

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФБУН «Государственный научный  
центр прикладной микробиологии и  
биотехнологий»



И.А. Дятлов

«30» марта 2024 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Набор реагентов для бактериологических исследований**

**«Питательная среда для выделения и культивирования представителей вагинальной  
микробиоты, включая *Lactobacillus iners*, сухая (BV-агар)»**

**по ТУ 20.59.52-377-78095326-2023**

(дата утверждения 21.11.2023 г, дата пересмотра 20.03.2024 г)

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и культивирования представителей вагинальной микробиоты, включая *Lactobacillus iners*, сухая (BV-агар)» по ТУ 20.59.52-377-78095326-2023 предназначен для бактериологических исследований *in vitro* в клинической лабораторной диагностике с целью оценки состояния микробиоты влагалища при выделении из образцов вагинального отделяемого лактобактерий, включая *Lactobacillus iners*, а также условно-патогенных микроорганизмов.

Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и культивирования представителей вагинальной микробиоты, включая *Lactobacillus iners*, сухая (BV-агар)» по ТУ 20.59.52-377-78095326-2023 может использоваться с целью культивирования чистых культур микроорганизмов - представителей вагинальной микробиоты, включая *Lactobacillus iners*.

Область применения Набора реагентов (BV-агар) – клиническая лабораторная диагностика.

### Функциональное назначение

Медицинское изделие Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и культивирования представителей вагинальной микробиоты, включая *Lactobacillus iners*, сухая (BV-агар)» по ТУ 20.59.52-377-78095326-

2023 рекомендуется использовать в качестве *вспомогательного* средства при лабораторной диагностике бактериальных вагинозов у разновозрастных пациенток (преимущественно женщин репродуктивного возраста в связи с высокой вероятностью возникновения осложнений беременности) для проведения *качественной и полуколичественной* оценки состава микробиоты путем выделения из образцов вагинального отделяемого лактобактерий, включая *Lactobacillus iners*, и условно-патогенных микроорганизмов.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКА

Набор реагентов (BV-агар) представляет собой набор, состоящий из 2 компонентов: основы питательной среды (далее – Основа) и ростовой добавки (далее – РД).

Основа – мелкодисперсный порошок от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, расфасованный по 100 г в полиэтиленовые банки вместимостью 250 мл или по 250 г в полиэтиленовые банки вместимостью 600 мл.

РД – лиофильно высушенная пористая масса белого цвета в стеклянных флаконах вместимостью 10 мл, закрытых резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками. Каждый флакон содержит 0,0351 г лиофилизированной ростовой добавки и рассчитан на 500 мл Основы.

Комплект поставки может быть двух видов:

- комплект 1 – 1 банка (100г Основы) и 1 коробка с 4 флаконами (по 0,0351г с РД), паспорт качества, инструкция по применению;
- комплект 2 – 1 банка (250 г Основы) и 1 коробка с 9 флаконами (по 0,0351г с РД), паспорт качества, инструкция по применению.

### 2.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия Набора реагентов (BV-агар) основан на применении культурального (микробиологического) метода исследования анализируемых образцов. Данный метод исследования учитывает способность микроорганизмов размножаться на специальных бактериологических питательных средах при поддержании заданных условий культивирования.

Совокупность компонентов, входящих в состав питательной среды BV-агар (Основа с ростовой добавкой РД), обеспечивает рост представителей вагинальной микробиоты: *Lactobacillus* (включая *Lactobacillus iners*), *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Для стимуляции роста *Haemophilus influenzae* в состав ростовой добавки (РД) внесен никотинамидадениндинуклеотид, а внесение цистеина гидрохлорида и L-глутамина в

заданных концентрациях, стимулирует рост *Lactobacillus iners*, которые не растут на традиционных питательных средах для лактобацилл и формируют очень мелкие колонии на Кровяном агаре.

В качестве источника углеводов в питательной среде BV-агар использован мальтодекстрин. Все исследованные штаммы лактобацилл и *G. vaginalis* утилизируют этот полисахарид с образованием кислоты. Наличие в составе среды кислотно-основного индикатора бромкрезолового пурпурового позволяет дифференцировать выросшие микроорганизмы по изменению цвета среды: в зоне роста *G. vaginalis* и представителей рода *Lactobacillus*, включая *L. iners*, наблюдается изменение цвета среды с пурпурно-красного на желтый, в то время как в зоне роста *Candida albicans*, *Escherichia coli* и *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae* изменения цвета не происходит или цвет среды изменяется с пурпурно-красного на синий.

## 2.2. СОСТАВ

Состав Основы, г/л:

|                                                    |          |
|----------------------------------------------------|----------|
| Панкреатический гидролизат казеина сухой-ТВ. ....  | 11,0     |
| Дрожжевой экстракт. ....                           | 10,0     |
| Стимулятор роста гемофильных микроорганизмов. .... | 5,0      |
| Мальтодекстрин. ....                               | 5,0      |
| L-лизина гидрохлорид. ....                         | 10,0     |
| Натрия пируват. ....                               | 1,0      |
| Магний сернокислый. ....                           | 0,1      |
| Бромкрезоловый пурпуровый. ....                    | 0,05     |
| Агар. ....                                         | 12,0±2,0 |

pH от 7,0 до 7,4

Состав РД, г/л среды:

|                                         |       |
|-----------------------------------------|-------|
| L-Цистеина гидрохлорид. ....            | 0,5   |
| L-глутамин. ....                        | 0,2   |
| Никотинамидадениндинуклеотид (НАД) .... | 0,002 |

Определение pH Основы проводят потенциометрическим методом с применением стеклянного электрода в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред» в экстракте, приготовленном путем добавления к 2,00 г сухого препарата 100 мл дистиллированной воды, настаивания с периодическим перемешиванием в течение 1 ч при температуре от 18 до 25 °С и последующего фильтрования через бумажный фильтр. Величина pH, определенная по МУК 4.2.2316-08, является условной величиной, после стерилизации и добавления РД значение pH готовой среды может снижаться на 0,1.

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 3.1. Специфическая активность.

Специфическая активность BV-агара оценивается по показателям чувствительности, скорости роста и проявлению типичных морфологических свойств тест-штаммов на приготовленной питательной среде с ростовой добавкой по п.7.1 настоящей Инструкции.

BV-агар, приготовленный по п. 7.1 настоящей инструкции, должен обеспечивать не позднее, чем через 48 ч инкубации при температуре  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  в атмосфере 5-10 %  $\text{CO}_2$  рост следующих тест-штаммов при посеве 0,1 мл микробной взвеси:

- *L. iners* DSM 13335 из разведения  $10^{-5}$  в виде уплотненных колоний от светло- до темно-коричневого цвета, диаметром до 1 мм, в зоне роста культуры должно наблюдаться изменение цвета среды с пурпурно-красного на желтый;
- *C. vaginalis* ATCC 14018 из разведения  $10^{-5}$  в виде выпуклых круглых ровных блестящих колоний желтого цвета диаметром до 1 мм, в зоне роста культуры должно наблюдаться изменение цвета среды с пурпурно-красного на желтый;
- *C. albicans* РКПГУ-401/NCTC 885-653 из разведения  $10^{-5}$  в виде плоских матовых темно-серых колоний диаметром до 2 мм, в зоне роста культуры должно наблюдаться изменение цвета среды с пурпурно-красного на синий.

#### 3.2. Клиническая эффективность

Клиническая эффективность медицинского изделия Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и культивирования представителей вагинальной микрофлоры, включая *Lactobacillus iners*, сухая (BV-агар)» по ТУ 20.59.52-377-78095326-2023 была доказана при проведении клинических испытаний с использованием расширенного набора музейных тест-штаммов лактобацилл, некоторых условно-патогенных микроорганизмов и 42 образцов вагинального отделяемого, полученных при диагностике бактериального вагиноза у разновозрастных пациенток, (преимущественно женщин репродуктивного возраста в связи с высокой вероятностью возникновения осложнений беременности). Испытуемая питательная среда BV-агар позволила не только обнаружить все виды микроорганизмов, выделяемые в рутинной практике на Кровяном агаре и агаре для культивирования лактобацилл, но даже превосходила по спектру выделяемых видов:

- колонии *Lactobacillus* spp. — выпуклые или уплотненные блестящие колонии серовато-белого или серовато-коричневого цвета диаметром *свыше* 1 мм, в зоне роста культур происходило изменение цвета среды с пурпурно-красного на желтый, явный видимый рост наблюдался уже к 24 ч, достигая максимума к 48 ч.
- колонии *Lactobacillus iners* отличались от других лактобацилл меньшим размером

(диаметром до 1 мм) и цветом - уплощенные колонии от светло- до темно-коричневого цвета, в зоне роста культуры также происходило изменение цвета среды с пурпурно-красного на желтый.

- колонии *Gardnerella vaginalis* имели выраженный желтый оттенок (от лимонно-желтого до желто-оранжевого цвета), а также изменялся в зоне роста цвет среды с пурпурно-красного на желтый.

Другие виды микроорганизмов, выделенных из образцов вагинального отделяемого отличались от лактобактерий по цвету и размеру колоний, а цвет среды в зоне роста не изменялся или менялся с пурпурно-красного на синий.

Таким образом, испытываемая среда проявила дифференциальные и высокие питательные свойства и может быть использована в качестве *вспомогательного средства* при исследовании образцов вагинального отделяемого у разновозрастных пациенток в рутинной практике микробиологических лабораторий.

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения BV-агара в соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.6.2012 – класс 2 б.

4.2. BV-агар не содержит пожароопасных и взрывоопасных веществ. Во время работы необходимо использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания и рук по ГОСТ 12.4.011-89.

4.3. BV-агар не содержит материалов животного и человеческого происхождения, влияющих на безопасность медицинского изделия.

4.4. Все образцы исследуемого материала *потенциально* содержат микроорганизмы, являющиеся возбудителями инфекций, поэтому при работе необходимо соблюдать требования правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4.5. Уничтожение приготовленного BV-агара после проведения микробиологических исследований осуществляется по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как медицинские отходы, принадлежащие к классу «Б» с обязательным предварительным обезвреживанием путем автоклавирования в течение 90 мин при температуре  $(126 \pm 2) ^\circ\text{C}$ .

4.6. Не использовать медицинское изделие BV-агар, если нарушена целостность упаковки или внешний вид не соответствует описанию, если не соблюдались условия

транспортирования и хранения согласно инструкции. Не использовать по истечении срока годности.

4.7. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека:

- при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности медицинское изделие Набор реагентов (BV-агар) безопасно.

- при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен

- при использовании BV-агара по назначению и в соответствии с инструкцией противопоказаний к применению нет.

## 5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- весы лабораторные 2 класса точности
- автоклав;
- чашки Петри;
- пипетки стеклянные или механические, позволяющие отбирать объемы жидкости 5 мл;
- вода дистиллированная;
- колбы стеклянные, объемом не менее 250 мл;
- термостат, обеспечивающий температуру  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ ;
- оборудование и материалы для поддержания атмосферы с содержанием 5-10 %  $\text{CO}_2$  (анэрошат с газогенерирующим пакетом, «свечной» сосуд с парафиновой свечой или  $\text{CO}_2$ -инкубатор);
- транспортные среды, предназначенные для сохранения жизнеспособности возбудителей и возможности выделения микроорганизмов, требующих особых условий культивирования (например, среда Эймса)

## 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Биологическим материалом (образцами) для исследования служит вагинальное отделяемое.

6.2. Бактериальный вагиноз – это невоспалительный синдром, характеризующийся дисбиозом вагинальной микрофлоры, выраженный в снижении количества лактобактерий или их полного исчезновения и в увеличении количества условно-патогенных микроорганизмов.

В соответствии с «Интегральной оценкой состояния микрофлоры влагалища.

Диагностика оппортунистических вагинитов»<sup>1,2</sup> для получения исчерпывающей информации о состоянии микробиоты влагалища и чувствительности выделенных возбудителей к антибиотикам, необходимо проведение исследования вагинального отделяемого одновременно методами микроскопии с окраской мазков по Граму и культуральным посевом на питательные среды с количественной/полуколичественной оценкой роста, выделением чистых культур этиологически значимых микроорганизмов с целью определения чувствительности к антибактериальным препаратам.

6.3. Материал для исследования берет врач акушер-гинеколог. После введения во влагалище зеркала и подъемника отделяемое берут стерильным дакроновым или ватным тампоном из заднего свода или с патологически измененных участков слизистой. Тампон помещают в стерильную пробирку и немедленно отправляют в лабораторию. Если это требование не может быть выполнено в течение 2 ч, взятую пробу помещают в пробирку с транспортной средой (например средой Эймса), предназначенной для сохранения жизнеспособности возбудителей и возможности выделения микроорганизмов, требующих особых условий культивирования, и доставляют в лабораторию в течение 24 ч в термоконтейнерах при температуре 2-8°C.

6.4. BV-агар может быть использован для культивирования чистых культур представителей вагинальной микробиоты, включая *Lactobacillus iners*.

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Исследование проводят в условиях бактериологической лаборатории медицинскими специалистами (например, врач клинической лабораторной диагностики, врач-бактериолог, врач – медицинский микробиолог, врач-лаборант, иной специалист, имеющий право работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности и ознакомленный с требованиями настоящей Инструкции по применению).

### 7.1. Подготовка к анализу

Приготовление BV-агара.

Для проведения исследований BV-агар готовится в объеме по 500 мл, так как каждый флакон с РД рассчитан на 500 мл Основы.

Навеску Основы в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, тщательно размешивают в 500 мл дистиллированной воды, нагревают до кипения, стерилизуют в автоклаве при температуре

<sup>1</sup> Анкирская А.С., Муравьева В.В. Интегральная оценка состояния микробиоты влагалища. Диагностика оппортунистических вагинитов (медицинская технология) – М.: Б/И, 2011.

<sup>2</sup> Клинические рекомендации–Бактериальный вагиноз–2022-2023-2024 (04.05.2022) – Утверждены Минздравом РФ

В асептических условиях вскрывают флакон с РД и растворяют содержимое в 5 мл стерильной дистиллированной воды

В охлаждённую до температуры  $(55 \pm 5)^\circ\text{C}$  Основу в асептических условиях вводят раствор РД из расчёта 5 мл на 500 мл Основы (1 флакон РД на 500 мл Основы), разливают в стерильные чашки Петри, закрывают крышками и ставят для застывания при комнатной температуре

7.1.1. При необходимости приготовления объема питательной среды, отличного от 500 мл, количество навески Основы рассчитывают по формуле:

$$A = \frac{C \times V}{500}, \text{ где:}$$

A – количество Основы, необходимой для приготовления требуемого объема среды, г;

V – требуемый объем питательной среды, мл;

C – количество Основы, указанное на этикетке, для приготовления 500 мл среды, г.

В асептических условиях вскрывают флакон с РД и растворяют содержимое в 5 мл стерильной дистиллированной воды.

Для приготовления объема питательной среды, отличного от 500 мл, *объем раствора РД* рассчитывают по формуле:

$$B = \frac{V}{100}, \text{ где:}$$

B – объем раствора РД, необходимый для приготовления требуемого объема среды, мл;

V – требуемый объем питательной среды, мл.

Допускается хранение неизрасходованного раствора РД в замороженном виде при температуре ниже минус  $20^\circ\text{C}$  в течение 6 месяцев в пределах срока годности набора реагентов. Для этого в асептических условиях раствор РД разливают в стерильные криопробирки, закрывают крышками или пробками, маркируют с указанием названия компонента и даты замораживания. Повторное замораживание не допускается.

7.1.2. Готовая к применению питательная среда, разлитая в чашки Петри, прозрачная пурпурно-красного цвета.

*Определение чистоты розлива.* В зависимости от объема розлива необходимо проверять 1—2 чашки или 1 % чашек в начале и столько же в конце процесса розлива среды, приготовленной по п.7.1. После инкубации чашек Петри со средой в течение 18-24 ч при  $37^\circ\text{C}$ — на всех чашках визуально обнаруживаемый рост должен отсутствовать!

Готовые среды в чашках Петри можно использовать в течение 14 дней после приготовления при условии хранения их в защищенном от света месте при температуре от

2 до 8 °С.

## 7.2. Посев образцов исследуемого материала

7.2.1. Посев осуществляется методом секторных посевов при доставке тампонов с образцами без транспортной среды. Для этого чашки Петри с BV-агаром условно делят на три сектора. На первый сектор, занимающий примерно половину чашки Петри, плотными непрерывными штрихами осуществляется посев исследуемого материала, используя тампон, которым брали отделяемое влагалища, затем стерильной петлей более редкими параллельными штрихами переносят материал из первого сектора во второй, аналогично стерильной петлей переносят материал из второго сектора в третий.

7.2.2. Высев образца, помещенного в транспортную среду, производят стерильной пипеткой по 0,1 мл суспензии на 3 чашки Петри с BV-агаром, распределяя материал по поверхности среды методом покачивания чашек.

7.3. Инкубирование посевов образцов клинического материала осуществляется при температуре  $(37 \pm 1)$  °С в микроаэрофильных условиях (анаэробстат с газогенерирующим пакетом, обеспечивающим атмосферу с содержанием 5-10 % CO<sub>2</sub>, «свечной» сосуд с парафиновой свечой или CO<sub>2</sub>-инкубатор) в течение 48 ч, допускается, в случае наличия скудного роста в виде очень мелких колоний, время инкубирования увеличить до 72 ч (увеличение времени инкубации зависит от индивидуальных свойств выделяемого клинического изолята и не характеризует качество питательной среды).

## 8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Так как первичный посев биоматериала проводится тампоном, (или высевам после сохранения биоматериала в транспортной среде), количественная оценка микробного роста в пересчете на КОЕ/мл (тампон), может быть только условной (полуколичественный метод).

Для стандартизации полуколичественной (условной) оценки роста микроорганизмов в зависимости от количества выросших колоний при прямом посеве биоматериала в пересчете в КОЕ/мл используют таблицу 1.

**Таблица 1. Шкала оценки степени микробной обсемененности**

| Количество выросших колоний в секторах при высеве на чашку Петри со средой BV-агар |       |     | Степень микробной обсемененности |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|----------------------------------|
| I                                                                                  | II    | III |                                  |
| 0-10                                                                               | 0     | 0   | $<10^3$ КОЕ/мл                   |
| 10-50                                                                              | 0     | 0   | $10^4$ КОЕ/мл                    |
| 100-150                                                                            | 0-10  | 0   | $10^5$ КОЕ/мл                    |
| Нельзя сосчитать                                                                   | 10-50 | 0   | $10^6$ КОЕ/мл                    |

|                  |                  |         |               |
|------------------|------------------|---------|---------------|
| Нельзя сосчитать | 100-150          | 10-50   | $10^7$ КОЕ/мл |
| Нельзя сосчитать | Нельзя сосчитать | 100-150 | $10^8$ КОЕ/мл |

8.2. Учет результатов посева на чашки Петри с BV-агаром после сохранения (не более 24 ч после взятия образца) биоматериала в транспортной среде, проводят визуально через 48-72 ч, регистрируя изменение цвета питательной среды, морфологию колоний, среднее количество выросших колоний со сходной морфологией на 3 чашках Петри с BV-агаром, определяют, при необходимости, условную концентрацию (КОЕ/ мл/тампон):

#### Нормоценоз

При нормоценозе доля лактобацилл составляет не менее 95%. Снижение ее до 80% говорит о умеренном дисбиозе, а до 20% - о крайне выраженном нарушении состава флоры.

- общая микробная обсемененность  $10^6$  -  $10^8$  КОЕ/мл (тампон);
- абсолютное преобладание лактобацилл;
- УПМ могут быть в низком титре ( $<10^3$  КОЕ/мл) или отсутствуют.

#### Бактериальный вагиноз

- общая микробная обсемененность превышает  $10^9$  КОЕ/мл; при использовании только аэробных условий культивирования рост микроорганизмов отсутствует или наблюдается рост сопутствующих УПМ (факультативных анаэробов и аэробов) чаще в небольшом титре;
- полимикробный характер микрофлоры с абсолютным преобладанием облигатно анаэробных видов и гарднереллы;
- отсутствие роста лактобацилл или титр их резко снижен ( $<10^5$  КОЕ/мл).

#### Кандидозный вагинит

- общее количество микроорганизмов не превышает  $10^8$  КОЕ/мл;
- дрожжевые грибы присутствуют в титре  $>10^4$  КОЕ/мл;
- лактобациллы выявляются в титре  $>10^6$  КОЕ/мл.

#### Аэробный (оппортунистический/неспецифический) вагинит

- отсутствие роста лактобацилл или сниженное их количество ( $<10^5$  КОЕ/мл);
- рост факультативно анаэробных или аэробных УПМ, чаще всего одного какого-либо вида в высоком титре ( $10^5$  -  $10^8$  КОЕ/мл).

#### Промежуточный вариант микроценоза (мезоценоз)

- общее количество микроорганизмов  $10^8$  КОЕ/мл;
- титр лактобацилл снижен, но может достигать умеренных величин ( $10^5$  КОЕ/мл);
- умеренный титр облигатных анаэробов и гарднереллы ( $10^5$ - $10^8$  КОЕ/мл).

8.3. Клинические испытания и научно-исследовательские работы по изучению специфической активности BV-агара, проведенные разработчиком с использованием расширенного набора музейных тест-штаммов лактобацилл, а также некоторых условно-патогенных микроорганизмов, позволили охарактеризовать морфологию выросших колоний через 48 ч инкубирования на BV-агаре при температуре  $(37 \pm 1)$  °C в микроаэрофильных условиях:

- *L. iners* – уплотненные колонии от светло- до темно-коричневого цвета, диаметром до 1 мм, в зоне роста культуры происходит изменение цвета среды с пурпурно-красного на желтый;
- *Lactobacillus* spp. – выпуклые или уплотненные блестящие колонии серовато-белого



серовато-коричневого цвета, диаметром свыше 1 мм, в зоне роста культур происходит изменение цвета среды с пурпурно-красного на желтый;

- *G. vaginalis* – выпуклые круглые ровные блестящие колонии желтовато-коричневого цвета (или с ярко выраженным желтым оттенком), диаметром до 1 мм, в зоне роста культуры происходит изменение цвета среды с пурпурно-красного на желтый;

- *N. gonorrhoeae* – выпуклые ровные гладкие блестящие колонии диаметром до 1 мм, в зоне роста культуры происходит изменение цвета среды с пурпурно-красного на синий или отсутствует изменение цвета среды;

- *E. coli* – выпуклые ровные колонии белого цвета диаметром свыше 1 мм, в зоне роста культуры происходит изменение цвета среды с пурпурно-красного на синий;

- *C. albicans* – плоские матовые темно-серые колонии диаметром до 2 мм, в зоне роста культуры происходит изменение цвета среды с пурпурно-красного на синий или отсутствует изменения цвета среды;

- *H. influenzae* – выпуклые ровные колонии серовато-белого цвета диаметром 1,0-1,2 мм, изменение цвета среды отсутствует.

- *Staphylococcus aureus* – мелкие серовато-белые колонии, изменения цвета не происходит или цвет среды изменяется с пурпурно-красного на синий.

При этом, необходимо учитывать, что полученные результаты не являются единственным признаком, определяющим диагноз и требуют дополнительной информации для принятия медицинского решения (например, микроскопия выделенного микроорганизма; результаты параллельных посевов на другие дифференциально-диагностические среды (например, Кровяной агар), идентификационные тесты (например, результат аминотеста ), а также клинические проявления и анамнез больного.

## 9. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИЮ)

9.1. Серии BV-агара, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, а также упаковка (полиэтиленовые банки, стеклянные флаконы) после полного израсходования содержимого, подлежат утилизации (уничтожению) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» – (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование.

9.2. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

9.3. Обращение с отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной медицинской организации, использующей в своей работе медицинские изделия. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и



держдается руководителем организации. Ответственность за уничтожение изделия несут субъекты обращения изделий.

## 10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1. Набор реагентов при получении разукomплектовать в соответствии с указанными температурами хранения:

- банку с Основной хранить на складе, в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 30 °C и относительной влажности воздуха не более 60 %;
- коробку с флаконами РД хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C.

Допускается хранить Набор реагентов во внешней упаковке производителя (пакете) без разукomплектования в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C.

10.2. После вскрытия банку с Основной до истечения срока годности хранят плотно закрытой, в сухом месте при температуре от 2 °C до 30 °C, избегая попадания влаги. После вскрытия флакон с РД в сухом виде не хранят, используют немедленно! Допускается хранение неизрасходованного водного раствора РД в замороженном виде при температуре ниже минус 20 °C в течение 6 месяцев в пределах срока годности набора реагентов. Повторное замораживание не допускается!

Медицинское изделие Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и культивирования представителей вагинальной микрофлоры, включая *Lactobacillus iners*, сухая (BV-агар)» хранившееся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит!

Срок годности: BV-агара – 2 года.

Медицинское изделие Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и культивирования представителей вагинальной микрофлоры, включая *Lactobacillus iners*, сухая (BV-агар)» с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке применению не подлежит!

Медицинское изделие Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и культивирования представителей вагинальной микрофлоры, включая *Lactobacillus iners*, сухая (BV-агар)» транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре хранения, допускается транспортирование при температуре от минус 18 до плюс 40 °C не более 3 суток.

Медицинское изделие Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и культивирования представителей вагинальной микрофлоры, включая *Lactobacillus iners*, сухая (BV-агар)», транспортируемое с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит!

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и культивирования представителей вагинальной микробиоты, включая *Lactobacillus iners*, сухая (BV-агар)», заявленным в ТУ 20.59.52-377-78095326-2023 требованиям и функциональным характеристикам с начала использования в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения.

По всем вопросам, касающимся качества медицинского изделия Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и культивирования представителей вагинальной микробиоты, включая *Lactobacillus iners*, сухая (BV-агар)» по ТУ 20.59.52-377-78095326-2023, получения консультации и поддержки обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, территория «Квартал А», д. 24, ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-10, 36-00-20, факс 36-01-16.

Заместитель директора ФБУН ГНЦ ПМБ  
по качеству и развитию



М. В. Храмов

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус И.К.

«20» марта 2024г



ПРОШИТО  
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ

«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ год

Ген. директор  
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»  
Варнавичус П.К.

