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

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда») по ТУ 20.59.52-022-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда») предназначен для накопления сальмонелл, присутствующих в клинических образцах, при последующей идентификации в качестве вспомогательного средства в диагностике.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы – материалом для накопления сальмонелл служит посев биоматериала человека (испражнения, моча, кровь, рвотные массы, промывные воды больных, а при необходимости и наличии специальных показаний и из желчи, дуоденального содержимого, секционного материала). 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. Сальмонеллёзы - инфекционные болезни, возбудителями которых являются представители рода Salmonella. Они характеризуются значительным полиморфизмом клинического течения с преимущественным поражением желудочно–кишечного тракта (ЖКТ), воз-можной генерализацией и различной степенью выраженности симптомов общей интоксикации и обезвоживания. Все патогенные энтеробактерии произошли от Escherichia coli – представителя нормальной микрофлоры ЖКТ, с которой они сходны по морфологии. При лабораторной диагностике ОКИ возникает необходимость дифференциации патогенных энтеробактерий от E. coli.

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 ис-точника энергии углеродсодержащие соединения.

Для культивирования микроорганизмов (выращивание в искусственных условиях in vitro) необходимы особые субстраты − питательные среды. На средах

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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.

Магниевая среда является элективной питательной средой для накопления сальмонелл. При посеве на неё рост E. coli подавляется, а сальмонеллы хорошо растут в виде диффузного помутнения, идёт накопление биомассы сальмонелл для их последующей идентификации.

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 накопления сальмонелл, присутствующих в клинических образцах, при последующей идентификации в качестве вспомогательного средства в диагностике.

1.7. Показания к применению Реагента: для накопления сальмонелл, для последующей идентификации при постановке диагноза.

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

Накопление микроорганизмов в жидкой питательной среде осуществляется микробиологическим методом.

Совокупность компонентов, входящих в состав среды, обеспечивает питательные потребности для роста и накопления сальмонелл из исследуемых образцов различной степени биологического загрязнения. Селективные свойства среды основаны на низком значении pH и ингибирующем действии хлористого магния, малахитового зеленого, бриллиантового зеленого в отношении ряда грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов таких как, эшерихии, шигеллы, стафилококки, протеи, клебсиеллы, стрептококки, псевдомонады и т.д. Малахитовый зеленый частично угнетает рост S. tvphi и S. typhosa, поэтому для селективного накопления указанных патогенных микроорганизмов данная среда менее эффективна, рекомендуется дополнительно использовать и другие среды, например, селенитовый бульон, желчный бульон, среду Мюллера-Кауфмана и др.

Принцип метода – визуальное обнаружение роста культур в виде диффузного помутнения среды.

Реагент обеспечивает во всех засеянных пробирках рост:

1.тест-штамма Salmonella enteritidis 11272 при посеве в 10 мл среды по 1.0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 27 ч инкубации при температуре (37±1)°С, визуально обнаруживаемый в виде диффузного помутнения среды.

2.тест-штамма Salmonella typhimurium 79 при посеве в 10 мл среды по 1.0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 27 ч инкубации при температуре (37±1)°С, визуально обнаруживаемый в виде диффузного помутнения среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показатель эффективности тест-штаммов Salmonella enteritidis 11272 и Salmonella typhimurium 79 должен быть не менее 10 каждый (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, либо на среде аналогичного назначения, после обогащения в течение 6 ч в Магниевой среде, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).

Показатель ингибиции. Реагент подавляет во всех засеянных пробирках рост тест-штамма Escherichia coli ATCC 25922 (визуальное отсутствие роста) при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} через 27 ч инкубации при температуре (37±1) °С.

2.2. Реагент выпускается в двух вариантах исполнения:

Вариант 1 по 250 г в составе:
- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Магний хлористый безводный.
- Натрий хлористый.
- Калий фосфорнокислый однозамещенный.
- Бриллиантовый зеленый.
- Малахитовый зеленый.
- Натрий углекислый.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

Вариант 2 по 250 г в составе:
- Пептон сухой ферментативный
- Магний хлористый безводный
- Натрий хлористый
- Калий фосфорнокислый однозамещенный
- Бриллиантовый зеленый
- Малахитовый зеленый
- Натрий углекислый
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с использованием тест-штаммов Salmonella enteritidis 11272, Salmonella typhimurium 79, Escherichia coli ATCC 25922 – 100%.

В ходе клинических испытаний было проведено накопление сальмонелл, полученных из 119 образцов пациентов (по восемь повторов, всего 952 посева) с помощью МИ Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда») по ТУ 20.59.52-022-96299156-2022 с использованием 119 штаммов микроорганизмов, выделенных от 119 пациентов. Исследованы все биоматериалы, указанные в инструкции по применению (испражнения, моча, кровь, рвотные массы, промывные воды больных, а при необходимости и наличии специальных показаний и из желчи, дуоденального содержимого, секционного материала). Проведено накопление сальмонелл из 6 образцов контрольных штаммов (Salmonella enteritidis 11272, Salmonella typhimurium 79, Escherichia coli ATCC 25922). 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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 °С
- 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– 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 раздельными 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. 29,0 г питательной среды, размешивают в 1 л воды дистиллированной, кипятят при перемешивании в течение 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 10 мл в стеклянные пробирки и стерилизуют автоклавированием при температуре 112°С в течение 20 мин.

Готовая среда в пробирках прозрачная сине-зеленого цвета.

Готовую среду можно использовать в течение 7 суток после ее приготовления при условии хранения при температуре 2-8°С.

После соответствующей подготовки исследуемый материал вносят в Магниевую среду и инкубируют при температуре (37±1)°С в течение 27 ч. После культивирования проводят высев на дифференциально-диагностические питательные среды для выделения сальмонелл.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Скорость роста: Скорость роста (ч) определяют через 27 ч инкубации посевов при температуре (37±1) °С. Во всех засеянных пробирках должен быть видимый невооруженным глазом рост культуры в виде помутнения среды.

Скорость роста: 27 ч. (наличие роста (помутнение среды)).

7. РАСЧЕТЫ

Учет результатов проводят на дифференциально-диагностических питательных средах после предварительного накопления в Магниевой среде, визуально наблюдая наличие характерного роста сальмонелл. Дальнейшую идентификацию выделенных культур микроорганизмов проводят в соответствии с МУ 4.2.2723-10 «Лабораторная диагностика сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды» и МУ 04-723/3 «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызванных энтеробактериями».

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

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

8.1. Маркировка медицинского изделия

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

- наименования предприятия-производителя;
- адреса предприятия - производителя;
- наименования и адреса предприятия - изготовителя;
- полного и сокращенного наименования Реагента;
- номера серии;
- кода партии;*
- даты изготовления;
- срока годности;
- условий хранения и транспортирования;
- надписи «После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2 ° 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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±2% г в банку полимерную вместимостью 1000,0±1% мл, размерами 189±1мм × 98±1мм × 98±1мм (В × Ш × Д) с внутренним диаметром горла размером 55±0,5мм из полиэтилена высокого давления (ГОСТ 16337-77 базовой марки 15803-020), герметично укупоренные резьбовыми крышками из полипропилена размерами 18±0,1мм × 66±0,1мм × 66±0,1мм (В × Ш × Д) производства ООО «Меридиан», г. Санкт-Петербург или в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

банку полимерную вместимостью 500,0 ±1% мл, размерами 165±1мм х 80±1мм х 80±1мм (В х Ш х Д) с внутренним диаметром горла размером 52,5±0,5мм, герметично укупоренные резьбовыми крышками с контролем первого вскрытия размерами 26±0,1мм × 52,5±0,1мм × 52,5±0,1мм (В × Ш × Д) и внутренней пробкой размерами 3,5±0,1мм × 43,0±0,1мм × 40,5±0,1мм (В × D × d) по ТУ 2297-001-96299156-2016 производства ООО «БиоХолд», г. Москва.

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

8.2.2. Банки упакованы в коробку размерами 330±1мм × 400±1мм × 200±1мм или 330±1мм × 400±1мм × 180±1мм.

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»).

Магниевую среду допускается транспортировать от минус 18 до плюс 40 °С, но не более 7 суток.

9.2. Хранение.

9.2.1. 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.

Готовую среду можно использовать в течение 7 суток после ее приготовления при условии хранения при температуре 2-8°С.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда») по ТУ 20.59.52-022-96299156-2022 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 накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда») по ТУ 20.59.52-022-96299156-2022 просьба обращаться на предприятие-производитель:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Адрес производства:

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

12. ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

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

12.2. «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями № 04-723/3» утв. Министерством здравоохранения СССР 17 декабря 1984 г.

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

13.1.Информация о ранее зарегистрированных вариантах исполнения:

Медицинское изделие Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда») по ТУ 20.59.52-022-96299156-2022 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 накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда») по ТУ 20.59.52-022-96299156-2022 разработан 11 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 накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда») по ТУ 20.59.52-022-96299156-2022.

Генеральный директор ООО «БиоХолд» _____ И.В. Радюшкин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

_____Радюшкин И.В.

«__»_____2024 г.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда»)

по ТУ 20.59.52-022-96299156-2022

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 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда») по ТУ 20.59.52-022-96299156-2022

Вариант №1

Серия B138/1-10822
Дата изготовления: 08.08.2022
Годен: 07.08.2024

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1.Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок кремового цвета с белыми вкраплениями	
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, сине-зеленого цвета.	
pH	от 5,0 до 5,4	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 0,9 до 1,5	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 70,0 до 95,0	
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 обеспечивает во всех засеянных пробирках рост: Тест-штаммов Salmonella enteritidis 11272 и Salmonella typhimurium 79 при посеве в 10 мл среды по 1.0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 27 ч инкубации при температуре (37±1)°С, визуально обнаруживаемый в виде диффузного помутнения среды.	
Скорость роста тест-штаммов: Salmonella enteritidis 11272; Salmonella typhimurium 79	Минимальное время инкубации посевов 27 ч	
4. Показатель эффективности		
Показатель эффективности тест-штаммов: Salmonella enteritidis 11272 и Salmonella typhimurium 79	Показатель эффективности должен быть не менее 10 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, либо на среде аналогичного назначения, после обогащения в течение 6 ч в Магниевой среде, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
5. Показатель ингибиции		
Показатель ингибиции Реагента с тест-штаммом Escherichia coli ATCC 25922	Реагент должен подавлять во всех засеянных пробирках рост тест-штамма Escherichia coli ATCC 25922 (визуальное отсутствие роста) при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} через 27 ч инкубации при температуре (37±1) °С.	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда»), Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-022-96299156-2022.

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

Реагент допускается транспортировать от минус 18 до плюс 40 °С, но не более 7 суток.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Дата выдачи паспорта 11.08.2022

LOT **1**

Генеральный директор
ООО «БиоХолд» **И.В. Радюшкин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда»)

по ТУ 20.59.52-022-96299156-2022

Вариант №1

Серия B138/1-10822
Дата изготовления: 08.08.2022
Годен: 07.08.2024

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1.Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок кремового цвета с белыми вкраплениями	
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, сине-зеленого цвета.	
pH	от 5,0 до 5,4	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 0,9 до 1,5	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 70,0 до 95,0	
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 обеспечивает во всех засеянных пробирках рост: Тест-штаммов Salmonella enteritidis 11272 и Salmonella typhimurium 79 при посеве в 10 мл среды по 1.0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 27 ч инкубации при температуре (37±1)°С, визуально обнаруживаемый в виде диффузного помутнения среды.	
Скорость роста тест-штаммов: Salmonella enteritidis 11272; Salmonella typhimurium 79	Минимальное время инкубации посевов 27 ч	
4. Показатель эффективности		
Показатель эффективности тест-штаммов: Salmonella enteritidis 11272 и Salmonella typhimurium 79	Показатель эффективности должен быть не менее 10 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, либо на среде аналогичного назначения, после обогащения в течение 6 ч в Магниевой среде, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
5. Показатель ингибиции		
Показатель ингибиции Реагента с тест-штаммом Escherichia coli ATCC 25922	Реагент должен подавлять во всех засеянных пробирках рост тест-штамма Escherichia coli ATCC 25922 (визуальное отсутствие роста) при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} через 27 ч инкубации при температуре (37±1) °С.	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда»), Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-022-96299156-2022.

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

Реагент допускается транспортировать от минус 18 до плюс 40 °С, но не более 7 суток.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

+2° до +30°С, избегая попадания влаги

Дата выдачи паспорта 11.08.2022

LOT **2**

Генеральный директор
ООО «БиоХолд» **И.В. Радюшкин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда») по ТУ 20.59.52-022-96299156-2022

Вариант №2 **Серия В138/2-10922**

Дата изготовления: 01.09.2022

РУ № _____ **Годен: 31.08.2024**

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1.Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок кремового цвета с белыми вкраплениями	
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, сине-зеленого цвета.	
pH	от 5,0 до 5,4	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 0,9 до 1,5	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 70,0 до 95,0	
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 обеспечивает во всех засеянных пробирках рост: Тест-штаммов Salmonella enteritidis 11272 и Salmonella typhimurium 79 при посеве в 10 мл среды по 1.0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 27 ч инкубации при температуре (37±1)°С, визуально обнаруживаемый в виде диффузного помутнения среды.	
Скорость роста тест-штаммов: Salmonella enteritidis 11272; Salmonella typhimurium 79	Минимальное время инкубации посевов 27 ч	
4. Показатель эффективности		
Показатель эффективности тест-штаммов: Salmonella enteritidis 11272 и Salmonella typhimurium 79	Показатель эффективности должен быть не менее 10 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, либо на среде аналогичного назначения, после обогащения в течение 6 ч в Магниевой среде, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
5. Показатель ингибиции		
Показатель ингибиции Реагента с тест-штаммом Escherichia coli ATCC 25922	Реагент должен подавлять во всех засеянных пробирках рост тест-штамма Escherichia coli ATCC 25922 (визуальное отсутствие роста) при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} через 27 ч инкубации при температуре (37±1) °С.	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда»), Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-022-96299156-2022.

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

Реагент допускается транспортировать от минус 18 до плюс 40 °С, но не более 7 суток.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

+2° до +30°С, избегая попадания влаги

Дата выдачи паспорта 03.09.2022

LOT **1**

Генеральный директор
ООО «БиоХолд» **И.В. Радюшкин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда»)

по ТУ 20.59.52-022-96299156-2022

Вариант №2

Серия В138/2-10922

Дата изготовления: 01.09.2022

РУ № _____

Годен: 31.08.2024

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1.Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок кремового цвета с белыми вкраплениями	
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, сине-зеленого цвета.	
pH	от 5,0 до 5,4	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 0,9 до 1,5	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 70,0 до 95,0	
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 обеспечивает во всех засеянных пробирках рост: Тест-штаммов Salmonella enteritidis 11272 и Salmonella typhimurium 79 при посеве в 10 мл среды по 1.0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 27 ч инкубации при температуре (37±1)°С, визуально обнаруживаемый в виде диффузного помутнения среды.	
Скорость роста тест-штаммов: Salmonella enteritidis 11272; Salmonella typhimurium 79	Минимальное время инкубации посевов 27 ч	
4. Показатель эффективности		
Показатель эффективности тест-штаммов: Salmonella enteritidis 11272 и Salmonella typhimurium 79	Показатель эффективности должен быть не менее 10 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, либо на среде аналогичного назначения, после обогащения в течение 6 ч в Магниевой среде, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).	
5. Показатель ингибиции		
Показатель ингибиции Реагента с тест-штаммом Escherichia coli ATCC 25922	Реагент должен подавлять во всех засеянных пробирках рост тест-штамма Escherichia coli ATCC 25922 (визуальное отсутствие роста) при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} через 27 ч инкубации при температуре (37±1) °С.	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для накопления сальмонелл сухая» («Магниевая среда»), Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-022-96299156-2022.

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

Реагент допускается транспортировать от минус 18 до плюс 40 °С, но не более 7 суток.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

Дата выдачи паспорта 03.09.2022

LOT 2

Генеральный директор
ООО «БиоХолд» **И.В. Радюшкин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU