

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

Ралошкин И.В.
«10» ноября 2024 г



ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая»
(«Агар Эндо»)
по ТУ 20.59.52-017-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая» («Агар Эндо»), для диагностики *in vitro*, предназначен для выделения энтеробактерий и неферментирующих грамотрицательных бактерий (НГОБ) и для дифференциации неферментирующих грамотрицательных бактерий (НГОБ) на основе ферментации лактозы при подавлении грамположительных бактерий, присутствующих в клинических образцах в качестве вспомогательного средства в диагностике.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы: – материалом для выделения энтеробактерий и для дифференциации (НГОБ) служит посев биоматериала человека (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, 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 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 среде Эндо *E. coli* образует окрашенные лактозоположительные колонии, а патогенные энтеробактерии – бесцветные лактозоотрицательные.

1.4. Область применения - клиническая лабораторная диагностика. Потенциальным потребителем является медицинский персонал клиничко-диагностических лабораторий.

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: для выделения энтеробактерий и неферментирующих грамотрицательных бактерий (НГОВ) и для дифференциации неферментирующих грамотрицательных бактерий (НГОВ) на основе ферментации лактозы при подавлении грамположительных бактерий, присутствующих в клинических образцах в качестве вспомогательного средства в диагностике.

1.7. Показания к применению Реагента: для выделения энтеробактерий и для дифференциации неферментирующих грамотрицательных бактерий из исследуемого материала на основе ферментации лактозы при подавлении грамположительных бактерий.

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 энтеробактерий и дифференциация НГОВ на плотной питательной среде осуществляется микробиологическим методом.

Энтеробактерии, сбраживающие лактозу, в процессе брожения выделяют муравьиную кислоту, которая даёт цветную реакцию с реактивами на альдегиды, в том числе и с фуксинсернистой кислотой с образованием свободного фуксина, в результате чего их колонии окрашиваются в малиново-красный цвет с металлическим блеском или без него. Колонии бактерий, не сбраживающих лактозу, имеют белый или слабо-розовый цвет (цвет питательной среды).

Принцип метода - визуальное обнаружение роста культур в виде соответствующих колоний на поверхности плотной питательной среды.

Реагент обеспечивает во всех засеянных чашках Петри рост:

1. Тест-штамма *Shigella sonnei* «S form» через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}).

2. Тест-штамма *Shigella dysenteriae* I 1362 через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}).

3. Тест-штамма *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}).

4. Тест-штамма *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58) через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}).

Колонии: *Shigella dysenteriae* I 1362 - бесцветные, круглые, прозрачные, диаметром 1,0-1,5 мм;

Колонии *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) - круглые, малинового цвета с металлическим блеском, диаметром 2,0-3,0 мм;

Колонии *Shigella sonnei* «S form» - бесцветные или слегка розового цвета, со слабо выраженным центром, круглые, прозрачные, диаметром 1,5-2,5 мм;

Колонии *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58) - круглые, малинового цвета, металлический блеск колоний может быть неясно выражен, диаметром 1,5-2,5 мм.

Дифференцирующие свойства.

Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию лактозоотрицательных шигелл от лактозоположительных эшерихий на всех засеянных чашках при посеве 0,1 мл каждой микробной смеси *Shigella sonnei* "S form" и *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58), *Shigella dysenteriae* I 1362 и *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-6} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Показатель ингибиции.

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

2.2. Реагент выпускается в двух вариантах исполнения:

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Натрия сульфит безводный
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный
- Фуксин основной
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Натрия сульфит безводный
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный

- Фуксин основной
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с использованием тест-штаммов *Shigella sonnei* «S form», *Shigella dysenteriae* I 1362, *Staphylococcus aureus* Wood-46, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58) – 100%.

В ходе клинических испытаний всего было проведено выделение энтеробактерий и неферментирующих грамотрицательных бактерий (НГОВ) и дифференциация неферментирующих грамотрицательных бактерий (НГОВ), полученных из 139 образцов пациентов (по восемь повторов, всего 1112 посевов) с помощью МИ Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая» («Агар Эндо») по ТУ 20.59.52-017-96299156-2022 с использованием 139 штаммов микроорганизмов, выделенных от 139 пациентов. Исследованы все биоматериалы, указанные в инструкции по применению (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча). Проведено выделение энтеробактерий и неферментирующих грамотрицательных бактерий (НГОВ) и дифференциации неферментирующих грамотрицательных бактерий (НГОВ) из 5 образцов контрольных штаммов (*Shigella sonnei* «S form», *Shigella dysenteriae* I 1362, *Staphylococcus aureus* Wood-46, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58)). 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

При работе с Реагентом требуются следующие оборудование и материалы*:

- Термостат, обеспечивающий температуру 37 °С
- Весы лабораторные 2 класса точности
- 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 дистиллированной воды, кипятят 2-3 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, снова доводят до кипения, охлаждают до температуры 45-50 °С и разливают в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм. После застывания среды чашки подсушивают.

Готовая питательная среда в чашках Петри прозрачная, розового цвета.

Среду необходимо использовать в день приготовления.

Хранить до посева в темноте!

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 при температуре (37±1) °С. 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. РАСЧЕТЫ

7.1. Наличие характерно окрашенных колоний энтеробактерий на плотной питательной среде в результате роста культур, полученных из исследуемых образцов регистрируют визуально.

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.

9. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

9.1. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая» («Агар Эндо») 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.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1. Транспортирование.

10.1.1 Транспортирование медицинского изделия должно проводиться при температуре от +2° до +30° 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»).

10.2. Хранение.

10.2.1. Хранение Реагента – в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +30°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° до +30°С, избегая попадания влаги. Среду необходимо использовать в день приготовления.

Хранить до посева в темноте!

10.3. Эксплуатация.

10.3.1. 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.

10.3.2. 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.

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

10.4. Утилизация.

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

10.4.2. 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».

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

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

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 энтеробактерий сухая» («Агар Эндо») по ТУ 20.59.52-017-96299156-2022 просьба обращаться 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, 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 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 энтеробактерий сухая» («Агар Эндо») по ТУ 20.59.52-017-96299156-2022 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 энтеробактерий сухая» («Агар Эндо») по ТУ 20.59.52-017-96299156-2022 разработан 06 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 энтеробактерий сухая» («Агар Эндо») по ТУ 20.59.52-017-96299156-2022.

Генеральный директор ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

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

Генеральный директор
«БиоХолд»

И.В. Радюшкин



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

Радюшкин И.В.
«28» 03 2024 г.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая»
(«Агар Эндо»)
по ТУ 20.59.52-017-96299156-2022

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 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 энтеробактерий сухая»
(«Агар Эндо»)

по ТУ 20.59.52-017-96299156-2022

Вариант №1

Серия В124/1-10722

Дата изготовления: 21.07.2022

Годен: 20.07.2025

РУ №

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный гигроскопичный порошок сиреневого 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, розового цвета.	
pH	от 7,2 до 7,6	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,1 до 1,7	
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	от 12,5 до 17,5	
Прочность студня, г	от 220 до 280	
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-штамма <i>Shigella sonnei</i> «S form» через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}). 2. Тест-штамма <i>Shigella dysenteriae</i> I 1362 через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}). 3. Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}). 4. Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}). Колонии: <i>Shigella dysenteriae</i> I 1362 - бесцветные, круглые, прозрачные, диаметром 1,0-1,5 мм; Колонии <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) - круглые, малинового цвета с металлическим блеском, диаметром 2,0-3,0 мм; Колонии <i>Shigella sonnei</i> «S form» - бесцветные или слегка розового цвета, со слабо выраженным центром, круглые, прозрачные, диаметром 1,5-2,5 мм; Колонии <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) - круглые, малинового цвета, металлический блеск колоний может быть неясно выражен, диаметром 1,5-2,5 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella sonnei</i> «S form» <i>Shigella dysenteriae</i> I 1362 <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58)	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	

4. Дифференцирующие свойства

Дифференцирующие свойства: - смесь тест-штаммов <i>Shigella sonnei</i> "S form" и <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111 :K58); - смесь тест-штаммов <i>Shigella dysenteriae</i> I 1362 и <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59)	Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию лактозоотрицательных шигелл от лактозоположительных эшерихий на всех засеянных чашках Петри при посеве 0,1 мл каждой микробной смеси <i>S. sonnei</i> "S form" и <i>E. coli</i> 168/59 (O111 :K58), <i>S. dysenteriae</i> I 1362 и <i>E. coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-6} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.
---	---

5. Показатель ингибиции

Показатель ингибиции Реагента с тест-штаммом <i>Staphylococcus aureus</i> Wood-46	Реагент должен полностью подавлять рост тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> Wood-46 на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.
---	---

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая» («Агар Эндо»), Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-017-96299156-2022.

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: 23.07.2022

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 энтеробактерий сухая»
(«Агар Эндо»)
по ТУ 20.59.52-017-96299156-2022

Вариант №1

Серия В124/1-10722

Дата изготовления: 21.07.2022

РУ № _____

Годен: 20.07.2025

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный гигроскопичный порошок сиреневого 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, розового цвета.	
pH	от 7,2 до 7,6	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,1 до 1,7	
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	от 12,5 до 17,5	
Прочность студня, г	от 220 до 280	
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-штамма <i>Shigella sonnei</i> «S form» через 20 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10⁻⁶, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10⁻⁷). 2. Тест-штамма <i>Shigella dysenteriae</i> I 1362 через 20 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10⁻⁶, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10⁻⁷). 3. Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) через 20 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10⁻⁶, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10⁻⁷). 4. Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) через 20 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10⁻⁶, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10⁻⁷). Колонии: <i>Shigella dysenteriae</i> I 1362 - бесцветные, круглые, прозрачные, диаметром 1,0-1,5 мм; Колонии <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) - круглые, малинового цвета с металлическим блеском, диаметром 2,0-3,0 мм; Колонии <i>Shigella sonnei</i> «S form» - бесцветные или слегка розового цвета, со слабо выраженным центром, круглые, прозрачные, диаметром 1,5-2,5 мм; Колонии <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) - круглые, малинового цвета, металлический блеск колоний может быть неясно выражен, диаметром 1,5-2,5 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella sonnei</i> «S form» <i>Shigella dysenteriae</i> I 1362 <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58)	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	

4. Дифференцирующие свойства

Дифференцирующие свойства: - смесь тест-штаммов Shigella sonnei "S form" и Escherichia coli 168/59 (O111 :K58); - смесь тест-штаммов Shigella dysenteriae I 1362 и Escherichia coli 3912/41 (O55:K59)	Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию лактозоотрицательных шигелл от лактозоположительных эшерихий на всех засеянных чашках Петри при посеве 0,1 мл каждой микробной смеси S. sonnei "S form" и E. coli 168/59 (O111 :K58), S. dysenteriae I 1362 и E. coli 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-6} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.
---	---

5. Показатель ингибиции

Показатель ингибиции Реагента с тест-штаммом Staphylococcus aureus Wood-46	Реагент должен полностью подавлять рост тест-штамма Staphylococcus aureus Wood-46 на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.
---	--

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая» («Агар Эндо»), Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-017-96299156-2022.

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: 23.07.2022

LOT 2

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 энтеробактерий сухая»
(«Агар Эндо»)
по ТУ 20.59.52-017-96299156-2022

Вариант №2

Серия В124/2-10822

Дата изготовления: 30.08.2022

Годен: 29.08.2025

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный гигроскопичный порошок сиреневого 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, розового цвета.	
pH	от 7,2 до 7,6	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,1 до 1,7	
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	от 12,5 до 17,5	
Прочность студня, г	от 220 до 280	
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 заселенных чашках Петри рост: 1. Тест-штамма <i>Shigella sonnei</i> «S form» через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}). 2. Тест-штамма <i>Shigella dysenteriae</i> I 1362 через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}). 3. Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}). 4. Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}). Колонии: <i>Shigella dysenteriae</i> I 1362 - бесцветные, круглые, прозрачные, диаметром 1,0-1,5 мм; Колонии <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) - круглые, малинового цвета с металлическим блеском, диаметром 2,0-3,0 мм; Колонии <i>Shigella sonnei</i> «S form» - бесцветные или слегка розового цвета, со слабо выраженным центром, круглые, прозрачные, диаметром 1,5-2,5 мм; Колонии <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) - круглые, малинового цвета, металлический блеск колоний может быть неявно выражен, диаметром 1,5-2,5 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella sonnei</i> «S form» <i>Shigella dysenteriae</i> I 1362 <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58)	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	

4. Дифференцирующие свойства

Дифференцирующие свойства: - смесь тест-штаммов Shigella sonnei "S form" и Escherichia coli 168/59 (O111 :K58); - смесь тест-штаммов Shigella dysenteriae I 1362 и Escherichia coli 3912/41 (O55:K59)	Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию лактозоотрицательных шигелл от лактозоположительных эшерихий на всех засеянных чашках Петри при посеве 0,1 мл каждой микробной смеси S. sonnei "S form" и E. coli 168/59 (O111 :K58), S. dysenteriae I 1362 и E. coli 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-6} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.
---	---

5. Показатель ингибиции

Показатель ингибиции Реагента с тест-штаммом Staphylococcus aureus Wood-46	Реагент должен полностью подавлять рост тест-штамма Staphylococcus aureus Wood-46 на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.
---	--

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая» («Агар Эндо»), Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-017-96299156-2022.

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: 03.09.2022

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

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая»
(«Агар Эндо»)

по ТУ 20.59.52-017-96299156-2022

Вариант №2

Серия В124/2-10822

Дата изготовления: 30.08.2022

РУ № _____

Годен: 29.08.2025

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный гигроскопичный порошок сиреневого 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, розового цвета.	
pH	от 7,2 до 7,6	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,1 до 1,7	
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	от 12,5 до 17,5	
Прочность студня, г		
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-штамма <i>Shigella sonnei</i> «S form» через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}). 2. Тест-штамма <i>Shigella dysenteriae</i> I 1362 через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}). 3. Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}). 4. Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленного стерильным 0,9 %-ным раствором хлористого натрия в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}). Колонии: <i>Shigella dysenteriae</i> I 1362 - бесцветные, круглые, прозрачные, диаметром 1,0-1,5 мм; Колонии <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) - круглые, малинового цвета с металлическим блеском, диаметром 2,0-3,0 мм; Колонии <i>Shigella sonnei</i> «S form» - бесцветные или слегка розового цвета, со слабо выраженным центром, круглые, прозрачные, диаметром 1,5-2,5 мм; Колонии <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) - круглые, малинового цвета, металлический блеск колоний может быть неясно выражен, диаметром 1,5-2,5 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella sonnei</i> «S form» <i>Shigella dysenteriae</i> I 1362 <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59)	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	



Escherichia coli 168/59
(O111:K58)

4. Дифференцирующие свойства

Дифференцирующие свойства:
- смесь тест-штаммов Shigella sonnei "S form" и Escherichia coli 168/59 (O111 :K58);
- смесь тест-штаммов Shigella dysenteriae I 1362 и Escherichia coli 3912/41 (O55:K59)

Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию лактозотропного шигелл от лактозоположительных эшерихий на всех засеянных чашках при посеве 0,1 мл каждой микробной смеси S. sonnei "S form" и E. coli (O111 :K58) , S. dysenteriae I 1362 и E. coli 3912/41 (O55:K59) из разведения 10⁻¹ через 20 ч инкубации при температуре (37±1) °С.

5. Показатель ингибиции

Показатель ингибиции
Реагента с тест-штаммом
Staphylococcus aureus Wood-46

Реагент должен полностью подавлять рост тест-штамма Staphylococcus aureus Wood-46 на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10⁻¹ через 20 ч инкубации при температуре (37±1) °С.

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая» («Агар Эндо»), Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-017-96299156-2022.

Транспортирование: транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2° до +30°С

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° до +30°С, избегая попадания влаги

Дата выдачи паспорта: 03.09.2022

LOT 2



Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин