

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БиоХелд»

Радюшкин И.В.
« » 2024 г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и
сальмонелл сухая»
(«Агар Плоскирева»)
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая» («Агар Плоскирева») предназначен для диагностики *in vitro*, для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл, присутствующих в клинических образцах при диагностике инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы: материалом для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл служит посев биоматериала человека (испражнения, моча). Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики *in vitro*.

1.3. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

Теоретическое обоснование. Острые кишечные инфекции (ОКИ) – один из самых распространённых видов патологии человека, которые могут вызывать различные представители мира микробов – бактерии, грибы, вирусы, простейшие. Все ОКИ протекают со сходной клинической картиной, поэтому для постановки этиологического диагноза необходима лабораторная диагностика. Среди бактерий ведущая роль в развитии ОКИ принадлежит представителям семейства *Enterobacteriaceae*, включающего десятки видов. Все патогенные энтеробактерии произошли от *Escherichia coli* – представителя нормальной микрофлоры желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), с которой они сходны по морфологии.

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.

Поскольку при лабораторной диагностике ОКИ наиболее часто исследуемым биоматериалом служат фекалии больного, возникает необходимость быстрой

дифференциации патогенных энтеробактерий от *E. coli*, что можно сделать на основе ферментативной активности, поскольку только Условно-патогенные микроорганизмы (УПМ) *E. coli* разлагает лактозу. Поэтому на агаре Плоскирева *E. coli* образует окрашенные лактозоположительные колонии, а патогенные энтеробактерии – бесцветные лактозонегативные. Агар Плоскирева содержит больше питательных веществ по сравнению со средами Эндо и Левина, поэтому она служит не только дифференциально-диагностической, но и одновременно селективной для шигелл и сальмонелл.

1.4. Область применения. Клиническая лабораторная диагностика.

1.5 Требования к квалификации пользователей. Медицинский персонал клинико-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 и дифференциации шигелл и сальмонелл, присутствующих в клинических образцах в качестве вспомогательного средства.

1.7. Показания к применению Реагента: для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл из исследуемого материала при диагностике инфекционных заболеваний.

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

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

2.1. Принцип действия

Выделение и дифференциация шигелл и сальмонелл на плотной питательной среде осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – ингибирующие вещества (желчные соли, бриллиантовый зеленый, йод), входящие в состав среды, подавляют рост эшерихий (в 2-3 раза) и грамположительной миклофлоры (полностью), не препятствуют росту шигелл и сальмонелл.

Дифференцирующие свойства среды основаны на изменении pH в кислую сторону при росте лактозоферментирующих бактерий, которые образуют на Реагенте колонии малинового цвета (индикатор нейтральный красный).

Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри:

1. Тест-штаммов *Shigella flexneri* 1a 8516, *Shigella sonnei* «S form», *Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК, *Salmonella paratyphi* A-225, при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленной стерильным 0,9%-ным раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 (для *E. coli* 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5}) через 20 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$

Колонии *Shigella flexneri* 1a 8516, *Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК, *Salmonella paratyphi* A-225 бесцветные, нежные, гладкие, круглые диаметром 1,0-2,0 мм.

Колонии *Shigella sonnei* «S form»-бесцветные или слегка розового цвета, нежные, гладкие, круглые диаметром 1,0-2,0 мм.

Колонии *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) малинового цвета, круглые, выпуклые, гладкие диаметром 1,0-2,5 мм.

Дифференцирующие свойства. Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию лактозоотрицательных шигелл и сальмонелл от

лактозоположительного *E.coli* 3912/41 (O55:K59) на засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси каждого из тест-штаммов *S.flexneri* 1a 8516, *S.sonnei* «S form», *S.typhi* H-901 ГДР/ГИСК, *S. paratyphi* A-225 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом *E.coli* 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} через 20 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$. на засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси каждого из тест-штаммов *Shigella flexneri* 1a 8516, *Shigella sonnei* «S form», *Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК, *Salmonella paratyphi* A-225 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} через 20 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$.

Показатель ингибиции. Реагент полностью подавляет рост тест-штамма *Staphylococcus aureus* Wood-46 на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 20 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$. Рост тест-штамма *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) на среде должен быть подавлен в 2-3 раза по отношению к числу колоний на питательном агаре при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} .

2.2. Реагент выпускается в двух вариантах исполнения:

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки с тиосульфатом и цитратом натрия.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Желчь очищенная.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный.
- Натрий хлористый.
- Нейтральный красный.
- Бриллиантовый зеленый.
- Йод кристаллический.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Желчь очищенная.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный.
- Натрий хлористый.
- Нейтральный красный.
- Бриллиантовый зеленый.
- Йод кристаллический.
- Натрия тиосульфат.
- Натрия цитрат.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с использованием тест-штаммов *Shigella flexneri* 1a 8516, *Shigella sonnei* «S form», *Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК, *Salmonella paratyphi* A-225, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Staphylococcus aureus* Wood-46 – 100%.

В ходе клинических испытаний было проведено выделение и дифференциация шигелл и сальмонелл, полученных из 112 образцов пациентов (по восемь повторов, всего 896 посевов) с помощью МИ Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая» («Агар Плоскирева») по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022 с использованием 112 штаммов микроорганизмов, выделенных от 112 пациентов. Исследованы все биоматериалы, указанные в инструкции по применению (испражнения, моча). Проведено выделение и дифференциация шигелл и сальмонелл из 6 образцов контрольных штаммов (*Shigella flexneri* 1a 8516, *Shigella sonnei* «S form»), *Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК, *Salmonella paratyphi* A-225, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Staphylococcus aureus* Wood-46). Получены сопоставимые результаты, совпадение результата в 100% случаев.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения – класс 2a (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

При работе с Реагентом требуются следующие оборудование и материалы*:

- Термостат, обеспечивающий температуру 37 °С
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав
- Пробирки стеклянные
- Пипетки стеклянные, позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри
- Вода дистиллированная
- 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 РЕАГЕНТА ДЛЯ АНАЛИЗА.

6.1. Приготовление питательной среды

Перед приготовлением среды содержимое банки тщательно перемешивают. Препарат в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии, тщательно размешивают в 1 л воды дистиллированной, кипятят в течение 3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охлаждают до

температуры 40-45 °С, разливают в чашки Петри слоем 5-6 мм и оставляют для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушивают на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25 °С.

Готовая среда в чашках прозрачная коричневатого-красного цвета.

Готовую среду, разлитую в чашки Петри, можно использовать в течение 2-х суток после её приготовления при условии хранения в темном месте при температуре 18-25 °С.

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

Скорость роста. Скорость роста (ч) определяют через 20 ч инкубации посевов. Во всех засеянных чашках должен 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: 20 ч., 2+ (наличие роста (раздельно расположенные колонии)).

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ И РАСЧЕТЫ

7.1. Учет результатов проводят визуально через 20 ч инкубации, отмечая наличие дифференциации лактозоотрицательных шигелл и сальмонелл от лактозоположительных штаммов эшерихий.

Колонии шигелл и сальмонелл - бесцветные или слегка розового цвета, нежные, гладкие, круглые диаметром 1,0-2,0 мм.

Колонии эшерихий малинового цвета, круглые, выпуклые, гладкие диаметром 1,5-2,5 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 должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной с указанием:

- наименования предприятия-производителя;
- адреса предприятия - производителя;
- наименования и адреса предприятия - изготовителя;
- Полного и сокращенного наименования Реагента;
- номера серии;
- кода 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»;
- номера варианта исполнения;
- 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 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 наносится на самоклеящейся этикетке по ОСТ 29.1-2001.

8.1.2. Маркировка транспортной тары

На каждую коробку должна быть 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;
- кода партии*;
- масса нетто;
- масса брутто.

* код партии представляет собой номер вида первичной упаковки.

На транспортную тару наносят 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».

	«Верх не кантовать»
	«Держать вдали от источника тепла и радиоактивного излучения»
	«Беречь от влаги»
	«Медицинское изделие для in vitro диагностики»
	«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 $189 \pm 1 \text{ мм} \times 98 \pm 1 \text{ мм} \times 98 \pm 1 \text{ мм}$ (В $\times$ Ш $\times$ Д) с внутренним диаметром горла размером $55 \pm 0,5 \text{ мм}$ из полиэтилена высокого давления (ГОСТ 16337-77 базовой марки 15803-020), герметично укупоренные резьбовыми крышками из полипропилена размерами $18 \pm 0,1 \text{ мм} \times 66 \pm 0,1 \text{ мм} \times 66 \pm 0,1 \text{ мм}$ (В $\times$ Ш $\times$ Д) производства ООО «Меридиан», г. Санкт-Петербург или в банку полимерную вместимостью $500,0 \pm 1\%$ мл, размерами $165 \pm 1 \text{ мм} \times 80 \pm 1 \text{ мм} \times 80 \pm 1 \text{ мм}$ (В $\times$ Ш $\times$ Д) с внутренним диаметром горла размером $52,5 \pm 0,5 \text{ мм}$, герметично укупоренные резьбовыми крышками с контролем первого вскрытия размерами $26 \pm 0,1 \text{ мм} \times 52,5 \pm 0,1 \text{ мм} \times 52,5 \pm 0,1 \text{ мм}$ (В $\times$ Ш $\times$ Д) и внутренней пробкой размерами $3,5 \pm 0,1 \text{ мм} \times 43,0 \pm 0,1 \text{ мм} \times 40,5 \pm 0,1 \text{ мм}$ (В $\times$ Д $\times$ d) по ТУ 2297-001-96299156-2016 производства ООО «БиоХолд», г. Москва.

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

8.2.2. Банки упакованы в коробку размерами $330 \pm 1 \text{ мм} \times 400 \pm 1 \text{ мм} \times 200 \pm 1 \text{ мм}$ или $330 \pm 1 \text{ мм} \times 400 \pm 1 \text{ мм} \times 180 \pm 1 \text{ мм}$.

8.2.3. 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 $+30^\circ \text{ C}$ 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.

10.2.2. Реагента – в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ \text{ C}$ 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 $+30^\circ \text{ C}$, избегая попадания влаги.

Готовую среду, разлитую в чашки Петри, можно использовать в течение 2-х суток после её приготовления при условии хранения в темном месте при температуре $18-25^\circ \text{ C}$.

9.2.3. Срок годности Реагента -3 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 -3 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».

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

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

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая» («Агар Плоскирева») по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022 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.

11.2. Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

11.4. 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.

11.5. 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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая» («Агар Плоскирева») по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022 просьба обратиться на предприятие-производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд» (ООО «БиоХолд»), 111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

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 указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями № 04-723/3» утв. Министерством здравоохранения СССР 17 декабря 1984 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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая» («Агар Плоскирева») по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022 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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая» («Агар Плоскирева») по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022 разработан 05 февраля 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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая» («Агар Плоскирева») по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022.

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.

2024 г.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и
сальмонелл сухая»
(«Агар Плоскирева»)
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия
ООО «БиоХолд»,
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, 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. № П, ком. 2

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»

«Агар Плоскирева»

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Вариант №1

Серия В123/1-10722

Дата изготовления: 19.07.2022

Годен: 18.07.2025

РУ № _____

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 кипячения в течение 3 мин.	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, коричнево-красного цвета.	
pH	от 6,8 до 7,2	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,7 до 2,3	
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	от 7,0 до 11,0	
Прочность студня, г	от 270 до 350	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	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 всех засеянных чашках Петри рост: 1.Тест-штаммов Shigella flexneri la 8516, Shigella sonnei «S form», Salmonella typhi H-901 ГДР/ГИСК, Salmonella paratyphi A-225, при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленной стерильным 0,9%-ным раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 (для Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-6}) через 20 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ Колонии Shigella flexneri la 8516, Salmonella typhi H-901 ГДР/ГИСК, Salmonella paratyphi A-225 -бесцветные, нежные, гладкие, круглые диаметром 1,0-2,0 мм. Колонии Shigella sonnei «S form»-бесцветные или слегка розового цвета, нежные, гладкие, круглые диаметром 1,0-2,0 мм. Колонии Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) малинового цвета, круглые, выпуклые, гладкие диаметром 1,0-2,5 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: Shigella flexneri la 8516; Shigella sonnei «S form»; Salmonella typhi H-901 ГДР/ГИСК; Salmonella paratyphi A-225; Escherichia coli 3912/41 O55:K59	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	
4. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства: - смесь тест-штаммов: тест-штамм Shigella flexneri la 8516 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} ; - смесь тест-штаммов: тест-штамм Shigella sonnei «S form» из разведения 10^{-6} с тест-штаммом Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} ;	Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию лактозотрицательных шигелл и сальмонелл от лактозоположительного Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) на засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси каждого из тест-штаммов Shigella flexneri la 8516, Shigella sonnei «S form», Salmonella typhi H-901 ГДР/ГИСК, Salmonella paratyphi A-225 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.	

разведения 10^{-5} ; - смесь тест-штаммов: тест-штамм <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, из разведения 10^{-6} с тест-штаммом <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} ; - смесь тест-штаммов: тест-штамм: <i>S. paratyphi</i> A-225 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5}		
5. Показатель ингибиции		
Показатель ингибиции Реагента: с тест-штаммом <i>Staphylococcus aureus</i> Wood-46; с тест-штаммом <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59)	Реагент должен полностью подавлять рост тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> Wood-46 на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$. Рост тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) на среде должен быть подавлен в 2-3 раза по отношению к числу колоний на питательном агаре при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} .	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая» («Агар Плоскирева»), Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-016-96299156-2022.

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

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: 21.07.2022

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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»

«Агар Плоскирева»

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Вариант №1

Серия В123/1-10722

Дата изготовления: 19.07.2022

РУ № _____

Годен: 18.07.2025

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 1 л дистиллированной воды и кипячении в течение 3 мин.	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, коричнево-красного цвета.	
pH	от 6,8 до 7,2	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,7 до 2,3	
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	от 7,0 до 11,0	
Прочность студня, г	от 270 до 350	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	Реагент должен быть стерилен	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность показателя чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов, не менее, %	Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост: 1. Тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> la 8516, <i>Shigella sonnei</i> «S form», <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, <i>Salmonella paratyphi</i> A-225, при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленной стерильным 0,9%-ным раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 (для <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-6}) через 20 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ Колонии <i>Shigella flexneri</i> la 8516, <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, <i>Salmonella paratyphi</i> A-225 – бесцветные, нежные, гладкие, круглые диаметром 1,0-2,0 мм. Колонии <i>Shigella sonnei</i> «S form» – бесцветные или слегка розового цвета, нежные, гладкие, круглые диаметром 1,0-2,0 мм. Колонии <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) малинового цвета, круглые, выпуклые, гладкие диаметром 1,0-2,5 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> la 8516; <i>Shigella sonnei</i> «S form»; <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК; <i>Salmonella paratyphi</i> A-225; <i>Escherichia coli</i> 3912/41 O55:K59	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	
4. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства: - смесь тест-штаммов: тест-штамм <i>Shigella flexneri</i> la 8516 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-3} ; - смесь тест-штаммов: тест-штамм: <i>Shigella sonnei</i> «S form» из разведения 10^{-6} с тест-штаммом <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-3} ;	Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию лактозоотрицательных шигелл и сальмонелл от лактозоположительного <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) на засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси каждого из тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> la 8516, <i>Shigella sonnei</i> «S form», <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, <i>Salmonella paratyphi</i> A-225 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-3} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.	

разведения 10^{-5} ;
- смесь тест-штаммов: тест-штамм *Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК, из разведения 10^{-6} с тест-штаммом *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} ;
- смесь тест-штаммов: тест-штамм: *S. paratyphi* A-225 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5}

5. Показатель ингибиции

Показатель ингибиции

Реагента:

с тест-штаммом *Staphylococcus aureus* Wood-46;

с тест-штаммом *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59)

Реагент должен полностью подавлять рост тест-штамма *Staphylococcus aureus* Wood-46 на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$. Рост тест-штамма *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) на среде должен быть подавлен в 2-3 раза по отношению к числу колоний на питательном агаре при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} .

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая» («Агар Плоскирева»), Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-016-96299156-2022.

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

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: 21.07.2022

LOT 2

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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Вариант №2

Серия В123/2-10822

Дата изготовления: 26.08.2022

Годен: 25.08.2025

РУ № _____

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 среды, должен растворяться 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, коричневатого-красного цвета.	
pH	от 6,8 до 7,2	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,7 до 2,3	
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	от 7,0 до 11,0	
Прочность студня, г	от 270 до 350	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	Реагент должен быть стерилен	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов, не менее, %	Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост: 1. Тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> la 8516, <i>Shigella sonnei</i> «S form», <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, <i>Salmonella paratyphi</i> A-225, при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленной стерильным 0,9%-ным раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 (для <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-6}) через 20 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ Колонии <i>Shigella flexneri</i> la 8516, <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, <i>Salmonella paratyphi</i> A-225 - бесцветные, нежные, гладкие, круглые диаметром 1,0-2,0 мм. Колонии <i>Shigella sonnei</i> «S form» - бесцветные или слегка розового цвета, нежные, гладкие, круглые диаметром 1,0-2,0 мм. Колонии <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) малинового цвета, круглые, выпуклые, гладкие диаметром 1,0-2,5 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> la 8516; <i>Shigella sonnei</i> «S form»; <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК; <i>Salmonella paratyphi</i> A-225; <i>Escherichia coli</i> 3912/41 O55:K59	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	
4. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства: - смесь тест-штаммов: тест-штамм <i>Shigella flexneri</i> la 8516 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} ; - смесь тест-штаммов: тест-штамм: <i>Shigella sonnei</i> «S form» из разведения 10^{-6} с тест-штаммом <i>Escherichia coli</i>	Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию лактозоотрицательных шигелл и сальмонелл от лактозоположительного <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) на засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси каждого из тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> la 8516, <i>Shigella sonnei</i> «S form», <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, <i>Salmonella paratyphi</i> A-225 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.	

coli 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} ;
- смесь тест-штаммов: тест-штамм Salmonella typhi H-901 ГДР/ГИСК, из разведения 10^{-6} с тест-штаммом Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} ;
- смесь тест-штаммов: тест-штамм: S. paratyphi A-225 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5}

5. Показатель ингибиции

Показатель ингибиции

Реагента:

с тест-штаммом Staphylococcus aureus Wood-46;

с тест-штаммом Escherichia coli 3912/41 (O55:K59)

Реагент должен полностью подавлять рост тест-штамма Staphylococcus aureus Wood-46 на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$. Рост тест-штамма Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) на среде должен быть подавлен в 2-3 раза по отношению к числу колоний на питательном агаре при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} .

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации сальмонелл сухая» («Висмут-сульфитный агар»), Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-016-96299156-2022.

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

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»



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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Вариант №2

Серия В123/2-10822

Дата изготовления: 26.08.2022

РУ № _____

Годен: 25.08.2025

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, коричневатого-красного цвета.	
pH	от 6,8 до 7,2	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,7 до 2,3	
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	от 7,0 до 11,0	
Прочность студня, г	от 270 до 350	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	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 всех засеянных чашках Петри рост: 1. Тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> la 8516, <i>Shigella sonnei</i> «S form», <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ТИСК, <i>Salmonella paratyphi</i> A-225, при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленной стерильным 0,9%-ным раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 (для <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-6}) через 20 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ Колонии <i>Shigella flexneri</i> la 8516, <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ТИСК, <i>Salmonella paratyphi</i> A-225 -бесцветные, нежные, гладкие, круглые диаметром 1,0-2,0 мм. Колонии <i>Shigella sonnei</i> «S form»-бесцветные или слегка розового цвета, нежные, гладкие, круглые диаметром 1,0-2,0 мм. Колонии <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) малинового цвета, круглые, выпуклые, гладкие диаметром 1,0-2,5 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> la 8516; <i>Shigella sonnei</i> «S form»; <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ТИСК; <i>Salmonella paratyphi</i> A-225; <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59)	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	
4. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства: - смесь тест-штаммов: тест-штамм <i>Shigella flexneri</i> la 8516 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} ; - смесь тест-штаммов: тест-штамм: <i>Shigella sonnei</i> «S form» из разведения 10^{-6} с	Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию лактозоотрицательных шигелл и сальмонелл от лактозоположительного <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) на засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси каждого из тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> la 8516, <i>Shigella sonnei</i> «S form», <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ТИСК, <i>Salmonella paratyphi</i> A-225 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.	

тест-штаммом *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} ;
- смесь тест-штаммов: тест-штамм *Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК, из разведения 10^{-6} с тест-штаммом *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5} ;
- смесь тест-штаммов: тест-штамм: *S. paratyphi* A-225 из разведения 10^{-6} с тест-штаммом *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-5}

5. Показатель ингибиции

Показатель ингибиции

Реагента:

с тест-штаммом *Staphylococcus aureus* Wood-46;
с тест-штаммом *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59)

Реагент должен полностью подавлять рост тест-штамма *Staphylococcus aureus* Wood-46 на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$. Рост тест-штамма *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) на среде должен быть подавлен в 2-3 раза по отношению к числу колоний на питательном агаре при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} .

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая» («Агар Плоскирева»), Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-016-96299156-2022.

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

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 2

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин



И.В. Радюшкин

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

скреплено печатью

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«14» ноября 2024 г.

**ПРОЕКТ ЭТИКЕТКИ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и
сальмонелл сухая»
(«Агар Плоскирева»)
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022**

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», Россия, 111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

Реагент для бактериологических исследований

«Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»

«Агар Плоскирева»

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки с тиосульфатом и цитратом натрия.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Желчь очищенная.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный.
- Натрий хлористый.
- Нейтральный красный.
- Бриллиантовый зеленый.
- Йод кристаллический.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 6,8 - 7,2

РУ _____

серия № _____

дата изготовления _____

срок годности _____

Хранение и транспортирование: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +30°C

Для профессионального использования

Только для in vitro диагностики

Дополнительная информация в инструкции по применению

Масса нетто 250 г

Способ приготовления

66,0 г среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охладить до температуры 40-45°C, разлить в нестерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставить для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушить на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25°C.

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30°C, избегая попадания влаги.

LOT

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», Россия, 111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

Реагент для бактериологических исследований

«Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»

«Агар Плоскирева»

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки с тиосульфатом и цитратом натрия.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Желчь очищенная.
- Натрий фосфоринокислый двузамещенный 12-водный.
- Натрий хлористый.
- Нейтральный красный.
- Бриллиантовый зеленый.
- Йод кристаллический.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 6,8 - 7,2

РУ _____

серия № _____

дата изготовления _____

срок годности _____

Хранение и транспортирование: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +30°C

Для профессионального использования

Только для in vitro диагностики

Дополнительная информация в инструкции по применению

Масса нетто 250 г

Способ приготовления

66,0 г среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охладить до температуры 40-45°C, разлить в нестерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставить для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушить на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25°C.

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30°C, избегая попадания влаги.

LOT

2



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@biobold.ru

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

Реагент для бактериологических исследований

«Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»

«Агар Плоскирева»

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Желчь очищенная.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный.
- Натрий хлористый.
- Нейтральный красный.
- Бриллиантовый зеленый.
- Йод кристаллический.
- Натрия тиосульфат.
- Натрия цитрат.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 6,8 - 7,2

РУ _____

серия № _____

дата изготовления _____

срок годности _____

Хранение и транспортирование: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +30°C

Для профессионального использования

Только для *in vitro* диагностики

Дополнительная информация в инструкции по применению

Масса нетто 250 г

Способ приготовления

66,0 г среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охладить до температуры 40-45°C, разлить в нестерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставить для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушить на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25°C.

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30°C, избегая попадания влаги.

LOT

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», Россия, 111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

Реагент для бактериологических исследований

«Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»

«Агар Плоскирева»

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Желчь очищенная.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный.
- Натрий хлористый.
- Нейтральный красный.
- Бриллиантовый зеленый.
- Йод кристаллический.
- Натрия тиосульфат.
- Натрия цитрат.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 6,8 - 7,2

РУ _____

серия № _____

дата изготовления _____

срок годности _____

Хранение и транспортирование: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +30°C

Для профессионального использования

Только для in vitro диагностики

Дополнительная информация в инструкции по применению

Масса нетто 250 г

Способ приготовления

66,0 г среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охладить до температуры 40-45°C, разлить в нестерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставить для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушить на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25°C.

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30°C, избегая попадания влаги.

LOT

2

1 прошито, пронумеровано
(5 лист (ов)),
скреплено печатью

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин