

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»
Радюшкин И.В.
_____ 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая»
(«Агар Клиглера»)
по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая» («Агар Клиглера»), для диагностики *in vitro*, предназначен для идентификации энтеробактерий из исследуемого материала и для дифференциации грамотрицательных бактерий на основе ферментации лактозы при подавлении грамположительных бактерий при диагностике инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы – материалом для идентификации энтеробактерий и для дифференциации грамотрицательных бактерий 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. Среди бактерий ведущая роль в развитии острых кишечных инфекций (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. При лабораторной диагностике ОКИ возникает необходимость дифференциации патогенных энтеробактерий, в первую очередь, шигелл и сальмонелл от *E. coli*, что можно сделать на основе ферментативной их активности

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.

Агар Клиглера содержит глюкозу, лактозу, сульфат и цитрат железа, причём концентрация глюкозы в 10 раз меньше, чем лактозы. Агар Клиглера разливается по пробиркам в виде высокого столбика и косяка. Посев, выделенной чистой культуры в среду Клиглера производится уколом в столбик и штрихом по косяку. *E. coli* разлагает глюкозу и лактозу, чем обуславливает сдвиг pH в кислую сторону и диффузное изменение (пожелтение) цвета среды (и косяк и столбик). Шигеллы ферментируют глюкозу, но не ферментируют лактозу, поэтому при росте их на агаре Клиглера сдвиг pH в кислую сторону незначительный. Протонов водорода накапливается больше в столбике, где объём среды больше. Поэтому при росте шигелл изменяется только цвет (желтеет) столбика среды, то есть глюкоза «+», лактоза «-». Сальмонеллы ферментируют глюкозу, но не ферментируют лактозу, поэтому при росте их на агаре Клиглера сдвиг pH в кислую сторону незначительный, кроме того, они продуцируют сероводород, который вступает во взаимодействие с солями железа и окрашивает среду в чёрный цвет. Поэтому при росте сальмонелл изменяется только цвет (желтеет) столбика среды, то есть глюкоза «+», лактоза «-» и образуется почернение по ходу укола, которое затем может распространиться на весь столбик и косяк. При интенсивном газообразовании в среде образуются разрывы, её отрывает от стенок пробирки.

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: для идентификации энтеробактерий, присутствующих в клинических образцах в качестве вспомогательного средства.

1.7. Показания к применению Реагента: для идентификации энтеробактерий из исследуемого материала по их способности ферментировать лактозу, глюкозу, образовывать газ и сероводороды для дифференциации грамотрицательных бактерий на основе ферментации лактозы при подавлении грамположительных бактерий 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

Идентификация энтеробактерий на плотной питательной среде осуществляется микробиологическим методом.

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

Реагент обеспечивает во всех засеянных пробирках рост:

1. Тест-штаммов *Salmonella typhi* «bismuth», *Salmonella paratyphi* B 8006, *Shigella sonnei* «S form», *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Providencia alcalifaciens* 1068-50 (*Proteus inconstans* 1068-50), *Proteus mirabilis* Сиднеев, *Pseudomonas aeruginosa* 613-60 при посеве культуры по одной бактериологической петле диаметром 2 мм не позднее 48 ч инкубации при температуре (37±1) °С со следующими биохимическими характеристиками:

Salmonella typhi «bismuth» не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу без образования газа, слабо продуцирует сероводород;

Salmonella paratyphi B 8006 не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу с образованием газа, продуцирует сероводород.

Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) ферментирует лактозу, глюкозу с образованием газа, не продуцирует сероводород.

Shigella sonnei «S form» не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу без образования газа, не продуцирует сероводород;

Providencia alcalifaciens 1068-50 не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу со слабым газообразованием, не продуцирует сероводород;

Proteus mirabilis Сиднеев не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу с образованием газа, продуцирует сероводород;

Pseudomonas aeruginosa 613-60 не ферментирует лактозу, глюкозу, газа не образует, не продуцирует сероводород.

Ферментацию лактозы учитывают на скошенной части агара Клигlera (среда желтеет), глюкозы - в столбике (среда желтеет), газообразование - по появлению пузырьков воздуха или разрыва среды в столбике, образование сероводорода - по почернению среды в столбике, а при слабом образовании - по почернению на границе столбика и скошенной части среды или, реже, на дне пробирки. В случае отрицательной реакции среда остается красной, либо скошенная поверхность приобретает малиновый оттенок.

Дифференцирующие свойства. Реагент должен обеспечивать дифференциацию энтеробактерий по роду:

- *Escherichia* при росте на Реагенте вызывают диффузное изменение цвета среды без почернения (скошенная часть среды и столбик), то есть глюкоза «+», лактоза «+», сероводород «-».

- *Shigella* при росте на Реагенте вызывают изменение цвета только столбика среды без почернения, то есть глюкоза «+», лактоза «+», сероводород «-».

- *Salmonella* при росте на Реагенте вызывают изменение цвета столбика среды и почернение, то есть глюкоза «+», лактоза «-», сероводород «+».

- *Providencia* и *Proteus* при росте на Реагенте вызывают изменение цвета столбика среды без почернения, то есть глюкоза «+», лактоза «-», сероводород «-».

2.2. Реагент выпускается в двух вариантах исполнения:

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Натрий хлористый
- Натрия тиосульфат
- D-глюкоза
- Железа окисного цитрат
- Феноловый красный
- Натрий сернистокислый
- Натрий углекислый
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.

- Натрий хлористый.
- Натрия тиосульфат.
- D-глюкоза.
- Железа окисного цитрат.
- Железо (II) сернокислосое 7-водное.
- Феноловый красный.
- Натрий сернистокислый.
- Натрий углекислый.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с использованием тест-штаммов *Salmonella typhi* «bismuth», *Salmonella paratyphi* B 8006, *Shigella sonnei* «S form», *Pseudomonas aeruginosa* 613-60, *Providencia alcalifaciens* 1068-50 (*Proteus inconstans* 1068-50), *Proteus mirabilis* Сиднеев, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) – 100%.

В ходе клинических испытаний была проведена идентификация энтеробактерий и дифференциация грамотрицательных бактерий на основе ферментации лактозы при подавлении грамположительных бактерий, полученных из 146 образцов пациентов (по восемь повторов, всего 1168 посевов) с помощью МИ Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая» («Агар Клиглера») по ТУ 20.59.52-018-96299156-с использованием 146 штаммов микроорганизмов, выделенных от 146 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). Проведена идентификация энтеробактерий и дифференциация грамотрицательных бактерий из 7 образцов контрольных штаммов (*Salmonella typhi* «bismuth», *Salmonella paratyphi* B 8006, *Shigella sonnei* «S form», *Pseudomonas aeruginosa* 613-60, *Providencia alcalifaciens* 1068-50 (*Proteus inconstans* 1068-50), *Proteus mirabilis* Сиднеев, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59)). 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 Генеральный 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 в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2-3 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 7.0 мл в пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре 112 °С в течение 20 мин. После стерилизации среду в пробирках скашивают, оставив столбик высотой 25-30 мм. Готовая среда имеет красный цвет.

Стерильную среду можно использовать в течение 3-х недель при условии ее хранения при температуре 2-8 °С или в течение 3 суток при температуре хранения 18-25 °С (хранить пробирки следует в темном месте).

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

После соответствующей подготовки исследуемый материал по одной бактериологической петле культуры каждого тест-штамма с питательного агара (либо питательного агара аналогичного назначения иного производителя) засевают в три пробирки с агаром Клигlera, нанося материал сначала штрихом на скошенную поверхность, а затем уколом в столбик среды, не касаясь дна пробирки. Инкубируют при температуре (37±1) °С в течение 48 ч.

Скорость роста (ч) определяют через 48 ч инкубации посевов при температуре (37±1) °С. Во всех засеянных пробирках 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: 48 ч., 2+ (наличие роста (раздельно расположенные колонии)).

7. РАСЧЕТЫ

Учет результатов проводят визуально каждые сутки, но не позднее 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$. Ферментацию лактозы учитывают на скошенной части агара Клиглера (среда желтеет), глюкозы - в столбике (среда желтеет), газообразование - по появлению пузырьков воздуха или разрыва среды в столбике, образование сероводорода - по почернению среды в столбике, а при слабом образовании - по почернению на границе столбика и скошенной части среды или, реже, на дне пробирки.

В случае отрицательной реакции среда остается красной, либо скошенная поверхность приобретает малиновый оттенок.

Для получения достоверных результатов посевы 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 $+2^\circ$ до $+30^\circ \text{C}$, 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 × Ш × 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 × Ш × 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 × Ш × 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 × Ш × 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 × D × 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 $+30^{\circ}$ С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

9.2. Хранение.

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

Стерильную среду можно использовать в течение 3-х недель при условии ее хранения при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ или в течение 3 суток при температуре хранения $18-25^{\circ}\text{C}$ (хранить пробирки следует в темном месте).

9.2.2. 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

10.1. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая» («Агар Клиглера») по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022 предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

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

По вопросам качества медицинского изделия Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая» («Агар Клиглера») по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022 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 идентификации энтеробактерий сухая» («Агар Клиглера») по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022 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 идентификации энтеробактерий сухая» («Агар Клиглера») по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022 разработан 07 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 идентификации энтеробактерий сухая» («Агар Клиглера») по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022.

Генеральный директор ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

Прошито, пронумеровано
11 лист (ов)),
креплено печатью



Генеральный директор
ООО «БиоХолд»
И.В. Радиошкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

2024 г.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая»
(«Агар Клиглера»)
по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

ООО «БиоХолд»,

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

ООО «БиоХолд»

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

тел.+7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «БиоХолд»,

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №**Реагент для бактериологических исследований****«Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая»****(«Агар Клиглера»)****по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022**

Вариант 1

Серия В125/1-10722

Дата изготовления: 25.07.2022

Годен: 24.07.2025

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок кремового 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, красного цвета	
pH	от 7,2 до 7,6	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,4 до 2,2	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 8,0 до 16,0	
Прочность студня, г	от 260 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 во всех засеянных пробирках рост каждого тест-штамма <i>Salmonella typhi</i> «bismuth», <i>Salmonella paratyphi</i> B 8006, <i>Shigella sonnei</i> «S form», <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59), <i>Providencia alcalifaciens</i> 1068-50 (<i>Proteus inconstans</i> 1068-50), <i>Proteus mirabilis</i> Сиднеев, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 613-60 при посеве культуры по одной бактериологической петле диаметром 2 мм не позднее 48 ч инкубации при температуре (37±1) °C со следующими биохимическими характеристиками: <i>S. typhi</i> «bismuth» не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу без образования газа, слабо продуцирует сероводород; <i>S. paratyphi</i> B 8006 не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу с образованием газа, продуцирует сероводород. <i>E. coli</i> 3912/41 (O55:K59) ферментирует лактозу, глюкозу с образованием газа, не продуцирует сероводород. <i>S. sonnei</i> «S form» не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу без образования газа, не продуцирует сероводород; <i>P. alcalifaciens</i> 1068-50 не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу со слабым газообразованием, не продуцирует сероводород; <i>P. mirabilis</i> Сиднеев не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу с образованием газа, продуцирует сероводород; <i>P. aeruginosa</i> 613-60 не ферментирует лактозу, глюкозу, газа не образует, не продуцирует сероводород. Ферментацию лактозы учитывают на скошенной части агара Клиглера (среда желтеет), глюкозы - в столбике (среда желтеет), газообразование - по появлению пузырьков воздуха или разрыва среды в столбике, образование сероводорода - по почернению среды в столбике, а при слабом образовании - по почернению на границе столбика и скошенной части среды или, реже, на дне пробирки. В случае отрицательной реакции среда остается красной, либо скошенная поверхность приобретает малиновый оттенок.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Salmonella typhi</i> «bismuth», <i>Salmonella paratyphi</i> B 8006, <i>Shigella sonnei</i> «S	минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	

form»,
Escherichia coli
3912/41 (O55:K59),
Providencia
alcalifaciens 1068-50
(Proteus inconstans
1068-50),
Proteus mirabilis
Сиднеев, Pseudomonas
aeruginosa 613-60

4. Дифференцирующие свойства

Дифференцирующие
свойства:
Escherichia, Shigella,
Salmonella,
Providencia, Proteus

Реагент должен обеспечивать дифференциацию энтеробактерий по роду:
- Escherichia при росте на Реагенте вызывают диффузное изменение цвета среды без почернения (скошенная часть среды и столбик), то есть глюкоза «+», лактоза «+», сероводород «-».
- Shigella при росте на Реагенте вызывают изменение цвета только столбика среды без почернения, то есть глюкоза «+», лактоза «+», сероводород «-».
- Salmonella при росте на Реагенте вызывают изменение цвета столбика среды и почернение, то есть глюкоза «+», лактоза «-», сероводород «+».
- Providencia и Proteus при росте на Реагенте вызывают изменение цвета столбика среды без почернения, то есть глюкоза «+», лактоза «-», сероводород «-».

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая» («Агар Клиглера»), Вариант 1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-018-96299156-2022.

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 +2° до +30°С

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 28.07.2022

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 идентификации энтеробактерий сухая»
(«Агар Клингера»)

по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022

Вариант 1

Серия В125/1-10722

Дата изготовления: 25.07.2022

Годен: 24.07.2025

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок кремового 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, красного цвета	
pH	от 7,2 до 7,6	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,4 до 2,2	
Хлориды (в пересчете натрия хлорида), %	от 8,0 до 16,0	
Прочность студня, г	от 260 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 во всех засеянных пробирках рост каждого тест-штамма <i>Salmonella typhi</i> «bismuth», <i>Salmonella paratyphi</i> B 8006, <i>Shigella sonnei</i> «S form», <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59), <i>Providencia alcalifaciens</i> 1068-50 (<i>Proteus inconstans</i> 1068-50), <i>Proteus mirabilis</i> Сиднеев, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 613-60 при посеве культуры по одной бактериологической петле диаметром 2 мм не позднее 48 ч инкубации при температуре (37±1) °C со следующими биохимическими характеристиками: <i>S. typhi</i> «bismuth» не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу без образования газа, слабо продуцирует сероводород; <i>S. paratyphi</i> B 8006 не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу с образованием газа, продуцирует сероводород. <i>E. coli</i> 3912/41 (O55:K59) ферментирует лактозу, глюкозу с образованием газа, не продуцирует сероводород. <i>S. sonnei</i> «S form» не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу без образования газа, не продуцирует сероводород; <i>P. alcalifaciens</i> 1068-50 не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу со слабым газообразованием, не продуцирует сероводород; <i>P. mirabilis</i> Сиднеев не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу с образованием газа, продуцирует сероводород; <i>P. aeruginosa</i> 613-60 не ферментирует лактозу, глюкозу, газа не образует, не продуцирует сероводород. Ферментацию лактозы учитывают на скошенной части агара Клингера (среда желтеет), глюкозы - в столбике (среда желтеет), газообразование - по появлению пузырьков воздуха или разрыва среды в столбике, образование сероводорода - по почернению среды в столбике, а при слабом образовании - по почернению на границе столбика и скошенной части среды или, реже, на дне пробирки. В случае отрицательной реакции среда остается красной, либо скошенная поверхность приобретает малиновый оттенок.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Salmonella typhi</i> «bismuth», <i>Salmonella paratyphi</i> B 8006, <i>Shigella sonnei</i> «S	минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	

form»,
Escherichia coli
3912/41 (O55:K59),
Providencia
alcalifaciens 1068-50
(Proteus inconstans
1068-50),
Proteus mirabilis
Сиднеев, Pseudomonas
aeruginosa 613-60

4. Дифференцирующие свойства

Дифференцирующие
свойства:
Escherichia, Shigella,
Salmonella,
Providencia, Proteus

Реагент должен обеспечивать дифференциацию энтеробактерий по роду:
- Escherichia при росте на Реагенте вызывают диффузное изменение цвета среды без почернения (скошенная часть среды и столбик), то есть глюкоза «+», лактоза «+», сероводород «-».
- Shigella при росте на Реагенте вызывают изменение цвета только столбика среды без почернения, то есть глюкоза «+», лактоза «+», сероводород «-».
- Salmonella при росте на Реагенте вызывают изменение цвета столбика среды и почернение, то есть глюкоза «+», лактоза «-», сероводород «+».
- Providencia и Proteus при росте на Реагенте вызывают изменение цвета столбика среды без почернения, то есть глюкоза «+», лактоза «-», сероводород «-».

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая» («Агар Клиглера»), Вариант 1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-018-96299156-2022.

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

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

Дата выдачи паспорта 28.07.2022

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 идентификации энтеробактерий сухая»
(«Агар Клингера»)

по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022

Вариант 2

Серия В125/2-10722

Дата изготовления: 27.07.2022

Годен: 26.07.2025

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок кремового 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, красного цвета	
pH	от 7,2 до 7,6	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,4 до 2,2	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 8,0 до 16,0	
Прочность студня, г	от 260 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 во всех засеянных пробирках рост каждого тест-штамма <i>Salmonella typhi</i> «bismuth», <i>Salmonella paratyphi</i> B 8006, <i>Shigella sonnei</i> «S form», <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K39), <i>Providencia alcalifaciens</i> 1068-50 (<i>Proteus</i> <i>inconstans</i> 1068-50), <i>Proteus mirabilis</i> Сиднеев, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 613-60 при посеве культуры по одной бактериологической петле диаметром 2 мм не позднее 48 ч инкубации при температуре (37±1) °С со следующими биохимическими характеристиками: <i>S. typhi</i> «bismuth» не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу без образования газа, слабо продуцирует сероводород; <i>S. paratyphi</i> B 8006 не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу с образованием газа, продуцирует сероводород. <i>E. coli</i> 3912/41 (O55:K39) ферментирует лактозу, глюкозу с образованием газа, не продуцирует сероводород. <i>S. sonnei</i> «S form» не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу без образования газа, не продуцирует сероводород; <i>P. alcalifaciens</i> 1068-50 не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу со слабым газообразованием, не продуцирует сероводород; <i>P. mirabilis</i> Сиднеев не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу с образованием газа, продуцирует сероводород; <i>P. aeruginosa</i> 613-60 не ферментирует лактозу, глюкозу, газа не образует, не продуцирует сероводород. Ферментацию лактозы учитывают на скошенной части агара Клингера (среда желтеет), глюкозы - в столбике (среда желтеет), газообразование - по появлению пузырьков воздуха или разрыва среды в столбике, образование сероводорода - по почернению среды в столбике, а при слабом образовании - по почернению на границе столбика и скошенной части среды или, реже, на дне пробирки. В случае отрицательной реакции среда остается красной, либо скошенная поверхность приобретает малиновый оттенок.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Salmonella typhi</i> «bismuth», <i>Salmonella paratyphi</i> B 8006,	минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	

Shigella sonnei «S form»,
Escherichia coli 3912/41 (O55:K59),
Providencia alcalifaciens 1068-50 (Proteus inconstans 1068-50),
Proteus mirabilis Сиднеев, Pseudomonas aeruginosa 613-60

4. Дифференцирующие свойства

Дифференцирующие свойства:

Escherichia, Shigella, Salmonella, Providencia, Proteus

Реагент должен обеспечивать дифференциацию энтеробактерий по роду:

- Escherichia при росте на Реагенте вызывают диффузное изменение цвета среды без почернения (скошенная часть среды и столбик), то есть глюкоза «+», лактоза «+», сероводород «-».
- Shigella при росте на Реагенте вызывают изменение цвета только столбика среды без почернения, то есть глюкоза «+», лактоза «+», сероводород «-».
- Salmonella при росте на Реагенте вызывают изменение цвета столбика среды и почернение, то есть глюкоза «+», лактоза «-», сероводород «+».
- Providencia и Proteus при росте на Реагенте вызывают изменение цвета столбика среды без почернения, то есть глюкоза «+», лактоза «-», сероводород «-».

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая» («Агар Клиглера»), Вариант 2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-018-96299156-2022.

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 +2° до +30°С

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 29.07.2022

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 идентификации энтеробактерий сухая»
(«Агар Клингера»)
по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022

Вариант 2

Серия В125/2-10722

Дата изготовления: 27.07.2022

РУ № _____

Годен: 26.07.2025

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок кремового 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, красного цвета	
pH	от 7,2 до 7,6	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аммонийный азот, %	от 1,4 до 2,2	
Хлориды (в пересчете натрия хлорида), %	от 8,0 до 16,0	
Прочность студня, г	от 260 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 во всех засеянных пробирках рост каждого тест-штамма: <i>Salmonella typhi</i> «bismuth», <i>Salmonella paratyphi</i> B 8006, <i>Shigella sonnei</i> «S form», <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K39), <i>Providencia alcalifaciens</i> 1068-50 (<i>Proteus</i> <i>inconstans</i> 1068-50), <i>Proteus mirabilis</i> Сиднеев, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 613-60 при посеве культуры по одной бактериологической петле диаметром 2 мм не позднее 48 ч инкубации при температуре (37±1) °С со следующими биохимическими характеристиками: <i>S. typhi</i> «bismuth» не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу без образования газа, слабо продуцирует сероводород; <i>S. paratyphi</i> B 8006 не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу с образованием газа, продуцирует сероводород. <i>E. coli</i> 3912/41 (O55:K39) ферментирует лактозу, глюкозу с образованием газа, не продуцирует сероводород. <i>S. sonnei</i> «S form» не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу без образования газа, не продуцирует сероводород; <i>P. alcalifaciens</i> 1068-50 не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу со слабым газообразованием, не продуцирует сероводород; <i>P. mirabilis</i> Сиднеев не расщепляет лактозу, ферментирует глюкозу с образованием газа, продуцирует сероводород; <i>P. aeruginosa</i> 613-60 не ферментирует лактозу, глюкозу, газа не образует, не продуцирует сероводород. Ферментацию лактозы учитывают на скошенной части агара Клингера (среда желтеет), глюкозы - в столбике (среда желтеет), газообразование - по появлению пузырьков воздуха или разрыва среды в столбике, образование сероводорода - по почернению среды в столбике, а при слабом образовании - по почернению на границе столбика и скошенной части среды или, реже, на дне пробирки. В случае отрицательной реакции среда остается красной, либо скошенная поверхность приобретает малиновый оттенок.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Salmonella typhi</i> «bismuth», <i>Salmonella paratyphi</i> B 8006,	минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	

Shigella sonnei «S form»,
Escherichia coli
3912/41 (O55:K59),
Providencia
alcalifaciens 1068-50
(Proteus inconstans
1068-50),
Proteus mirabilis
Сиднеев, Pseudomonas
aeruginosa 613-60



4. Дифференцирующие свойства

Дифференцирующие
свойства:
Escherichia, Shigella,
Salmonella,
Providencia, Proteus

Реагент должен обеспечивать дифференциацию энтеробактерий по роду:

- Escherichia при росте на Реагенте вызывают диффузное изменение цвета среды без почернения (скошенная часть среды и столбик), то есть глюкоза «+», лактоза «+», сероводород «-».
- Shigella при росте на Реагенте вызывают изменение цвета только столбика среды без почернения, то есть глюкоза «+», лактоза «+», сероводород «-».
- Salmonella при росте на Реагенте вызывают изменение цвета столбика среды и почернение, то есть глюкоза «+», лактоза «-», сероводород «+».
- Providencia и Proteus при росте на Реагенте вызывают изменение цвета столбика среды без почернения, то есть глюкоза «+», лактоза «-», сероводород «-».

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая» («Агар Клиглера»), Вариант 2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-018-96299156-2022.

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

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

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

Дата выдачи паспорта 29.07.2022

LOT 2

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«27»

2024 г.

**ПРОЕКТ ЭТИКЕТКИ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая»
(«Агар Клиглера»)
по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022**

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 идентификации энтеробактерий сухая»
«Агар Клиглера»
по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Натрий хлористый
- Натрия тиосульфат
- D-глюкоза
- Железа окисного цитрат
- Феноловый красный
- Натрий сернистоокислый
- Натрий углекислый
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,2 - 7,6

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

59,0 г среды размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 2-3 мин до полного расплавления агара, фильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить по 7,0 мл в пробирки и стерилизовать автоклавированием при температуре 112°C в течение 20 мин. После стерилизации среду в пробирках скосить, оставив столбик высотой 25-30 мм.

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 идентификации энтеробактерий сухая»
«Агар Клиглера»
по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Натрий хлористый
- Натрия тиосульфат
- D-глюкоза
- Железа окисного цитрат
- Феноловый красный
- Натрий сернистоокислый
- Натрий углекислый
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,2 - 7,6

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

59,8 г среды разместить в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 2-3 мин до полного расплавления агара, фильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить по 7,0 мл в пробирки и стерилизовать автоклавированием при температуре 112°C в течение 20 мин. После стерилизации среду в пробирках скосить, оставив столбик высотой 25-30 мм.

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@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 идентификации энтеробактерий сухая»

«Агар Клиглера»

по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Натрий хлористый.
- Натрия тиосульфат.
- D-глюкоза.
- Железа окисного цитрат.
- Железо (II) сернокислое 7-водное.
- Феноловый красный.
- Натрий сернистокислый.
- Натрий углекислый.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,2 - 7,6

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

61,6 г среды размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 2-3 мин до полного расплавления агара, фильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить по 7,0 мл в пробирки и стерилизовать автоклавированием при температуре 112°C в течение 20 мин. После стерилизации среду в пробирках скосить, оставив столбик высотой 25-30 мм.

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 идентификации энтеробактерий сухая»

«Агар Клиглера»

по ТУ 20.59.52-018-96299156-2022

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Натрий хлористый.
- Натрия тиосульфат.
- D-глюкоза.
- Железа окисного цитрат.
- Железо (II) сернокислосое 7-водное.
- Феноловый красный.
- Натрий сернистокислый.
- Натрий углекислый.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,2 - 7,6

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

61,6 г среды размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 2-3 мин до полного расплавления агара, фильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить по 7,0 мл в пробирки и стерилизовать автоклавированием при температуре 112°C в течение 20 мин. После стерилизации среду в пробирках скосить, оставив столбик высотой 25-30 мм.

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

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

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин