

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

«» Радюшкин И.В.
2024 г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения микробной
загрязненности сухая»
(«Среда №1»)
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1») для диагностики *in vitro*, предназначен для культивирования и подсчета общего числа бактерий при контроле микробной загрязненности при проведении исследований в клинической микробиологии в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

1.3. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

Теоретическое обоснование. 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.

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.

Среда №1 - основная питательная среда, содержащая все необходимые питательные вещества для жизни большинства неприхотливых микроорганизмов с простыми питательными потребностями. Хорошо подходит для культивирования и подсчета общего числа бактерий при контроле микробной загрязненности при проведении исследований в клинической микробиологии.

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 состоит в культивировании и подсчете общего числа бактерий при контроле микробной загрязненности при проведении исследований в клинической микробиологии в качестве вспомогательного средства.

1.7. Показания к применению Реагента: для подсчета количества жизнеспособных бактерий.

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

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип действия

Количественное определение микробной загрязненности объектов исследования осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода - визуальное обнаружение и подсчет количества жизнеспособных бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост:

1. Тест-штамма *Bacillus cereus* NCTC 8035 (ATCC 10702) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} через 24 ч инкубации при температуре $(33 \pm 2)^\circ\text{C}$;

2 Тест-штамма *Staphylococcus aureus* FDA 209-P (ATCC 6538-P), при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 24 ч инкубации при температуре $(33 \pm 2)^\circ\text{C}$;

3.Тест-штамма *Enterobacter cloacae* ГИСК А-186 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 24 ч инкубации при температуре $(33 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Колонии должны выглядеть следующим образом:

-*Bacillus cereus* NCTC 8035 - плоские, мелкобугристые, слегка вогнутые, матовые, с волнистыми краями, диаметром 2,0-5,0 мм.

-*Staphylococcus aureus* FDA 209-P - круглые, слегка выпуклые, с ровными краями, диаметром 1,5-2,0 мм.

-*Enterobacter cloacae* ГИСК А-186 - круглые колонии в S -форме, диаметром 1,5-2,0 мм.

2.2. Реагент выпускается в двух вариантах исполнения:

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Панкреатический гидролизат казеина.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- D-глюкоза.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- D-глюкоза.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с использованием тест-штаммов *Bacillus cereus* NCTC 8035 (ATCC 10702), *Staphylococcus aureus* FDA 209-P (ATCC 6538-P), *Enterobacter cloacae* ГИСК А-186 – 100%.

В ходе клинических испытаний было проведено культивирование и подсчет общего числа бактерий, полученных из 385 образцов пациентов (по восемь повторов, всего 3080 посевов) с помощью МИ Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1») по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022 с использованием 385 штаммов микроорганизмов, выделенных от 385 пациентов. Исследованы все биоматериалы, указанные в инструкции по применению (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча). Проведено культивирование и подсчет общего числа бактерий из 3 образцов контрольных штаммов (*Bacillus cereus* NCTC 8035 (ATCC 10702), *Staphylococcus aureus* FDA 209-P (ATCC 6538-P), *Enterobacter cloacae* ГИСК А-186). Получены сопоставимые результаты, совпадение результата в 100% случаев.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Реагент изготавливается в соответствии с требованиями безопасности производственных процессов (ГОСТ 12.3.002) на оборудовании с использованием ГОСТ 12.2.003. Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики. Все работы должны проводиться в соответствии с требованиями, изложенными в Инструкциях по технике безопасности, утвержденных генеральным директором предприятия.

4.3. Все компоненты Реагента в используемых концентрациях являются нетоксичными и безопасными. Однако, исследуемые клинические образцы, а также сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте,

представляют собой потенциально инфекционный материал, и обращаться с ними следует, соблюдая технику безопасности. Следует избегать любого контакта компонентов Реагента со слизистыми оболочками. При работе с медицинским изделием следует надевать одноразовые защитные перчатки. Отработанные реагенты обезвреживают в 3% растворе хлорамина или в 6% растворе перекиси водорода в течение 24 часов. Оборудование дезинфицируют до и после работы 70% этиловым спиртом.

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

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

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

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

4.7. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

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

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

4.10. Не использовать Реагент по истечении срока годности.

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

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

- Термостат обеспечивающий температуру 37 ± 1 °C
- Автоклав
- Весы лабораторные 2 класса точности
- 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
- 0,9 % раствор NaCl
- Фосфатно-буферный раствор pH 7,0
- 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 воды дистиллированной, кипятят при перемешивании в течение 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °C в течение 15 мин. Охлаждают до температуры 40-45°C, разливают в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм. После застывания среды чашки подсушивают при температуре (33±2)°C в течение 40±5 мин.

Готовая среда в чашках прозрачная от желтого до светло-коричневого цвета, допускается опалесценция.

Анализ проводят двухслойным агаровым методом в чашках Петри диаметром 90-100 мм. Образец в количестве 10 г (9 мг) растворяют, суспендируют или эмульгируют в фосфатном буферном растворе pH 7.0 так, чтобы конечный объем раствора (суспензии, эмульсии) был 100 мл. Посевы просматривают ежедневно.

Приготовленный раствор (суспензию, эмульсию) образца вносят по 1 мл в каждую из двух пробирок с 4 мл расплавленной и охлажденной до температуры от 45 до 50°C среды №1. Быстро перемешивают содержимое пробирки и переносят в чашку Петри, содержащую 15-20 мл застывшей средой №1. Быстрым покачиванием чашки Петри равномерно распределяют верхний слой агара. После застывания среды чашки переворачивают и инкубируют в течение 5 суток. При температуре (33±2)°C. Через 48 ч и окончательно через 5 суток. Подсчитывают число бактериальных колоний на двух чашках, находят среднее значение и, умножая его

на показатель разведения, вычисляют число бактерий в 1 г (мл) образца. Определение проводят визуально.

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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. 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: 24 ч., 2+ (наличие роста (раздельно расположенные колонии)).

7. РАСЧЕТЫ

Для получения достоверных результатов учитывают только те чашки, на которых выросло от 30 до 3000 колоний. Если при разведении образца 1:10 нет роста, результаты отмечают следующим образом: *«в 1 г (мл) образца менее 10 бактерий»*.

Если число колоний на чашке превышает 300, делают ряд дальнейших последовательных разведений образца (1:100, 1:1000 и т.д.), выбирая для посева разведение, наиболее соответствующее указанному выше уровню.

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

8.1. Маркировка медицинского изделия

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

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

* код партии представляет собой номер вида первичной упаковки.

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

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

8.1.2. Маркировка транспортной тары

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

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

* код партии представляет собой номер вида первичной упаковки.

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

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

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

8.2. Упаковка медицинского изделия

8.2.1. Реагент расфасован по $250 \pm 2\%$ г в банку полимерную вместимостью $1000,0 \pm 1\%$ мл, размерами $189 \pm 1 \text{ мм} \times 98 \pm 1 \text{ мм} \times 98 \pm 1 \text{ мм}$ (В $\times$ 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 $+2^\circ$ до $+30^\circ \text{C}$ транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

9.2. Хранение.

9.2.1. Реагента – в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ \text{C}$ в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ \text{C}$, избегая попадания влаги.

9.2.2. Срок годности Реагента-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 количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1») по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022 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 количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1») по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022 просьба обращаться на предприятие-производитель:

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

Адрес производства:

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

12. ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

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

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 количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1») по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022 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 количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1») по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022 разработан 05 февраля 2019 г. До настоящего времени никаких изменений с ним не происходило.

13.3. Сведения о подобных модификациях медицинских изделий, находящихся в обращении представлены отдельным документом «Зарегистрированные в РФ взаимозаменяемые МИ Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1») по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022.

Генеральный директор ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

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

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»


Радюшкин И.В.

«28» 03 2023 г.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент для бактериологических исследований

**«Питательная среда для количественного определения микробной
загрязненности сухая»**

(«Среда №1»)

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

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 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 количественного определения микробной загрязненности сухая»
(«Среда №1»)

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

Вариант №1

Серия В137/1-10822

Дата изготовления: 04.08.2022

Годен: 03.08.2024

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 порции питательной среды, должен раствориться 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, от желтого до светло-коричневого цвета. Допускается небольшая опалесценция.	
pH	7,4±0,2	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминый азот, %	от 1,8 до 2,6	
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	от 11,0 до 19,0	
Прочность студня, г	от 220 до 320	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	Реагент должен быть стерильным	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост: 1. Тест-штамма <i>Bacillus cereus</i> NCTC 8035 (ATCC 10702) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10 ⁻⁵ через 24 ч инкубации при температуре (33±2) °С; 2 Тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209-P (ATCC 6538-P), при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10 ⁻⁴ через 24 ч инкубации при температуре (33±2) °С; 3.Тест-штамма <i>Enterobacter cloacae</i> ГИСК А-186 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10 ⁻⁴ через 24 ч инкубации при температуре (33±2) °С. Колонии должны выглядеть следующим образом: <i>Bacillus cereus</i> NCTC 8035 - плоские, мелкобугристые, слегка волнистые, матовые, с волнистыми краями, диаметром 2,0-5,0 мм. <i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209-P - круглые, слегка выпуклые, с ровными краями, диаметром 1,5-2,0 мм. <i>Enterobacter cloacae</i> ГИСК А-186 - круглые колонии в S-форме, диаметром 1,5-2,0 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Bacillus cereus</i> NCTC 8035 (ATCC 10702); <i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209-P (ATCC 6538-P); <i>Enterobacter cloacae</i> ГИСК А-186	Минимальное время инкубации посевов 24 ч 2+	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1»), Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-021-96299156-2022.

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°C, избегая попадания влаги
Дата выдачи паспорта: 08.08.2022

LOT 1

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

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 количественного определения микробной загрязненности сухая»

(«Среда №1»)

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

Вариант №1

Серия В137/1-10822

Дата изготовления: 04.08.2022

Годеи: 03.08.2024

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 раствориться 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, от желтого до светло-коричневого цвета. Допускается небольшая опалесценция.	
pH	7,4±0,2	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,8 до 2,6	
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	от 11,0 до 19,0	
Прочность студня, г	от 220 до 320	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	Реагент должен быть стерильным	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост: 1. Тест-штамма <i>Bacillus cereus</i> NCTC 8035 (ATCC 10702) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} через 24 ч инкубации при температуре $(33\pm 2)^\circ\text{C}$; 2 Тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209-P (ATCC 6538-P), при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 24 ч инкубации при температуре $(33\pm 2)^\circ\text{C}$; 3.Тест-штамма <i>Enterobacter cloacae</i> ГИСК А-186 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 24 ч инкубации при температуре $(33\pm 2)^\circ\text{C}$. Колонии должны выглядеть следующим образом: <i>Bacillus cereus</i> NCTC 8035 - плоские, мелкобугристые, слегка вогнутые, матовые, с волнистыми краями, диаметром 2,0-5,0 мм. <i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209-P - круглые, слегка выпуклые, с ровными краями, диаметром 1,5-2,0 мм. <i>Enterobacter cloacae</i> ГИСК А-186 - круглые колонии в S-форме, диаметром 1,5-2,0 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Bacillus cereus</i> NCTC 8035 (ATCC 10702); <i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209-P (ATCC 6538-P); <i>Enterobacter cloacae</i> ГИСК А-186	Минимальное время инкубации посевов 24 ч 2+	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1»), Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-021-96299156-2022.

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° до +30°C, избегая попадания влаги

Дата выдачи паспорта: 08.08.2022

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 количественного определения микробной загрязненности сухая»
(«Среда №1»)

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

Вариант №2

Серия В137/2-10822

Дата изготовления: 30.08.2022

Годен: 29.08.2025

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный гигроскопичный порошок 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 раствориться 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, от желтого до светло-коричневого цвета. Допускается небольшая опалесценция.	
pH	7,4±0,2	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Амминый азот, %	от 1,8 до 2,6	
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	от 11,0 до 19,0	
Прочность студня, г	от 220 до 320	
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-штамма <i>Bacillus cereus</i> NCTC 8035 (ATCC 10702) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} через 24 ч инкубации при температуре $(33\pm 2)^{\circ}\text{C}$; 2 Тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209-P (ATCC 6538-P), при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-4} через 24 ч инкубации при температуре $(33\pm 2)^{\circ}\text{C}$; 3.Тест-штамма <i>Enterobacter cloacae</i> ГИСК А-186 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 24 ч инкубации при температуре $(33\pm 2)^{\circ}\text{C}$. Колонии должны выглядеть следующим образом: <i>Bacillus cereus</i> NCTC 8035 - плоские, мелкобугристые, слегка вогнутые, матовые, с волнистыми краями, диаметром 2,0-5,0 мм. <i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209-P - круглые, слегка выпуклые, с ровными краями, диаметром 1,5-2,0 мм. <i>Enterobacter cloacae</i> ГИСК А-186 - круглые колонии в S-форме, диаметром 1,5-2,0 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Bacillus cereus</i> NCTC 8035 (ATCC 10702); <i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209-P (ATCC 6538-P); <i>Enterobacter cloacae</i> ГИСК А-186	Минимальное время инкубации посевов 24 ч 2+	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1»), Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-021-96299156-2022.

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 вступления в силу: 22.08.2022

LOT 1

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

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 количественного определения микробной загрязненности сухая»

(«Среда №1»)

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

Вариант №2

Серия В137/2-10822

Дата изготовления: 30.08.2022

Годен: 29.08.2025

РУ №

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
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, от желтого до светло-коричневого цвета. Допускается небольшая опалесценция.	
pH	7,4±0,2	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,8 до 2,6	
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	от 11,0 до 19,0	
Прочность студня, г	от 220 до 320	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	Реагент должен быть стерилизован	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность показателя чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост: 1. Тест-штамма <i>Bacillus cereus</i> NCTC 8035 (ATCC 10702) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} через 24 ч инкубации при температуре $(33 \pm 2)^\circ\text{C}$; 2 Тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209-P (ATCC 6538-P), при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 24 ч инкубации при температуре $(33 \pm 2)^\circ\text{C}$; 3.Тест-штамма <i>Enterobacter cloacae</i> ГИСК А-186 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 24 ч инкубации при температуре $(33 \pm 2)^\circ\text{C}$. Колонии должны выглядеть следующим образом: <i>Bacillus cereus</i> NCTC 8035 - плоские, мелкобугристые, слегка волнистые, матовые, с волнистыми краями, диаметром 2,0-5,0 мм. <i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209-P - круглые, слегка выпуклые, с ровными краями, диаметром 1,5-2,0 мм. <i>Enterobacter cloacae</i> ГИСК А-186 - круглые колонии в S-форме, диаметром 1,5-2,0 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Bacillus cereus</i> NCTC 8035 (ATCC 10702); <i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209-P (ATCC 6538-P); <i>Enterobacter cloacae</i> ГИСК А-186	Минимальное время инкубации посевов 24 ч 2+	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1»), Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-021-96299156-2022.

Транспортирование: транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от $+2^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$

Хранение: в сухом месте в упаковке 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: 03.09.2022

LOT 2

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин



И.В. Радюшкин

«БиоХолд»

Генеральный директор

скреплено печатью