

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

2024 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая»

(«Среда Кесслера»)

по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая» («Среда Кесслера») по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022, предназначен для обнаружения бактерий группы кишечной палочки из исследуемого материала при диагностике инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы: материалом для накопления микроорганизмов служит посев биоматериала человека (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча). Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики *in vitro*.

1.3. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

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

E. coli – санитарно-показательный микроорганизм, индикатор антропогенного (фекального) загрязнения объектов окружающей среды.

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.

При посеве исследуемого материала в среду Кесслера о наличии бактерий группы кишечной палочки (БГКП) свидетельствует помутнение среды и бурное газообразование. Бактерии, не относящиеся к БГКП, на среде Кесслера вырастают в виде слабого помутнения среды без газообразования или со слабым газообразованием или их рост ингибируется.

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 обнаружения бактерий группы кишечной палочки из исследуемого материала при диагностике инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.7. Показания к применению Реагента: обнаружение группы кишечной палочки из исследуемого материала при диагностике инфекционных заболеваний.

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

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип действия.

Обнаружение бактерий группы кишечной палочки в жидкой питательной среде осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода - визуальное обнаружение роста культур в виде диффузного помутнения среды и газообразования.

Реагент обеспечивает во всех засеянных пробирках рост:

1. Тест-штамма *Escherichia coli* 675 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде диффузного помутнения среды и газообразования.
2. Тест-штамма *Klebsiella pneumoniae* 418 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде диффузного помутнения среды и газообразования.
3. Тест-штамма *Citrobacter freundii* 101/57 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде диффузного помутнения среды и газообразования.
4. Тест-штамма *Enterobacter aerogenes* 10006 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде диффузного помутнения среды и слабого газообразования.
5. Тест-штамма *Pseudomonas aeruginosa* 27/99 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде слабого помутнения среды без газообразования.

Показатель ингибиции.

Реагент должен полностью подавлять во всех засеянных пробирках рост тест-штамма *Proteus vulgaris* HX 19 222 при посеве по 0,5 мл микробной взвеси из

разведения 10^{-4} и тест-штамма *Staphylococcus aureus* Wood-46 при посеве по 0,5 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

2.2. Реагент выпускается в двух вариантах исполнения:

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Желчь очищенная сухая.
- Кристаллический фиолетовый.
- Натрий углекислый.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Желчь очищенная сухая.
- Кристаллический фиолетовый.
- Натрий углекислый.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с использованием тест-штаммов - *Escherichia coli* 675, *Klebsiella pneumoniae* 418, *Citrobacter freundii* 101/57, *Enterobacter aerogenes* 10006, *Pseudomonas aeruginosa* 27/99, *E. coli* 675, *Proteus vulgaris* HX 19 222, *Staphylococcus aureus* Wood-46 – 100%.

В ходе клинических испытаний было проведено обнаружение бактерий группы кишечной палочки, полученных из 251 образца пациентов (по восемь повторов, всего 2008 посевов) с помощью МИ Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая» («Среда Кесслера») по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022 с использованием 251 штамм микроорганизмов, выделенных от 251 пациента. Исследованы все биоматериалы, указанные в инструкции по применению (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча). Проведено обнаружение бактерий группы кишечной палочки из 7 образцов контрольных штаммов (*Escherichia coli* 675, *Klebsiella pneumoniae* 418, *Citrobacter freundii* 101/57, *Enterobacter aerogenes* 10006, *Pseudomonas aeruginosa* 27/99, *Proteus vulgaris* HX 19 222, *Staphylococcus aureus* Wood-46). Получены сопоставимые результаты, совпадение результата в 100% случаев.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

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

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

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

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

4.7. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

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

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

4.10. Не использовать Реагент по истечении срока годности.

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с Реагентом требуются следующие оборудование и материалы*:

- Термостат обеспечивающий температуру 37 ± 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:

Препарат в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2-3 мин, фильтруют через бумажный фильтр, разливают в стерильные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре 112 °С в течение 20 мин. Готовый к употреблению Реагент должен быть прозрачным, фиолетового цвета.

Готовый Реагент можно использовать в течение 4-х недель при условии хранения его в темном месте при температуре 2-8 °С.

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

Скорость роста: Скорость роста (ч) определяют через 24 ч инкубации посевов при температуре (37±1) °С. Во всех засеянных пробирках должен быть видимый невооруженным глазом рост культуры в виде помутнения среды и образования газа в поплавках или только по помутнению среды.

Скорость роста: 24 ч. (наличие роста (помутнение среды и образование газа в поплавках или только помутнение среды)).

7. РАСЧЕТЫ

Диффузное помутнение среды и газообразование проводят визуально.
Для получения достоверных результатов посева образцов производить не менее, чем в трех повторностях.

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

8.1. Маркировка медицинского изделия

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

- наименования предприятия-производителя;
- адреса предприятия - производителя;
- наименования и адреса предприятия - изготовителя;
- полного и сокращенного наименования Реагента;
- номера серии;
- кода партии;*;
- даты изготовления;
- срока годности;
- условий хранения и транспортирования;
- надписи «После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2 ° до +30 ° С, избегая попадания влаги»;
- номера варианта исполнения;
- состава Реагента;
- способа приготовления;
- номера настоящих технических условий;
- номера регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- надписи «Только для in vitro диагностики»;
- надписи «Для профессионального использования»;
- надписи «Дополнительная информация в инструкции по применению»;
- pH;
- массы нетто.

* код партии представляет собой номер вида первичной упаковки.

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

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

8.1.2. Маркировка транспортной тары

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

- наименования предприятия-производителя;
- адреса предприятия - производителя;
- наименования и адреса предприятия - изготовителя;
- наименования Реагента;
- условий хранения и транспортирования;
- количества Реагентов в ящике;
- срока годности;
- даты изготовления;

- номера серии;
- кода партии*;
- масса нетто;
- масса брутто.

* код партии представляет собой номер вида первичной упаковки.

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

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

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

8.2. Упаковка медицинского изделия

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

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

9.2. Хранение.

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

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

Готовый Реагент можно использовать в течение 4-х недель при условии хранения ее в темном месте при температуре 2-8°С.

9.2.2. Срок годности -2 года .

9.3. Эксплуатация.

9.3.1. При использовании Реагента необходимо придерживаться следующих правил:

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

Закрывайте каждую банку своей крышкой.

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

Срок годности Реагента-2 года.

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

9.4. Утилизация.

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

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

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

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

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая» («Среда Кесслера») по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022 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 обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая» («Среда Кесслера») по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022 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», Министерство здравоохранения РСФСР от 19 декабря 1991 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 обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая» («Среда Кесслера») по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022 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 обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая» («Среда Кесслера») по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022 разработан 27.02.2019 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 обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая» («Среда Кесслера») по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022.

Генеральный директор ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

Прошито, пронумеровано
(10) лист (ов)),
скреплено печатью
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»
И.В. Радюшкин



«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «БиоХолд»**


Радиошкин И.В.
«28» 03 2024 г.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
(«Среда Кесслера»)
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022**

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 обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая»
(«Среда Кесслера»)
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

Вариант №1

Серия В142/1-10822

Дата изготовления: 18.08.2022

РУ № _____

Годен: 17.08.2024

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный гигроскопичный порошок серовато-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 2-3 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, фиолетового цвета.	
pH	от 7,3 до 7,7	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,4 до 2,0	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 5,0 до 10,0	
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 должен обеспечивать во всех засеянных пробирках рост: 1. Тест-штамма <i>Klebsiella pneumoniae</i> 418 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10 ⁻⁶ в виде диффузного помутнения среды и газообразования. 2. Тест-штаммов <i>Citrobacter freundii</i> 101/57 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10 ⁻⁶ в виде диффузного помутнения среды и газообразования. 3. Тест-штамма <i>Enterobacter aerogenes</i> 10006 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10 ⁻⁶ в виде диффузного помутнения среды и слабого газообразования. 4. Тест-штамма <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10 ⁻⁶ в виде слабого помутнения среды без газообразования. 5. Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 675 через 24 ч инкубации при температуре (43±1) °С при посеве по 0,5 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10 ⁻⁶ в виде диффузного помутнения среды и газообразования.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Klebsiella pneumoniae</i> 418; <i>Citrobacter freundii</i> 101/57; <i>Enterobacter aerogenes</i> 10006; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99; <i>Escherichia coli</i> 675	Минимальное время инкубации посевов 24 ч	
4. Показатель ингибиции		
Показатель ингибиции	Реагент должен полностью подавлять во всех засеянных пробирках рост тест-штамма <i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222 при посеве по 0,5 мл микробной взвеси из разведения 10 ⁻⁴ и тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> Wood-46 при посеве по 0,5 мл микробной взвеси из разведения 10 ⁻¹ через 48 ч инкубации при температуре (37±1) °С.	

Закключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая» («Среда Кесслера»), Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ

20.59.52-026-96299156-2022.

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 20.08.2022

LOT 1

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая»
(«Среда Кесслера»)
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

Вариант №1

Серия В142/1-10822

Дата изготовления: 18.08.2022

Годен: 17.08.2024

РУ №

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный гигроскопичный порошок серовато-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 2-3 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, фиолетового цвета.	
pH	от 7,3 до 7,7	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,4 до 2,0	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 5,0 до 10,0	
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 должен обеспечивать во всех засеянных пробах рост: 1. Тест-штамма <i>Klebsiella pneumoniae</i> 418 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде диффузного помутнения среды и газообразования. 2. Тест-штаммов <i>Citrobacter freundii</i> 101/57 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде диффузного помутнения среды и газообразования. 3. Тест-штамма <i>Enterobacter aerogenes</i> 10006 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде диффузного помутнения среды и слабого газообразования. 4. Тест-штамма <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде слабого помутнения среды без газообразования. 5. Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 675 через 24 ч инкубации при температуре $(43 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,5 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде диффузного помутнения среды и газообразования.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Klebsiella pneumoniae</i> 418; <i>Citrobacter freundii</i> 101/57; <i>Enterobacter aerogenes</i> 10006; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99; <i>Escherichia coli</i> 675	Минимальное время инкубации посевов 24 ч	
4. Показатель ингибиции		
Показатель ингибиции Реагента: - с тест-штаммом <i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222; - с тест-штаммом <i>Staphylococcus aureus</i> Wood-46	Реагент должен полностью подавлять во всех засеянных пробах рост тест-штамма <i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222 при посеве по 0,5 мл микробной взвеси из разведения 10^{-4} и тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> Wood-46 при посеве по 0,5 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая» («Среда Кесслера»), Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-026-96299156-2022.

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 20.08.2022

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 обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая»
(«Среда Кесслера»)
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

Вариант №2

Серия В142/2-10922

Дата изготовления: 09.09.2022

РУ №

Годен: 08.09.2024

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный гигроскопичный порошок серовато-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 2-3 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, фиолетового цвета.	
pH	от 7,3 до 7,7	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,4 до 2,0	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 5,0 до 10,0	
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 должен обеспечивать во всех засеянных пробирках рост: 1. Тест-штамма <i>Klebsiella pneumoniae</i> 418 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °C при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10⁻⁶ в виде диффузного помутнения среды и газообразования. 2. Тест-штаммов <i>Citrobacter freundii</i> 101/57 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °C при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10⁻⁶ в виде диффузного помутнения среды и газообразования. 3. Тест-штамма <i>Enterobacter aerogenes</i> 10006 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °C при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10⁻⁶ в виде диффузного помутнения среды и слабого газообразования. 4. Тест-штамма <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °C при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10⁻⁶ в виде слабого помутнения среды без газообразования. 5. Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 675 через 24 ч инкубации при температуре (43±1) °C при посеве по 0,5 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10⁻⁶ в виде диффузного помутнения среды и газообразования.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Klebsiella pneumoniae</i> 418; <i>Citrobacter freundii</i> 101/57; <i>Enterobacter aerogenes</i> 10006; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99; <i>Escherichia coli</i> 675	Минимальное время инкубации посевов 24 ч	
4. Показатель ингибиции		
Показатель ингибиции Реагента: - с тест-штаммом <i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222; - с тест-штаммом <i>Staphylococcus aureus</i> Wood-46	Реагент должен полностью подавлять во всех засеянных пробирках рост тест-штамма <i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222 при посеве по 0,5 мл микробной взвеси из разведения 10 ⁻⁴ и тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> Wood-46 при посеве по 0,5 мл микробной взвеси из разведения 10 ⁻¹ через 48 ч инкубации при температуре (37±1) °C.	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая» («Среда Кесслера»), Вариант 2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-026-96299156-2022.

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 11.09.2022

LOT 1

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

ООО «БиоХолд»

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

тел.+7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «БиоХолд»,

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Реагент для бактериологических исследований

«Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая»

(«Среда Кесслера»)

по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

Вариант №2

Серия В142/2-10922

Дата изготовления: 09.09.2022

Годен: 08.09.2024

РУ №

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный гигроскопичный порошок серовато-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 2-3 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, фиолетового цвета.	
pH	от 7,3 до 7,7	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,4 до 2,0	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 5,0 до 10,0	
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 должен обеспечивать во всех засеянных пробирках рост: 1. Тест-штамма <i>Klebsiella pneumoniae</i> 418 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде диффузного помутнения среды и газообразования. 2. Тест-штаммов <i>Citrobacter freundii</i> 101/57 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде диффузного помутнения среды и газообразования. 3. Тест-штамма <i>Enterobacter aerogenes</i> 10006 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде диффузного помутнения среды и слабого газообразования. 4. Тест-штамма <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде слабого помутнения среды без газообразования. 5. Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 675 через 24 ч инкубации при температуре $(43 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,5 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде диффузного помутнения среды и газообразования.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Klebsiella pneumoniae</i> 418; <i>Citrobacter freundii</i> 101/57; <i>Enterobacter aerogenes</i> 10006; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27/99; <i>Escherichia coli</i> 675	Минимальное время инкубации посевов 24 ч	
4. Показатель ингибиции		
Показатель ингибиции Реагента: - с тест-штаммом <i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222; - с тест-штаммом <i>Staphylococcus aureus</i> Wood-46	Реагент должен полностью подавлять во всех засеянных пробирках рост тест-штамма <i>Proteus vulgaris</i> HX 19 222 при посеве по 0,5 мл микробной взвеси из разведения 10^{-4} и тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> Wood-46 при посеве по 0,5 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для обнаружения бактерий группы

кишечной палочки сухая» («Среда Кесслера»), Вариант 2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-026-96299156-2022.

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 11.09.2022

LOT 2

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин



И.В. Радюшкин

«БиоХолд»

Генеральный директор

ООО