

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»


Радюшкин И.В.
«28» 2024 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Реагент для бактериологических исследований

«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»

(«Среда Левина»)

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина»), для диагностики *in vitro*, предназначен для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы на основе ферментации лактозы при подавлении грамположительных бактерий, присутствующих в клинических образцах при диагностике инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы – материалом для выделения и дифференциации грамотрицательных бактерий 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.

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. Среда должна создавать оптимальные (наилучшие) условия для жизнедеятельности микроорганизмов.

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. Поскольку при лабораторной диагностике ОКИ наиболее часто исследуемым биоматериалом служат фекалии больного, возникает необходимость быстрой дифференциации патогенных энтеробактерий от *E. coli*, что можно сделать на основе ферментативной активности, поскольку только условно-патогенные микроорганизмы (УПМ) *E. coli* разлагает лактозу. Поэтому на среде Левина *E. coli* образует окрашенные лактозоположительные колонии, а патогенные энтеробактерии – безцветные лактозонегативные. 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.

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 для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы, присутствующих в клинических образцах в качестве вспомогательного средства.

1.7. Показания к применению Реагента: для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы из исследуемого материала по их способности ферментировать лактозу и для дифференциации грамотрицательных бактерий на основе ферментации лактозы при подавлении грамположительных бактерий при диагностике инфекционных заболеваний.

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

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип действия

Выделение и дифференциация грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы микроорганизмов на плотной питательной среде осуществляется микробиологическим методом.

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

Метиленовый синий и эозин в определенной степени подавляют рост грамположительных микроорганизмов. Данные красители служат дифференцирующими индикаторами ферментации углеводов. Колиформные микроорганизмы образуют на этой среде темно-фиолетовые колонии, некоторые колонии имеют зеленоватый металлический блеск в соответствии с окраской указанных индикаторов при низких значениях pH. Комплекс красителей при этом сорбируется материалом колонии. Неферментирующие микроорганизмы вероятно повышают pH окружающей среды за счет окислительного дезаминирования белка, что ведет к растворению комплекса метиленовый синий-эозин и формированию бесцветных колоний. В присутствии эозина и метиленового синего не могут расти некоторые штаммы сальмонелл и шигелл. Для дальнейшей идентификации выделенных культур требуется проведение дополнительных тестов.

Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост:

1. Тест-штамма *Shigella flexneri* 1a 8516 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры из разведения 10^{-7} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.
2. Тест-штамма *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры из разведения 10^{-7} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.
3. Тест-штамма *Staphylococcus aureus* 209-P (ATCC 6538-P) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры из разведения 10^{-5} через 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Дифференцирующие свойства. Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию шигелл от эшерихий на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси *Shigella flexneri* 1a 8516 и *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-6} (в соотношении 1:1) через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Колонии *Shigella flexneri* 1a 8516 круглые, прозрачные, бесцветные или слабо-розовые диаметром 1,0-1,5 мм.

Колонии *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58) круглые темно-фиолетового цвета с зеленым металлическим блеском (возможно наличие колоний без металлического блеска) диаметром 1,5-2,0 мм.

Колонии *Staphylococcus aureus* 209-P (ATCC 6538-P) круглые, бесцветные или светло-фиолетовые с темным центром диаметром до 1,0 мм.

2.2. Реагент выпускается в двух вариантах исполнения:

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный.
- Эозин-Н.
- Метиленовый синий.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный.
- Эозин-Н.
- Метиленовый синий.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с использованием тест-штаммов *Shigella flexneri* 1a 8516, *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58), *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Staphylococcus aureus* 209-P (ATCC 6538-P) – 100%.

В ходе клинических испытаний было проведено выделение и дифференциация грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы, полученных из 229 образцов пациентов (по восемь повторов, всего 1832 посева) с помощью МИ Реагент для

бактериологических исследований «Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина») по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022 с использованием 229 штаммов микроорганизмов, выделенных от 229 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 выделение и дифференциация грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы из 4 образцов контрольных штаммов (*Shigella flexneri* 1a 8516, *Staphylococcus aureus* 209-P (ATCC 6538-P), *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58). 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
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав
- Пробирки стеклянные вместимостью - 10 мл
- Пипетки стеклянные, позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри стерильные
- Спиртовка
- Вода дистиллированная
- Петля бактериологическая
- Колбы
- Воронки стеклянные
- Флаконы
- Резиновые или латексные перчатки
- Средства дезинфекции
- Спирт этиловый 70%
- Контейнеры для жидких и твердых отходов

* использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку или аттестацию.

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

Общие требования к сбору проб биологического материала для исследования:

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

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

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

6. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

6.1. Приготовление питательной среды:

Перед приготовлением среды содержимое банки тщательно перемешивают. Препарат в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 3 мин, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные флаконы и стерилизуют автоклавированием при 110°C в течение 20 мин. Готовая среда в чашках Петри прозрачная, от светло-сиреневого до красновато-коричневого цвета.

Готовую среду можно использовать в течение 3 дней при условии хранения ее при температуре 2-8 °C.

7. РАСЧЕТЫ

Через 20 ч инкубации при температуре (37±1) °C визуально учитывают характер роста культур *S. flexneri* la 8516 и *E.coli* 168/59 (O111 :K58) и через 48 ч характер роста культуры *S.aureus* 209-P (ATCC 6538-P).

Колонии *S.flexneri* la 8516 должны быть круглыми, прозрачными, бесцветными или слабо-розовыми, диаметром 1,0-1,5 мм.

Колонии *E.coli* 168/59 (O111 :K58) должны быть круглыми, темно-фиолетового цвета с зеленым металлическим блеском (возможно наличие отдельных колоний без металлического блеска), диаметром 1,5-2,0 мм.

Колонии *S. aureus* 209-P (ATCC 6538-P) должны быть круглыми, бесцветными или светло-фиолетовыми с темным центром, диаметром до 1,0 мм.

Скорость роста: Скорость роста (ч) определяют через 20 ч инкубации посевов *Shigella flexneri* la 8516 и *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58) при температуре (37±1) °C.

Скорость роста (ч) определяют через 48 ч инкубации посевов *Staphylococcus aureus* 209-P (ATCC 6538-P при температуре (37±1) °C.

Во всех засеянных чашках должен быть видимый невооруженным глазом рост культуры в виде колоний.

При оценке среды используют шкалу роста:

где 0 соответствует отсутствию роста, 1+ — очень слабому росту (менее 10 колоний), 2+ — наличию роста (раздельно расположенные колонии), 3+ — очень выраженному росту (сливающиеся колонии).

Скорость роста: 20 ч., 2+ (наличие роста (раздельно расположенные колонии)))- для *Shigella flexneri* la 8516 и *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58).

Скорость роста: 48 ч., 2+ (наличие роста (раздельно расположенные колонии)))- для *Staphylococcus aureus* 209-P (ATCC 6538-P).

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 $\times$ Д $\times$ д) 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 $+30^\circ \text{ С}$ транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

9.2. Хранение.

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

Готовый Реагент можно использовать в течение 3 дней при условии хранения

его при температуре 2-8°C.

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 с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина») по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022 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 с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина») по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022 просьба обращаться на предприятие-производитель:

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

Адрес производства:

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

12. ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

12.1. Методические рекомендации «Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии» 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 с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина») по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022 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 с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина») по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022 разработан 17 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 с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина») по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022.

Генеральный директор ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

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

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«21» 03 2024 г.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент для бактериологических исследований

**«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и
дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы
сухая»**

(«Среда Левина»)

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

ООО «БиоХолд»,

**111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, 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 с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»

(«Среда Левина»)

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

Вариант №1

Серия В139/1-10822

Дата изготовления: 10.08.2022

Годен: 097.08.2024

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-сиреневого 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 кипячения в течение 3 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, от светло-сиреневого до фиолетового цвета.	
pH	от 7,0 до 7,4	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Амминый азот, %	от 1,3 до 1,7	
Хлориды (в пересчете на хлорид), %	от 16,0 до 22,0	
Прочность студня, г	от 220 до 340	
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>Shigella flexneri</i> 1a 8516 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры из разведения 10^{-7} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 2.Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры из разведения 10^{-7} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. 3.Тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> 209-P (ATCC 6538-P) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры из разведения 10^{-5} через 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Колонии <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 круглые, прозрачные, бесцветные или слабо-розовые диаметром 1,0-1,5 мм. Колонии <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) круглые темно-фиолетового цвета с зеленым металлическим блеском (возможно наличие колоний без металлического блеска) диаметром 1,5-2,0 мм. Колонии <i>Staphylococcus aureus</i> 209-P (ATCC 6538-P) круглые, бесцветные или светло-фиолетовые с темным центром диаметром до 1,0 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58)	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	
Скорость роста тест-штаммов <i>Staphylococcus aureus</i> 209-P (ATCC 6538-P)	Минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	
4. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства: - смесь тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59)	Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию штаммов от эшерихий на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-6} (в соотношении 1:1) через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина»),

Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-023-96299156-2022.

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 12.08.2022

LOT 1

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

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

ООО «БиоХолд»
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 с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»

(«Среда Левина»)

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

Вариант №1

Серия В139/1-10822

Дата изготовления: 10.08.2022

Годен: 09.08.2024.

РУ №

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-сиреневого цвета	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен растворяться при перемешивании в 1 л дистиллированной воды и кипячении в течение 3 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, от светло-сиреневого до фиолетового цвета.	
рН	от 7,0 до 7,4	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аммонийный азот, %	от 1,3 до 1,7	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 16,0 до 22,0	
Прочность студня, г	от 220 до 340	
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>Shigella flexneri</i> 1a 8516 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры из разведения 10^{-7} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 2. Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры из разведения 10^{-7} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. 3. Тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> 209-P (ATCC 6538-P) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры из разведения 10^{-5} через 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Колонии <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 круглые, прозрачные, бесцветные или слабо-розовые диаметром 1,0-1,5 мм. Колонии <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) круглые темно-фиолетового цвета с зеленым металлическим блеском (возможно наличие колоний без металлического блеска) диаметром 1,5-2,0 мм. Колонии <i>Staphylococcus aureus</i> 209-P (ATCC 6538-P) круглые, бесцветные или светло-фиолетовые с темным центром диаметром до 1,0 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58)	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	
Скорость роста тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> 209-P (ATCC 6538-P)	Минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	
4. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства: - смесь тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K39)	Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию шигелл от энтерикок на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K39) из разведения 10^{-6} (в соотношении 1:1) через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина»).

Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-023-96299156-2022.

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 12.08.2022

LOT 2

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

«БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕКВО, 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 с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»

(«Среда Левина»)

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

Вариант №2

Серия В139/2-10922

Дата изготовления: 05.09.2022

Годен: 04.09.2024.

РУ №

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-сиреневого цвета	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен растворяться при перемешивании в 1 л дистиллированной воды и кипячении в течение 3 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, от светло-сиреневого до фиолетового цвета.	
pH	от 7,0 до 7,4	
Потери в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Амминый азот, %	от 1,3 до 1,7	
Хлориды (в пересчете натрия хлорида), %	от 16,0 до 22,0	
Прочность студня, г	от 220 до 340	
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>Shigella flexneri</i> 1a 8516 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры из разведения 10^7 через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 2.Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры из разведения 10^7 через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. 3.Тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> 209-P (ATCC 6538-P) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры из разведения 10^5 через 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Колонии <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 круглые, прозрачные, бесцветные или слабо-розовые диаметром 1,0-1,5 мм. Колонии <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) круглые темно-фиолетового цвета с зеленым металлическим блеском (возможно наличие колоний без металлического блеска) диаметром 1,5-2,0 мм. Колонии <i>Staphylococcus aureus</i> 209-P (ATCC 6538-P) круглые, бесцветные или светло-фиолетовые с темным центром диаметром до 1,0 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58)	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	
Скорость роста тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> 209-P (ATCC 6538-P)	Минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	
4. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства: - смесь тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59)	Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию штаммов от энтерик на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^6 (в соотношении 1:1) через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина»), Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-023-96299156-2022.

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

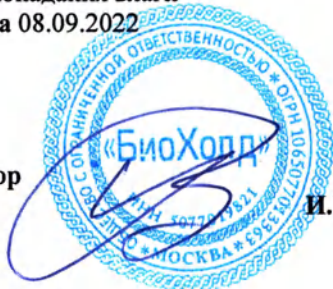
Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +30°С

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 08.09.2022

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 с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»

(«Среда Левина»)

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

Вариант №2

Серия В139/2-10922

Дата изготовления: 05.09.2022

Годен: 04.09.2024.

РУ №

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-сиреневого цвета	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен растворяться при перемешивании в 1л дистиллированной воды и кипячении в течение 3 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, от светло-сиреневого до фиолетового цвета.	
pH	от 7,0 до 7,4	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,3 до 1,7	
Хлориды (в пересчете натрия хлорида), %	от 16,0 до 22,0	
Прочность студня, г	от 220 до 340	
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: - Тест-штамма <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры из разведения 10^{-7} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ - Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры из разведения 10^{-7} через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. - Тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> 209-P (ATCC 6538-P) при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры из разведения 10^{-5} через 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Колонии <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 круглые, прозрачные, бесцветные или слабо-розовые диаметром 1,0-1,5 мм. Колонии <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58) круглые темно-фиолетового цвета с зеленым металлическим блеском (возможно наличие колоний без металлического блеска) диаметром 1,5-2,0 мм. Колонии <i>Staphylococcus aureus</i> 209-P (ATCC 6538-P) круглые, бесцветные или светло-фиолетовые с темным центром диаметром до 1,0 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Escherichia coli</i> 168/59 (O111:K58)	Минимальное время инкубации посевов 20 ч 2+	
Скорость роста тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> 209-P (ATCC 6538-P)	Минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	
4. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства: - смесь тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59)	Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию шигелл от эшерихий на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной смеси <i>Shigella flexneri</i> 1a 8516 и <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-6} (в соотношении 1:1) через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина»),

Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-023-96299156-2022.

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 08.09.2022

LOT 2

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин



И.В. Радюшкин

ООО «БиоХолд»

Генеральный директор

скреплено печатью