

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»


Рялюшкин И.В.
«22» _____ 2024 г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации патогенных
энтеробактерий сухая»
(«XLD – агар»)
по ТУ 20.59.52-024-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации патогенных энтеробактерий сухая» («XLD – агар»), для диагностики *in vitro*, предназначен для выделения и дифференциации патогенных энтеробактерий, в частности, сальмонелл и шигелл из исследуемого материала в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы – материалом для выделения энтеробактерий и для 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. 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.

В зависимости от питательных потребностей бактерий бактериальные культуры могут быть получены на средах, в состав которых входят органические субстраты, или на солевых синтетических средах, включающих в качестве источника энергии углеродсодержащие соединения.

Для культивирования микроорганизмов (выращивание в искусственных условиях *in vitro*) необходимы особые субстраты – питательные среды. На средах микроорганизмы осуществляют все жизненные процессы (питаются, дышат, размножаются и т.д.), поэтому их еще называют «средами для культивирования».

Питательные среды являются основой микробиологической работы, и их качество нередко определяет результаты всего исследования. Среда должны

создавать оптимальные (наилучшие) условия для жизнедеятельности микроорганизмов.

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. Поэтому на XLD-агаре *E. coli* образует непрозрачные колонии жёлтого цвета с жёлтой зоной вокруг них, шигеллы образуют прозрачные колонии цвета питательной среды, а сальмонеллы прозрачные бесцветные колонии с чёрным центром, что позволяет легко их дифференцировать.

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 патогенных энтеробактерий, в частности, сальмонелл и шигелл, присутствующих в клинических образцах в качестве вспомогательного средства.

1.7. Показания к применению Реагента: для выделения и дифференциации патогенных энтеробактерий, в частности, сальмонелл и шигелл из исследуемого материала.

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 энтеробактерий на плотной питательной среде осуществляется микробиологическим методом.

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

Реагент обеспечивает на всех засеянных чашках Петри рост:

1. Тест-штамма *Shigella flexneri* 1a 8516 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде соответствующих колоний.

2. Тест-штамма *Salmonella typhimurium* 79 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде соответствующих колоний.

3. Тест-штамма *Salmonella enteritidis* 11272 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде соответствующих колоний.

4. Тест-штамма *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде соответствующих колоний.

5. Тест-штамма *Proteus mirabilis* 3177 через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} в виде соответствующих колоний.

Колонии *Shigella flexneri* 1a 8516 круглые, прозрачные, цвета среды, диаметром 1,0-1,5 мм.

Колонии: *Salmonella typhimurium* 79, *S. enteritidis* 11272 - круглые, прозрачные, бесцветные с черным центром, диаметром 1,0-3,0 мм.

Колонии *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) - круглые, непрозрачные, желтые с желтой зоной вокруг, диаметром 1,5-3,0 мм.

Колонии *Proteus mirabilis* 3177 - круглые, прозрачные, желтого цвета с черным центром, диаметром 1,0-2,5 мм.

Дифференцирующие свойства.

Реагент должен обеспечивать четкую дифференциацию шигелл от эшерихий на всех засеянных чашках при посеве 0,1 мл микробной смеси *Salmonella typhimurium* 79 и *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) из разведения 10^{-6} через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Показатель ингибиции.

Реагент должен полностью подавлять на всех засеянных чашках Петри рост тест-штамма *Staphylococcus aureus* Wood-46 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-4} через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

2.2. Реагент выпускается в одном варианте исполнения:

Вариант по 250 г в составе:

- Д (+)-ксилоза
- L-лизин гидрохлорид
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Сахароза
- Натрий хлористый
- Дрожжевой экстракт
- Желчь очищенная сухая
- Дезоксихолат натрия
- Натрия тиосульфат
- Железо (III) лимонноаммиачное зеленое
- Феноловый красный
- Натрий углекислый
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

3. Аналитические ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с использованием тест-штаммов - *Shigella flexneri* 1a 8516, *Salmonella typhimurium* 79, *Salmonella enteritidis* 11272, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Proteus mirabilis* 3177, *Staphylococcus aureus* Wood-46 – 100%.

В ходе клинических испытаний было проведено выделение и дифференциация патогенных энтеробактерий, полученных из 206 образцов пациентов (по четыре повтора, всего 824 посева) с помощью МИ Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации патогенных энтеробактерий сухая» («XLD – агар») по ТУ 20.59.52-024-96299156-2022 с использованием 206 штаммов микроорганизмов, выделенных от 206 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

патогенных энтеробактерий из 6 образцов контрольных штаммов (*Shigella flexneri* 1a 8516, *Salmonella typhimurium* 79, *Salmonella enteritidis* 11272, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Proteus mirabilis* 3177, *Staphylococcus aureus* Wood-46). Получены сопоставимые результаты, совпадение результата в 100% случаев.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Среда не подлежит автоклавированию и перегреву.

Перед приготовлением среды содержимое банки тщательно перемешивают. Препарат в количестве, указанном на этикетке, размешивают в 1 л воды дистиллированной, кипятят при перемешивании в течение 2 мин до полного расплавления агара. Охлаждают до температуры 40-45°C, разливают в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставляют для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушивают в течении 90-100 мин..

Готовая среда в чашках прозрачная красного цвета.

Готовую среду можно использовать в течение 2 суток после ее приготовления при условии хранения в темном месте при температуре 18-25°C.

После соответствующей подготовки в жидкой среде исследуемый материал вносят на 2 чашки Петри с Реагентом и стерильным шпателем распределяют взвесь по поверхности среды. Инкубируют при температуре (37±1)°C в течение 48 ч.

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

Скорость роста. Скорость роста (ч) определяют через 24 ч. инкубации посевов при температуре (37±1)°C. Во всех засеянных чашках должен быть видимый невооруженным глазом рост культуры в виде колоний.

При оценке среды используют шкалу роста:

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

Скорость роста: 24 ч., 2+ (наличие роста (раздельно расположенные колонии)).

7. РАСЧЕТЫ

Учет результатов проводят визуально через 48 ч инкубации, отмечая наличие роста и дифференциации патогенных энтеробактерий от эшерихий.

Для получения достоверных результатов посеvy 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 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;
- символа код 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°C, избегая попадания влаги»;
- 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 внутренней 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 нанесена на самоклеящейся этикетке по ОСТ 29.1-2001.

8.1.2. Маркировка транспортной тары

На каждую коробку 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;
- символа код партии *;
- масса нетто;
- масса брутто.

* код партии представляет собой номер вида первичной упаковки.

На транспортную тару нанесены 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», «Код партии».

	«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 × Ш × 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 × Ш × Д) производства ООО «Меридиан», г. Санкт-Петербург или в

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

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

8.1.3. Банки упакованы в коробку размерами 330 ± 1 мм $\times$ 400 ± 1 мм $\times$ 200 ± 1 мм или 330 ± 1 мм $\times$ 400 ± 1 мм $\times$ 180 ± 1 мм.

8.1.4. 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 $+30^\circ$ 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 $+30^\circ$ 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 $+30^\circ$ С, избегая попадания влаги.

Готовую среду можно использовать в течение 2 суток после ее приготовления при условии хранения в темном месте при температуре $18-25^\circ$ 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.

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 выделения и дифференциации патогенных энтеробактерий сухая» («XLD – агар») по ТУ 20.59.52-024-96299156-2022 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 выделения и дифференциации патогенных энтеробактерий сухая» («XLD – агар») по ТУ 20.59.52-024-96299156-2022 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.

12.3. «Методические указания Биологические и микробиологические факторы «Лабораторная диагностика сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в кормах, продуктах питания и объектах окружающей среды», утв. ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора 02 сентября 2010 г.

12.4. Лабораторный протокол «Выделение видов сальмонеллы из пищевых продуктов и фекалий животных», 5 июня 2010 г. Глобальная сеть ВОЗ по пищевым инфекциям (Laboratory Protocol "Isolation of Salmonella spp. From Food and Animal Faeces" 5 Ed June 2010. WHO Global Foodborne Infections Network.) - <http://www.sciepub.com/reference/73865>.

12.5. Справочник по процедурам клинической микробиологии (Clinical Microbiology Procedures Handbook, Volume 1-3, 4th Edition) - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/101686803>.

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 выделения и дифференциации патогенных энтеробактерий сухая» («XLD – агар») по ТУ 20.59.52-024-96299156-2022 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 выделения и дифференциации патогенных энтеробактерий сухая» («XLD – агар») по ТУ 20.59.52-024-96299156-2022 разработан 19 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 выделения и дифференциации патогенных энтеробактерий сухая» («XLD – агар») по ТУ 20.59.52-024-96299156-2022.

Генеральный директор ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин



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



Генеральный директор ООО
«БиоХолд»

И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

Радюшкин И.В.

«04» 09/2024 г.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации патогенных
энтеробактерий сухая»
(«XLD – агар»)
по ТУ 20.59.52-024-96299156-2022

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия
ООО «БиоХолд»,

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

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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации патогенных энтеробактерий сухая»
(«XLD – агар»)

по ТУ 20.59.52-024-96299156-2022

Серия В140-10822

Дата изготовления: 12.08.2022

Годен: 11.08.2024

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок оливкового 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 кипячения в течение 2 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным, красного цвета.	
pH	от 7,2 до 7,6	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминовый азот, %	от 1,6 до 2,4	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 10,0 до 17,0	
Прочность студня, г	от 470 до 530	
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 чашках Петри рост: - Тест-штамма <i>Shigella flexneri</i> la 8516 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10⁻⁶ в виде соответствующих колоний. - Тест-штамма <i>Salmonella typhimurium</i> 79 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10⁻⁶ в виде соответствующих колоний. - Тест-штамма <i>Salmonella enteridis</i> 11272 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10⁻⁶ в виде соответствующих колоний. - Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10⁻⁶ в виде соответствующих колоний. - Тест-штамма <i>Proteus mirabilis</i> 3177 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10⁻⁶ в виде соответствующих колоний. Колонии <i>Shigella flexneri</i> la 8516 круглые, прозрачные, цвета среды, диаметром 1,0-1,5 мм. Колонии: <i>S. typhimurium</i> 79, <i>S. enteridis</i> 11272 - круглые, прозрачные, бесцветные с черным центром, диаметром 1,0-3,0 мм. Колонии <i>E. coli</i> 3912/41 (O55:K59) - круглые, непрозрачные, желтые с желтой зоной вокруг, диаметром 1,5-3,0 мм. Колонии <i>P. mirabilis</i> 3177 - круглые, прозрачные, желтого цвета с черным центром, диаметром 1,0-2,5 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> la 8516; <i>Salmonella typhimurium</i> 79; <i>Salmonella enteridis</i>	Минимальное время инкубации посевов 24 ч 2+	

11272;
Escherichia coli 3912/41
(O55:K59);
Proteus mirabilis 3177

4. Дифференцирующие свойства

Дифференцирующие свойства:
смесь тест-штаммов
Salmonella typhimurium
79 и Escherichia coli
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 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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

5. Показатель ингибиции

Показатель ингибиции
Реагента с тест-штаммом
Staphylococcus aureus
Wood-46

Реагент должен полностью подавлять рост тест-штамма Staphylococcus aureus Wood-46 на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-4} через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации патогенных энтеробактерий сухая» («XLD – агар») по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-024-96299156-2022.

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

Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ\text{C}$

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

Дата выдачи паспорта 14.08.2022

LOT 1

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Реагент для бактериологических исследований

**«Питательная среда для выделения и дифференциации патогенных энтеробактерий сухая»
(«XLD – агар»)**

по ТУ 20.59.52-024-96299156-2022

Серия В140-10822

Дата изготовления: 12.08.2022

Годен: 11.08.2024

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок оливкового цвета	
2. Технические характеристики		
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, красного цвета.	
pH	от 7,2 до 7,6	
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,6 до 2,4	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 10,0 до 17,0	
Прочность студня, г	от 470 до 530	
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 чашках Петри рост: 1. Тест-штамма <i>Shigella flexneri</i> la 8516 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10 ⁻⁶ в виде соответствующих колоний. 2. Тест-штамма <i>Salmonella typhimurium</i> 79 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10 ⁻⁶ в виде соответствующих колоний. 3. Тест-штамма <i>Salmonella enteridis</i> 11272 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10 ⁻⁶ в виде соответствующих колоний. 4. Тест-штамма <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10 ⁻⁶ в виде соответствующих колоний. 5. Тест-штамма <i>Proteus mirabilis</i> 3177 через 24 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10 ⁻⁶ в виде соответствующих колоний. Колонии <i>Shigella flexneri</i> la 8516 круглые, прозрачные, цвета среды, диаметром 1,0-1,5 мм. Колонии: <i>S. typhimurium</i> 79, <i>S. enteridis</i> 11272 - круглые, прозрачные, бесцветные с черным центром, диаметром 1,0-3,0 мм. Колонии <i>E. coli</i> 3912/41 (O55:K59) - круглые, непрозрачные, желтые с желтой зоной вокруг, диаметром 1,5-3,0 мм. Колонии <i>P. mirabilis</i> 3177 - круглые, прозрачные, желтого цвета с черным центром, диаметром 1,0-2,5 мм.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Shigella flexneri</i> la 8516; <i>Salmonella typhimurium</i> 79; <i>Salmonella enteritidis</i> 11272; <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59);	Минимальное время инкубации посевов 24 ч 2+	

Proteus mirabilis 3177		
4. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства: смесь тест-штаммов Salmonella typhimurium 79 и Escherichia coli 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 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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.	
5. Показатель ингибиции		
Показатель ингибиции Реагента с тест-штаммом Staphylococcus aureus Wood-46	Реагент должен полностью подавлять рост тест-штамма Staphylococcus aureus Wood-46 на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-4} через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации патогенных энтеробактерий сухая» («XLD – агар») по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-024-96299156-2022

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

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

Дата выдачи паспорта 14.08.2022

LOT 2



Генеральный директор
 ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

И.В. Радюшкин

Генеральный директор ООО «БиоХолд»

скреплено печатью