транспортирование: транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ\text{C}$

Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ\text{C}$

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ\text{C}$, избегая попадания влаги

Дата выдачи паспорта 29.08.2022



Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «БиоХолд»,
111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

Вариант №1

Серия В136/1-10822

Дата изготовления: 02.08.2022

РУ № _____

Годен: 01.08.2024

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный, порошок светло-желтого цвета.	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен растворяться при перемешивании в 1л дистиллированной воды и кипячении в течение 3 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, желтого цвета. Допускается небольшая опалесценция.	
pH	от 7,0 до 7,4	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,2 до 2,0	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 50,0 до 65,0	
Прочность студня, г	от 340 до 400	
Чистота розлива	Реагент должен быть стерильным	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает на чашках Петри рост: 1.Тест-штамма <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 14990 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма: из разведения 10^{-6} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде круглых, выпуклых, непрозрачных, блестящих колоний с ровными краями белого цвета диаметром 1,5-3,5 мм. 2. Тест-штамма <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма: из разведения 10^{-6} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде круглых, выпуклых, непрозрачных, блестящих колоний с ровными краями белого цвета диаметром 1,5-3,5 мм. 3.Тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> «Виотко» при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-7} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде круглых, выпуклых, непрозрачных, блестящих колоний с ровными краями светло-желтого оттенка диаметром 2,0-4,0 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 14990, <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305, <i>Staphylococcus aureus</i> «Виотко»	Минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	
4. Показатель ингибиции		
Показатель ингибиции Реагента с тест-штаммом <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58); Реагента с тест-штаммом <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99; Реагента с тест-штаммом <i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222	Реагент должен полностью подавлять рост тест-штаммов <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58), <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 из разведения 10^{-2} и <i>P. vulgaris</i> HX 19 222 из разведения 10^{-3} на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого из тест-штаммов через 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Возможен рост <i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222 в виде круглых, прозрачных колоний диаметром менее 0,5 мм при отсутствии роста культуры.	
5. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства:	Реагент должен обеспечивать дифференциацию колоний на засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси каждого из тест-штаммов <i>Staphylococcus</i>	

- смесь из тест-штаммов Staphylococcus epidermidis ATCC 14990 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом Staphylococcus aureus «Виотко» из разведения 10^{-7} - смесь из тест-штаммов Staphylococcus saprophyticus ATCC 15305 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом Staphylococcus aureus «Виотко» из разведения 10^{-7}	epidermidis ATCC 14990, Staphylococcus saprophyticus ATCC 15305 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом Staphylococcus aureus «Виотко» из разведения 10^{-7} не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.
--	--

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения стафилококков сухая», Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-020-96299156-2022.

Транспортирование: транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ\text{C}$

Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ\text{C}$

После вскрытия банки с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ\text{C}$, избегая попадания влаги

Дата выдачи паспорта 05.08.2022

LOT

2

«БиоХолд»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

08

И.В. Радюшкин

