

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БиоХолд»

«БиоХолд»

Радюшкин И.В.

2024 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Реагент для бактериологических исследований

«Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой»

по ТУ 20.59.52-013-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательный агар для культивирования различных микроорганизмов сухой», для диагностики *in vitro*, предназначен для первичного роста и для культивирования микроорганизмов неприхотливых по своим питательным потребностям, с целью дальнейшего исследования культивированных микроорганизмов в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

1.3. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

Теоретическое обоснование. В организме существует множество бактерий, которые находятся с человеком в разных взаимоотношениях. Большую часть микрофлоры (микробиоценоза) представляют микроорганизмы, которые сосуществуют с человеком на основе симбиоза. Основная масса симбиотических бактерий получает от человека пользу (в виде постоянной температуры и влажности, питательных веществ, защиты от ультрафиолета и так далее). В то же время эти бактерии сами приносят пользу, синтезируя витамины, расщепляя белки, соперничая с болезнетворными микроорганизмами и выживая их со своей территории. И одновременно с такими полезными бактериями у человека есть «сожители», которые в небольших количествах не приносят существенного вреда, но при определенных условиях становящиеся болезнетворными. Такую часть микробов называют условно-патогенной микрофлорой.

Некоторые из микроорганизмов, например сальмонеллы, являясь патогенными микроорганизмами, одновременно свидетельствуют о наличии фекального загрязнения и являются индикатором возможного наличия других энтеропатогенных микроорганизмов.

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.

Питательный агар - основная питательная среда, которая содержит все необходимые питательные вещества для жизни большинства неприхотливых микроорганизмов с простыми питательными потребностями. Он хорошо подходит для культивирования неприхотливых микроорганизмов таких как стафилококки, стрептококки, энтерококки, энтеробактерии, буркхолдерии, псевдомонады, бациллы.

1.4. Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

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

1.6. Функциональное назначение Реагента: предназначен для первичного роста и культивирования неприхотливых микроорганизмов, присутствующих в клинических образцах в качестве вспомогательного средства.

1.7. Показания к применению Реагента: для первичного роста и для культивирования неприхотливых микроорганизмов.

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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип действия

Культивирование микроорганизмов на плотной питательной среде осуществляется микробиологическим методом.

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

Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост:

Тест-штаммов *Shigella flexneri* 1a 8516 и *Shigella sonnei* «S form» при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности из разведения 10^{-6} через 20 часов инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде бесцветных прозрачных круглых колоний диаметром $(1,5 \pm 0,5)$ мм.

Тест-штаммов *Pseudomonas aeruginosa* 27/99 и *Serratia marcescens* 1 с образованием сине-зеленого пигмента и красного пигмента соответственно через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ для *Pseudomonas aeruginosa* 27/99 и $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ для *Serratia marcescens* 1 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности.

Показатель эффективности должен быть не менее 600 каждого тест-штамма *Shigella flexneri* 1a 8516, *Shigella sonnei* «S form», *Pseudomonas aeruginosa* 27/99, *Serratia marcescens* 1.

2.2. Реагент выпускается в трех вариантах исполнения:

1. Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Агар микробиологический.
- Натрий хлористый.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

2. Вариант 2 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Пептон сухой ферментативный.
- Агар микробиологический.
- Натрий хлористый.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

3. Вариант 3 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Агар микробиологический.
- Натрий хлористый.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с использованием тест-штаммов *Shigella flexneri* 1a 8516, *Shigella sonnei* «S form», тест-штаммов *Pseudomonas aeruginosa* 27/99, *Serratia marcescens* 1 – 100%.

В ходе клинических испытаний было проведено культивирование неприхотливых микроорганизмов, полученных из 305 образцов пациентов (по 12 повторов, всего 3660 посевов) с помощью МИ Реагент для бактериологических исследований «Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой» по ТУ 20.59.52-013-96299156-2022 с использованием 305 штаммов микроорганизмов, выделенных от 305 пациентов. Исследованы все биоматериалы, указанные в инструкции по применению (сперма, гной, отделяемое всех слизистых, ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча, грудное молоко, мазок из влагалища, мазок из зева, цельной крови, ликвор). Проведено культивирование неприхотливых микроорганизмов из 4 образцов контрольных штаммов (*Shigella flexneri* 1a 8516, *Shigella sonnei* «S form», *Pseudomonas aeruginosa* 27/99, *Serratia marcescens* 1). Получены сопоставимые результаты, совпадение результата в 100% случаев.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Реагент изготавливается в соответствии с требованиями безопасности производственных процессов (ГОСТ 12.3.002) на оборудовании с использованием ГОСТ 12.2.003. Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики. Все работы

должны проводиться в соответствии с требованиями, изложенными в Инструкциях по технике безопасности, утвержденных генеральным директором предприятия.

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

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

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

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

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

4.7. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

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

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

4.10. Не использовать Реагент по истечении срока годности.

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

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

Термостат, обеспечивающий температуру 37 ± 1 °C

Весы лабораторные 2 класса точности

Автоклав

Пробирки стеклянные вместимостью - 10 мл

Пипетки стеклянные, позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл

Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл

Чашки Петри стерильные

Спиртовка

Вода дистиллированная

Петля бактериологическая

Колбы

Воронки стеклянные

Флаконы

Резиновые или латексные перчатки

Средства дезинфекции

Спирт этиловый 70%

Контейнеры для жидких и твердых отходов

* использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку или аттестацию.

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

Общие требования к сбору проб биологического материала для исследования:

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

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

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

6. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

6.1. Приготовление питательной среды:

Перед приготовлением среды содержимое банки тщательно перемешивают. Препарат в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные флаконы и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин. Среду охлаждают до температуры 45-50 °С, разливают в стерильные чашки Петри слоем 4-6 мм. После застывания среды чашки подсушивают, соблюдая правила асептики, в течение 40-60 мин.

Готовый к употреблению Реагент должен быть прозрачным, желтого цвета.

Готовый Реагент можно использовать в течение 1 месяца при условии хранения его при температуре 2-8 °С.

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

Контроль чистоты розлива приготовленных партий Реагента:

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

Скорость роста. Скорость роста (ч) определяют через 20 ч инкубации посевов при температуре 37°C. 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

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

Определение проводят визуально.

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 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»;
- рН;
- 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 рН выпущенной серии допускается выполнять с помощью клише.

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

8.1.2. Маркировка транспортной тары

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

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

* код партии представляет собой номер вида первичной упаковки.

На транспортную тару наносят предупредительные манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Верх не кантовать», «Держать вдали от источника тепла и

радиоактивного излучения», «Беречь от влаги», «Медицинское изделие для in vitro диагностики».

	«Верх не кантовать»
	«Держать вдали от источника тепла и радиоактивного излучения»
	«Беречь от влаги»
	«Медицинское изделие для in vitro диагностики»
	«Код партии»

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

8.2. Упаковка медицинского изделия

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

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

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

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

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1. Транспортирование 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 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. Готовый Реагент можно использовать в течение 1 месяца при условии хранения при температуре 2-8 °С.

9.3. Срок годности: 5 лет со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя. Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

9.5. Эксплуатация.

9.5.1. 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.

9.5.2. 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-5 лет.

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

9.6. Утилизация.

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

9.6.2. При использовании Реагента образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

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

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Реагент для бактериологических исследований «Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой» по ТУ 20.59.52-013-96299156-2022 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 «Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой» по ТУ 20.59.52-013-96299156-2022 просьба обращаться на предприятие-производитель:

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

Адрес производства:

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

12. ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

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

12.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Методы контроля бактериологических питательных сред Методические указания МУК 4.2.2316—08, стр. 47

12.3. "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).

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

13.1. Информация о ранее зарегистрированных вариантах исполнения:

Медицинское изделие Реагент для бактериологических исследований «Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой» по ТУ 20.59.52-013-96299156-

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 «Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой» по ТУ 20.59.52-013-96299156-2022 разработан 03 февраля 2017 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 «Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой» по ТУ 20.59.52-013-96299156-2022.

Генеральный директор ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

Прошито, пронумеровано
(11 лист (ов)),
скреплено печатью.

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»


И.В. Радюшкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«28» 03 2024 г.

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательный агар для культивирования
микроорганизмов сухой»
ТУ 20.59.52-013-96299156-2022**

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
«Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой»
по ТУ 20.59.52-013-96299156-2022

Вариант №1

Серия В101/1-10722

Дата изготовления: 01.07.2022

РУ № _____

Годен: 30.06.2027

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-желтого цвета.	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен растворяться при перемешивании в 1л дистиллированной воды и кипячении в течение 2 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, желтого цвета.	
pH	от 7,1 до 7,5	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,8 до 2,6	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 18,0 до 24,0	
Прочность студня, г	от 315 до 385	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	Реагент должен быть стерилен	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост: 1.Тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Shigella sonnei</i> «S form» при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности из разведения 10^{-6} через 20 часов инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде бесцветных прозрачных круглых колоний диаметром $(1,5 \pm 0,5)$ мм. 2.Тест-штаммов <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 и <i>Serratia marcescens</i> 1 с образованием сине-зеленого пигмента и красного пигмента соответственно через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ для <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 и $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ для <i>Serratia marcescens</i> 1 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516; <i>Shigella sonnei</i> «S form»; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99; <i>Serratia marcescens</i> 1	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	
4. Показатель эффективности		
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella sonnei</i> «S form»	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Serratia marcescens</i> 1	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой», Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-013-96299156-2022.
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
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: 03.07.2022

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
«Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой»
по ТУ 20.59.52-013-96299156-2022

Вариант №1

Серия В101/1-10722

Дата изготовления: 01.07.2022

Годен: 30.06.2027

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-желтого цвета.	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен растворяться при перемешивании в 1 л дистиллированной воды и кипячении в течение 2 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, желтого цвета.	
pH	от 7,1 до 7,5	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,8 до 2,6	
Хлориды (в пересчете натрия хлорида), %	от 18,0 до 24,0	
Прочность студня, г	от 315 до 385	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	Реагент должен быть стерилизован	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост: 1. Тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Shigella sonnei</i> «S form» при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности из разведения 10^{-6} через 20 часов инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде бесцветных прозрачных круглых колоний диаметром $(1,5 \pm 0,5)$ мм. 2. Тест-штаммов <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 и <i>Serratia marcescens</i> 1 с образованием сине-зеленого пигмента и красного пигмента соответственно через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ для <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 и $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ для <i>Serratia marcescens</i> 1 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516; <i>Shigella sonnei</i> «S form»; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99; <i>Serratia marcescens</i> 1	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	
4. Показатель эффективности		
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella sonnei</i> «S form»	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Serratia marcescens</i>	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой», Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-013-96299156-2022.

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: 03.07.2022

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
«Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой»
по ТУ 20.59.52-013-96299156-2022

Вариант №2

Серия В101/2-10722

Дата изготовления: 05.07.2022

Годен: 04.07.2027

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-желтого цвета.	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен растворяться при перемешивании в 1л дистиллированной воды и кипячении в течение 2 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, желтого цвета.	
рН	от 7,1 до 7,5	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,8 до 2,6	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 18,0 до 24,0	
Прочность студня, г	от 315 до 385	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	Реагент должен быть стерилен	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост: 1. Тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Shigella sonnei</i> «S form» при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности из разведения 10^{-6} через 20 часов инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде бесцветных прозрачных круглых колоний диаметром $(1,5 \pm 0,5)$ мм. 2. Тест-штаммов <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 и <i>Serratia marcescens</i> 1 с образованием сине-зеленого пигмента и красного пигмента соответственно через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ для <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 и $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ для <i>Serratia marcescens</i> 1 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516; <i>Shigella sonnei</i> «S form»; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99; <i>Serratia marcescens</i> 1	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	
4. Показатель эффективности		
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella sonnei</i> «S form»	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Serratia marcescens</i>	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до	

1	обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella sonnei</i> «S form»	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост: 1. Тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Shigella sonnei</i> «S form» при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности из разведения 10^{-6} через 20 часов инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде бесцветных прозрачных круглых колоний диаметром $(1,5 \pm 0,5)$ мм. 2. Тест-штаммов <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 и <i>Serratia marcescens</i> 1 с образованием сине-зеленого пигмента и красного пигмента соответственно через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ для <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 и $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ для <i>Serratia marcescens</i> 1 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516; <i>Shigella sonnei</i> «S form»; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99; <i>Serratia marcescens</i> 1	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	
4. Показатель эффективности		
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella sonnei</i> «S form»	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Serratia marcescens</i> 1	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой», Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-013-96299156-2022.

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: 06.07.2022

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 «Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой» по ТУ 20.59.52-013-96299156-2022

Вариант №2

Серия В101/2-10722

Дата изготовления: 05.07.2022

РУ № _____

Годен: 04.07.2027

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-желтого цвета.	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен растворяться при перемешивании в 1л дистиллированной воды и кипячении в течение 2 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, желтого цвета.	
pH	от 7,1 до 7,5	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,8 до 2,6	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 18,0 до 24,0	
Прочность студня, г	от 315 до 385	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	Реагент должен быть стерилен	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост: 1. Тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Shigella sonnei</i> «S form» при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности из разведения 10^{-6} через 20 часов инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде бесцветных прозрачных круглых колоний диаметром $(1,5 \pm 0,5)$ мм. 2. Тест-штаммов <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 и <i>Serratia marcescens</i> 1 с образованием сине-зеленого пигмента и красного пигмента соответственно через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ для <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 и $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ для <i>Serratia marcescens</i> 1 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516; <i>Shigella sonnei</i> «S form»; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99; <i>Serratia marcescens</i> 1	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	
4. Показатель эффективности		
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella sonnei</i> «S form»	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Serratia marcescens</i>	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до	

1	обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella sonnei</i> «S form»	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост: 1. Тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Shigella sonnei</i> «S form» при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности из разведения 10^{-6} через 20 часов инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде бесцветных прозрачных круглых колоний диаметром $(1,5 \pm 0,5)$ мм. 2. Тест-штаммов <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 и <i>Serratia marcescens</i> 1 с образованием сине-зеленого пигмента и красного пигмента соответственно через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ для <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 и $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ для <i>Serratia marcescens</i> 1 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516; <i>Shigella sonnei</i> «S form»; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99; <i>Serratia marcescens</i> 1	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	
4. Показатель эффективности		
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella sonnei</i> «S form»	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Serratia marcescens</i> 1	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой», Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-013-96299156-2022.

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: 05.07.2022

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
«Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой»
по ТУ 20.59.52-013-96299156-2022

Вариант №3

Серия В101/3-10722

Дата изготовления: 07.07.2022

Годен: 06.07.2027

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-желтого цвета.	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен растворяться при перемешивании в 1л дистиллированной воды и кипячении в течение 2 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, желтого цвета.	
pH	от 7,1 до 7,5	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,8 до 2,6	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 18,0 до 24,0	
Прочность студня, г	от 315 до 385	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	Реагент должен быть стерилен	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост: 1.Тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Shigella sonnei</i> «S form» при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности из разведения 10 ⁻⁶ через 20 часов инкубации при температуре (37±1) °С в виде бесцветных прозрачных круглых колоний диаметром (1,5±0,5) мм. 2.Тест-штаммов <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 и <i>Serratia marcescens</i> 1 с образованием сине-зеленого пигмента и красного пигмента соответственно через 20 ч инкубации при температуре (37±1) °С для <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 и (22±2) °С для <i>Serratia marcescens</i> 1 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам мутности.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516; <i>Shigella sonnei</i> «S form»; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99; <i>Serratia marcescens</i> 1 -	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	
4. Показатель эффективности		
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Shigella sonnei</i> «S form»	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
Показатель эффективности тест-штамма <i>Serratia marcescens</i>	Показатель эффективности должен быть не менее 600 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 20 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до	

1

обогащения).

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой»; Вариант №3 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-013-96299156-2022.

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: 08.07.2022

LOT 2

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

И.В. Радюшкин

«БиоХолд»
Генеральный директор ООО

скреплено печатью

лист (об),