

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации сальмонелл
сухая»
(«Висмут-сульфитный агар»)
по ТУ 20.59.52-015-96299156-2022**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации сальмонелл сухая» («Висмут-сульфитный агар») предназначен для выделения и дифференциации сальмонелл из исследуемого материала при диагностике инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы: материалом для выделения и дифференциации сальмонелл служит посев биоматериала человека (испражнения, моча, кровь, рвотные массы, промывные воды больных, а при необходимости и наличии специальных показаний и из желчи, дуоденального содержимого, секционного материала). Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики *in vitro*.

1.3. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

Теоретическое обоснование. Острые кишечные инфекции (ОКИ) – один из самых распространённых видов патологии человека, которые могут вызывать различные представители мира микробов – бактерии, грибы, вирусы, простейшие. Все ОКИ протекают со сходной клинической картиной, поэтому для постановки этиологического диагноза необходима лабораторная диагностика. Среди бактерий ведущая роль в развитии ОКИ принадлежит представителям семейства *Enterobacteriaceae*, включающего десятки видов. Сальмонеллёзы - инфекционные болезни, возбудителями которых являются представители рода *Salmonella*. Они характеризуются значительным полиморфизмом клинического течения с преимущественным поражением желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), возможной генерализацией и различной степенью выраженности симптомов общей интоксикации и обезвоживания. Все патогенные энтеробактерии произошли от *Escherichia coli* – представителя нормальной микрофлоры ЖКТ, с которой они сходны по морфологии.

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

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

Питательные среды являются основой микробиологической работы, и их качество нередко определяет результаты всего исследования. Питательная среда создает оптимальные условия для жизнедеятельности микроорганизмов.

При лабораторной диагностике ОКИ возникает необходимость дифференциации сальмонелл от *E. coli*. Висмут-сульфитный агар является плотной селективной питательной средой для накопления сальмонелл. При росте на ней сальмонеллы продуцируют сероводород и образуют характерные колонии темного цвета от светло-серых до угольно-черных в зависимости от интенсивности продукции сероводорода и образования сульфита висмута, придающего колониям сальмонелл темный цвет.

1.4. Область применения. Клиническая лабораторная диагностика.

1.5 Требования к квалификации пользователей. Медицинский персонал клиничко-диагностических лабораторий. Для работы с реагентом необходимо участие специалистов с высшим и средним специальным образованием, прошедших специальную подготовку и допущенных к работе с микроорганизмами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

1.6. Функциональное назначение Реагента: состоит в выделении и дифференциации сальмонелл, присутствующих в клинических образцах в качестве вспомогательного средства.

1.7. Показания к применению Реагента: для выделения и дифференциации сальмонелл из исследуемого материала при диагностике инфекционных заболеваний.

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

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

2.1. Принцип действия

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

Принцип метода – дифференцирующее действие Реагента основано на том, что образуемый бактериями из сульфата железа сероводород, вызывает почернение индикатора-цитрата висмута-вследствие перехода его в сульфид висмута, вещества черного цвета. Поэтому бактерии, образующие сероводород, формируют черные или черные с коричневым или темно-зеленым оттенком колонии, обладающие часто с металлическим блеском. Среда под колониями, при этом, окрашена в черный цвет.

Реагент обеспечивает в чашках Петри рост:

1. Тест-штамма *Salmonella typhi* Н-901 ГДР/ГИСК, при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленной стерильным 0,9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 не позднее 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

2. Тест-штамма *Salmonella typhimurium* 79 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленной стерильным 0,9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 не позднее 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

3. Тест-штамма *Salmonella paratyphi* А-225 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленной стерильным 0,9%

раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 не позднее 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

4. Тест-штамма *Salmonella london* 3496, при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленной стерильным 0,9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 не позднее 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

5. Тест-штамма *Salmonella gallinarum* 665 и при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленной стерильным 0,9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 не позднее 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

6. Тест-штамма *Salmonella typhi* "bismush" при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленной стерильным 0,9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 не позднее 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Колонии *Salmonella typhi* Н-901 ГДР/ГИСК, *Salmonella typhimurium* 79 и *Salmonella london* 3496 круглые, черные, с блестящей зоной вокруг них, диаметром 1,0-3,0 мм; среда под колониями окрашивается в черные цвет.

Колонии *Salmonella paratyphi* А-225 круглые, зеленые, с темным центром диаметром 1,0-2,5 мм.

Колонии *Salmonella gallinarum* 665 круглые, темно-зеленые диаметром 0,8-1,2 мм.

Колонии *Salmonella typhi* "bismush" полиморфные, черные с металлическим блеском или без него, диаметром 1,0-2,0 мм; среда под колониями окрашивается в черный цвет.

Дифференцирующие свойства. При посеве по 0,1 мл микробной смеси тест-штаммов *Salmonella typhimurium* 79 и *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) на всех засеянных чашках Петри через 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ наблюдается четкая дифференциация сальмонелл от кишечной палочки.

Показатель ингибиции. Реагент полностью подавляет рост тест-штаммы *Staphylococcus aureus* Wood-46 из разведения 10^{-1} , *Klebsiella rhinoscleromatis* NCTC 5046 из разведения 10^{-5} и роение тест-штамма *Proteus vulgaris* НХ 19 222 из разведения 10^{-6} на всех засеянных чашках Петри при посеве соответственно по 0,1 мл микробной взвеси через 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Рост тест-штамма *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) на среде должен подавляться не менее чем в 100 раз по отношению к числу колоний, выросших на питательном агаре.

Колонии *Proteus vulgaris* НХ 19 222 круглые, светло-зеленого цвета диаметром 1,0-2,0 мм.

Колонии *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) круглые, зеленовато-коричневые диаметром 0,5-1,5 мм.

Реагент выпускается в двух вариантах исполнения:

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- Висмут лимоннокислый.
- D-глюкоза.
- Железо (II) сернокислое 7-водное.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный.
- Натрий сернистокислый.
- Бриллиантовый зеленый.
- Натрий углекислый.
- Агар микробиологический.

- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.
- Вариант 2 по 250 г в составе:**
- Пептон сухой ферментативный.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- Висмут лимоннокислый.
- D-глюкоза.
- Железо (II) сернокислое 7-водное.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный.
- Натрий сернистокислый.
- Бриллиантовый зеленый.
- Натрий углекислый.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с использованием тест-штаммов *Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК, *Salmonella typhimurium* 79, *Salmonella paratyphi* A-225, *Salmonella london* 3496, *Salmonella gallinarum* 665, *Salmonella typhi* "bismuth", *Staphylococcus aureus* Wood-46, *Klebsiella rhinoscleromatis* ATCC 13884 NCTC 5046, *Proteus vulgaris* HX 19 222, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) – 100%.

В ходе клинических испытаний было проведено выделение и дифференциация сальмонелл, полученных из 104 образцов пациента (по восемь повторов, всего 832 посева) с помощью МИ Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации сальмонелл сухая» («Висмут сульфитный агар») по ТУ 20.59.52-015-96299156-2022 с использованием 104 штаммов микроорганизмов, выделенных от 104 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 сальмонелл из 10 образцов контрольных штаммов (*Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК, *Salmonella typhimurium* 79, *Salmonella paratyphi* A-225, *Salmonella london* 3496, *Salmonella gallinarum* 665, *Salmonella typhi* "bismuth", *Staphylococcus aureus* Wood-46, *Klebsiella rhinoscleromatis* ATCC 13884 NCTC 5046, *Proteus vulgaris* HX 19 222, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59)). 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 Генеральный 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 °С
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав
- Пробирки стеклянные
- Пипетки стеклянные, позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри
- Вода дистиллированная
- 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 РЕАГЕНТА ДЛЯ АНАЛИЗА.

6.1. Приготовление питательной среды

Перед приготовлением среды содержимое банки тщательно перемешивают. Препарат в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии, тщательно размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят при постоянном перемешивании в течение 3 мин до полного растворения агара. Охлаждают до температуры 45-50°C, взбалтывают, разливают в чашки Петри слоем 4-5 мм и оставляют на рабочем столе с открытыми крышками для застывания и подсушивания среды в течение 90-100 мин при температуре 18-25°C.

Готовая среда в чашках непрозрачная зелено-желтого цвета.

Готовую среду можно использовать в течение 3 суток при температуре хранения от 2 до 25°C (хранить в защищенном от света месте).

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

Скорость роста. Скорость роста (ч) определяют через 48 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: 48 ч., 2+ (наличие роста (раздельно расположенные колонии)).

7. РАСЧЕТЫ

Учет результатов проводят визуально через 48 ч. инкубации при температуре (37±1)°C. Сальмонеллы, продуцирующие сероводород, на среде образуют круглые или полиморфные, черные или черные с коричневым или темно-зеленым оттенком колонии, обладающие часто металлическим блеском, и окрашиванием среды под колониями в черный цвет, сальмонеллы, не продуцирующие сероводород, образуют круглые зеленые или темно-зеленые колонии. Колонии эшерихий круглые, зеленовато-коричневые.

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 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

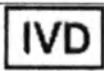
На каждую коробку должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625) с указанием:

- 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.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1. Транспортирование.

Транспортирование медицинского изделия должно проводиться при температуре от +2° до +30° С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

9.2. Хранение.

9.2.1. Хранение Реагента – в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +30°С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

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

Готовую среду можно использовать в течение 3 суток при температуре хранения от 2 до 25°С (хранить в защищенном от света месте).

9.2.2. Срок годности -3 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 -3 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 сальмонелл сухая» («Висмут-сульфитный агар») по ТУ 20.59.52-015-96299156-2022 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 сальмонелл сухая» («Висмут-сульфитный агар») по ТУ 20.59.52-015-96299156-2022 просьба обращаться на предприятие-производитель:

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

Адрес производства:

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

12. ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

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

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. Антигенные формулы сероваров сальмонелл, 2007 г., *издание ВОЗ Сотрудничающий центр по справочным материалам и исследованиям сальмонелл. (Antigenic formulae of the Salmonella serovars, 2007, *edition WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Salmonella.) - https://www.researchgate.net/publication/283428414_Antigenic_Formulae_of_the_Salmonella_serovars_9th_ed_Paris_WHO_Collaborating_Centre_for_Reference_and_Research_on_Salmonella.

12.5. 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>.

12.6. 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 сальмонелл сухая» («Висмут-сульфитный агар») по ТУ 20.59.52-015-96299156-2022 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 сальмонелл сухая» («Висмут-сульфитный агар») по ТУ 20.59.52-015-96299156-2022 разработан 04 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 сальмонелл сухая» («Висмут-сульфитный агар») по ТУ 20.59.52-015-96299156-2022

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.

«14» ноября 2024 г.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации и
дифференциации сальмонелл сухая»
(«Висмут-сульфитный агар»)
по ТУ 20.59.52-015-96299156-2022**

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 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 сальмонелл сухая»
(«Висмут-сульфитный агар»)
по ТУ 20.59.52-015-96299156-2022

Вариант №1

Серия В122/1-10722

Дата изготовления: 15.07.2022

Годен: 14.07.2025

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-желтого цвета.	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен 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 непрозрачным, зелено-желтого цвета.	
pH	от 7,4 до 7,8	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,4 до 2,0	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 10,0 до 16,0	
Прочность студня, г	от 350 до 410	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	Реагент должен быть стерилен	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает в чашках Петри рост тест-штаммов Salmonella typhi H-901 ГДР/ГИСК, Salmonella typhimurium 79, Salmonella paratyphy A-225, Salmonella london 3496, Salmonella gallinarum 665 и Salmonella typhi "bismush" при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленной стерильным 0,9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 не позднее 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Колонии Salmonella typhi H-901 ГДР/ГИСК, Salmonella typhimurium 79 и Salmonella london 3496 круглые, черные, с блестящей зоной вокруг них, диаметром 1,0-3,0 мм; среда под колониями окрашивается в черные цвет. Колонии Salmonella paratyphy A-225 круглые, зеленые, с темным центром диаметром 1,0-2,5 мм. Колонии Salmonella gallinarum 665 круглые, темно-зеленые диаметром 0,8-1,2 мм. Колонии Salmonella typhi "bismush" полиморфные, черные с металлическим блеском или без него, диаметром 1,0-2,0 мм; среда под колониями окрашивается в черный цвет.	
Скорость роста тест-штаммов: Salmonella typhi H-901 ГДР/ГИСК, Salmonella typhimurium 79, Salmonella paratyphy A-225; Salmonella london 3496; Salmonella gallinarum 665; Salmonella typhi "bismush"	Минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	
4. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства: смесь тест-штаммов Salmonella typhimurium 79 и Escherichia coli 3912/41 (O55:K59)	При посеве по 0,1 мл микробной смеси тест-штаммов Salmonella typhimurium 79 и Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) на всех засеянных чашках Петри через 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ наблюдается четкая дифференциация сальмонелл от кишечной палочки.	

5. Показатель ингибиции

Показатель ингибиции	Реагент полностью подавляет рост тест-штаммы Staphylococcus aureus Wood-46 из разведения 10^{-1} , Klebsiella rhinoscleromatis NCTC 5046 из разведения 10^{-5} и роение тест-штамма Proteus vulgaris HX 19 222 из разведения 10^{-6} на всех засеянных чашках Петри при посеве соответственно по 0,1 мл микробной взвеси через 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.
Реагента:	Рост тест-штамма Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) на среде должен подавляться не менее чем в 100 раз по отношению к числу колоний, выросших на питательном агаре.
с тест-штаммом Staphylococcus aureus Wood-46;	Колонии Proteus vulgaris HX 19 222 круглые, светло-зеленого цвета диаметром 1,0-2,0 мм.
с тест-штаммом Klebsiella rhinoscleromatis NCTC 5046;	Колонии Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) круглые, зеленовато-коричневые диаметром 0,5-1,5 мм.
с тест-штаммом Proteus vulgaris HX 19 222;	
с тест-штаммом Escherichia coli 3912/41 (O55:K59)	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации сальмонелл сухая» («Висмут-сульфитный агар»), Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-015-96299156-2022.

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

Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от

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

Дата выдачи паспорта: 17.07.2022

LOT

1 «БиоХолд»

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 сальмонелл сухая»
(«Висмут-сульфитный агар»)
по ТУ 20.59.52-015-96299156-2022

Вариант №1

Серия В122/1-10722

Дата изготовления: 15.07.2022

РУ № _____

Годен: 14.07.2025

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-желтого цвета.	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен растворяться при перемешивании в 1л дистиллированной воды и кипячении в течение 3 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть непрозрачным, зелено-желтого цвета.	
pH	от 7,4 до 7,8	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,4 до 2,0	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 10,0 до 16,0	
Прочность студня, г	от 350 до 410	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	Реагент должен быть стерилен	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает в чашках Петри рост тест-штаммов <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, <i>Salmonella typhimurium</i> 79, <i>Salmonella paratyphi</i> A-225, <i>Salmonella london</i> 3496, <i>Salmonella gallinarum</i> 665 и <i>Salmonella typhi</i> "bismush" при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленной стерильным 0,9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 не позднее 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Колонии <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, <i>Salmonella typhimurium</i> 79 и <i>Salmonella london</i> 3496 круглые, черные, с блестящей зоной вокруг них, диаметром 1,0-3,0 мм; среда под колониями окрашивается в черные цвет. Колонии <i>Salmonella paratyphi</i> A-225 круглые, зеленые, с темным центром диаметром 1,0-2,5 мм. Колонии <i>Salmonella gallinarum</i> 665 круглые, темно-зеленые диаметром 0,8-1,2 мм. Колонии <i>Salmonella typhi</i> "bismush" полиморфные, черные с металлическим блеском или без него, диаметром 1,0-2,0 мм; среда под колониями окрашивается в черный цвет.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, <i>Salmonella typhimurium</i> 79, <i>Salmonella paratyphi</i> A-225; <i>Salmonella london</i> 3496; <i>Salmonella gallinarum</i> 665; <i>Salmonella typhi</i> "bismush"	Минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	
4. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства: смесь тест-штаммов <i>Salmonella typhimurium</i> 79 и <i>Escherichia coli</i> 3912/41	При посеве по 0,1 мл микробной смеси тест-штаммов <i>Salmonella typhimurium</i> 79 и <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) на всех засеянных чашках Петри через 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ наблюдается четкая дифференциация сальмонелл от кишечной палочки.	

11136

(O55:K59)	
5. Показатель ингибиции	
Показатель ингибиции	Реагент полностью подавляет рост тест-штаммы Staphylococcus aureus Wood-46 из разведения 10^{-1} , Klebsiella rhinoscleromatis NCTC 5046 из разведения 10^{-5} и рост тест-штамма Proteus vulgaris HX 19 222 из разведения 10^{-6} на всех засеянных чашках Петри при посеве соответственно по 0,1 мл микробной взвеси через 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.
Реагента:	Рост тест-штамма Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) на среде должен подавляться не менее чем в 100 раз по отношению к числу колоний, выросших на питательном агаре.
с тест-штаммом Staphylococcus aureus Wood-46;	Колонии Proteus vulgaris HX 19 222 круглые, светло-зеленого цвета диаметром 1,0-2,0 мм.
с тест-штаммом Klebsiella rhinoscleromatis NCTC 5046;	Колонии Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) круглые, зеленовато-коричневые диаметром 0,5-1,5 мм.
с тест-штаммом Proteus vulgaris HX 19 222;	
с тест-штаммом Escherichia coli 3912/41 (O55:K59)	

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации сальмонелл сухая» («Висмут-сульфитный агар»), Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-015-96299156-2022.

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

Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от

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

Дата выдачи паспорта: 17.07.2022

LOT 2

«БиоХолд»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

5077019874

ОТРАДНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

ОГРН 10377019874

МОСКВА

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 сальмонелл сухая»
(«Висмут-сульфитный агар»)
по ТУ 20.59.52-015-96299156-2022

Вариант №2

Серия В122/2-10822

Дата изготовления: 24.08.2022

Годен: 23.08.2025

РУ №

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-желтого цвета.	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен 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 непрозрачным, зелено-желтого цвета.	
pH	от 7,4 до 7,8	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,4 до 2,0	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 10,0 до 16,0	
Прочность студня, г	от 350 до 410	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	Реагент должен быть стерилен	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает в чашках Петри рост тест-штаммов <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, <i>Salmonella typhimurium</i> 79, <i>Salmonella paratyphi</i> A-225, <i>Salmonella london</i> 3496, <i>Salmonella gallinarum</i> 665 и <i>Salmonella typhi</i> "bismush" при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленной стерильным 0,9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 не позднее 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Колонии <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, <i>Salmonella typhimurium</i> 79 и <i>Salmonella london</i> 3496 круглые, черные, с блестящей зоной вокруг них, диаметром 1,0-3,0 мм; среда под колониями окрашивается в черные цвет. Колонии <i>Salmonella paratyphi</i> A-225 круглые, зеленые, с темным центром диаметром 1,0-2,5 мм. Колонии <i>Salmonella gallinarum</i> 665 круглые, темно-зеленые диаметром 0,8-1,2 мм. Колонии <i>Salmonella typhi</i> "bismush" полиморфные, черные с металлическим блеском или без него, диаметром 1,0-2,0 мм; среда под колониями окрашивается в черный цвет.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, <i>Salmonella typhimurium</i> 79, <i>Salmonella paratyphi</i> A-225; <i>Salmonella london</i> 3496; <i>Salmonella gallinarum</i> 665; <i>Salmonella typhi</i> "bismush"	Минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	
4. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства: смесь тест-штаммов <i>Salmonella typhimurium</i> 79 и <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59)	При посеве по 0,1 мл микробной смеси тест-штаммов <i>Salmonella typhimurium</i> 79 и <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) на всех засеянных чашках Петри через 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ наблюдается четкая дифференциация сальмонелл от кишечной палочки.	

5. Показатель ингибиции

Показатель ингибиции	Реагент полностью подавляет рост тест-штаммы Staphylococcus aureus Wood-46 из разведения 10^{-1} , Klebsiella rhinoscleromatis NCTC 5046 из разведения 10^{-5} и	
Реагента:	роение тест-штамма Proteus vulgaris HX 19 222 из разведения 10^{-6} на всех засеянных чашках Петри при посеве соответственно по 0,1 мл микробной взвеси через 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.	
с тест-штаммом Staphylococcus aureus Wood-46;	Рост тест-штамма Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) на среде должен подавляться не менее чем в 100 раз по отношению к числу колоний, выросших на питательном агаре.	
с тест-штаммом Klebsiella rhinoscleromatis NCTC 5046;	Колонии Proteus vulgaris HX 19 222 круглые, светло-зеленого цвета диаметром 1,0-2,0 мм.	
с тест-штаммом Proteus vulgaris HX 19 222;	Колонии Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) круглые, зеленовато-коричневые диаметром 0,5-1,5 мм.	
с тест-штаммом Escherichia coli 3912/41 (O55:K59)		

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации сальмонелл сухая» («Висмут-сульфитный агар»), Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-015-96299156-2022.

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

Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от

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

Дата выдачи паспорта: 27.08.2022

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 сальмонелл сухая»
(«Висмут-сульфитный агар»)
по ТУ 20.59.52-015-96299156-2022

Вариант №2

Серия В122/2-10822

Дата изготовления: 24.08.2022

РУ № _____

Годен: 23.08.2025

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Реагент	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-желтого цвета.	
2. Технические характеристики		
Прозрачность и цветность сухих компонентов	В Реагенте после фильтрации визуально не должны обнаруживаться частицы вещества в проходящем свете.	
Растворимость	Реагент в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен растворяться при перемешивании в 1 л дистиллированной воды и кипячении в течение 3 мин	
Прозрачность и цветность раствора	Раствор Реагента после кипячения, фильтрации и стерилизации должен быть непрозрачным, зелено-желтого цвета.	
pH	от 7,4 до 7,8	
Потеря в массе при высушивании, %	не более 7,0	
Аминный азот, %	от 1,4 до 2,0	
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %	от 10,0 до 16,0	
Прочность студня, г	от 350 до 410	
Контроль чистоты розлива готового Реагента	Реагент должен быть стерилен	
3. Специфическая активность		
Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов), не менее, %	Реагент обеспечивает в чашках Петри рост тест-штаммов <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, <i>Salmonella typhimurium</i> 79, <i>Salmonella paratyphi</i> A-225, <i>Salmonella london</i> 3496, <i>Salmonella gallinarum</i> 665 и <i>Salmonella typhi</i> "bismush" при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10^{-6}, разбавленной стерильным 0,9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:1 не позднее 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Колонии <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, <i>Salmonella typhimurium</i> 79 и <i>Salmonella london</i> 3496 круглые, черные, с блестящей зоной вокруг них, диаметром 1,0-3,0 мм; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Колонии <i>Salmonella paratyphi</i> A-225 круглые, зеленые, с темным центром диаметром 1,0-2,5 мм. Колонии <i>Salmonella gallinarum</i> 665 круглые, темно-зеленые диаметром 0,8-1,2 мм. Колонии <i>Salmonella typhi</i> "bismush" полиморфные, черные с металлическим блеском или без него, диаметром 1,0-2,0 мм; среда под колониями окрашивается в черный цвет.	
Скорость роста тест-штаммов: <i>Salmonella typhi</i> H-901 ГДР/ГИСК, <i>Salmonella typhimurium</i> 79, <i>Salmonella paratyphi</i> A-225; <i>Salmonella london</i> 3496; <i>Salmonella gallinarum</i> 665; <i>Salmonella typhi</i> "bismush"	Минимальное время инкубации посевов 48 ч 2+	
4. Дифференцирующие свойства		
Дифференцирующие свойства: смесь тест-штаммов <i>Salmonella typhimurium</i> 79 и <i>Escherichia coli</i> 3912/41	При посеве по 0,1 мл микробной смеси тест-штаммов <i>Salmonella typhimurium</i> 79 и <i>Escherichia coli</i> 3912/41 (O55:K59) на всех засеянных чашках Петри через 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ наблюдается четкая дифференциация сальмонелл от кишечной палочки.	

(O55:K59)	
5. Показатель ингибиции	
Показатель ингибиции Реагента: с тест-штаммом Staphylococcus aureus Wood-46; с тест-штаммом Klebsiella rhinoscleromatis NCTC 5046; с тест-штаммом Proteus vulgaris HX 19 222; с тест-штаммом Escherichia coli 3912/41 (O55:K59)	Реагент полностью подавляет рост тест-штаммы Staphylococcus aureus Wood-46 из разведения 10^{-1} , Klebsiella rhinoscleromatis NCTC 5046 из разведения 10^{-5} и роение тест-штамма Proteus vulgaris HX 19 222 из разведения 10^{-6} на всех засеянных чашках Петри при посеве соответственно по 0,1 мл микробной взвеси через 48 ч. инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Рост тест-штамма Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) на среде должен подавляться не менее чем в 100 раз по отношению к числу колоний, выросших на питательном агаре. Колонии Proteus vulgaris HX 19 222 круглые, светло-зеленого цвета диаметром 1,0-2,0 мм. Колонии Escherichia coli 3912/41 (O55:K59) круглые, зеленовато-коричневые диаметром 0,5-1,5 мм.

Заключение: Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации сальмонелл сухая» («Висмут-сульфитный агар»), Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-015-96299156-2022.

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

Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от

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

Дата выдачи паспорта: 27.08.2022

LOT

2

«БиоХолд»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин



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

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин