

ПАСПОРТ

Агар хромогенный для выделения ванкомицинрезистентных энтерококков (агар VRE)
Готовая питательная среда для проведения микробиологических исследований
(in vitro диагностики)

Изготовлен по ТУ 9385-008-11161893-2014

РУ №

Артикул SC-03-SF

Серия 161014 экспериментальная

Дата изготовления 16.10.14

Дата проведения контроля 16.10.14

Дата выдачи паспорта 21.10.14

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
1	2	3	4
1	Комплектность	1 коробка, включающая от 1 до 20 упаковок медицинского изделия; инструкция по применению; паспорт	1 коробка, включающая 3 упаковки медицинского изделия; инструкция по применению; паспорт
2	Упаковка	Агар разлит в стерильные одноразовые вентилируемые чашки Петри диаметром 90 мм из прозрачного полистирола марки ПСМ-115, которые завернуты в пленку из регенерированной целлюлозы с двусторонним сополимерным покрытием из винилхлорида/винилацетата, нанесенного с применением растворителя. Одна упаковка содержит 10 чашек с готовым агаром, расположенных в столбик по 5 шт. Упаковка медицинского изделия герметична	Соответствует
3	Маркировка	Соответствие п. 1.7 ТУ9385-008-11161893-2014	Соответствует
4	Внешний вид:	Соломенно-желтый Матовый Гель Гомогенный	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
4.1	Цвет		
4.2	Прозрачность		
4.3	Консистенция		
4.4	Гомогенность		
5	Толщина слоя, мм	Не менее 2,0 мм	3,2
6	Показатель активности водородных ионов раствора при 25°C, единиц pH	6,5 ± 0,2	6,4
7	Стерильность	Отсутствие микробного роста после инкубации при 20-24°C и 30-34°C в течение 5 дней	Соответствует
8	Параметры микробиологического тестирования при помощи тестовых культур:		
8.1	Размер инокулята, КОЕ/мл	10-100	100
8.2	Время инкубации, часы	18-24	18
8.3	Температура инкубации, °C	35-39	37

8.4	Атмосфера инкубации	Аэробная	Аэробная
9	Результаты микробиологического тестирования при помощи тестовых культур:		
9.1	Рост <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 51299	Хороший рост, голубые колонии	Соответствует
9.2	Количество колоний тестовых культур, выросших на исследуемой среде, % контрольной среды	≥ 50	85
10	Параметры микробиологического тестирования при помощи тестовых культур:		
10.1	Размер инокулята, КОЕ/мл	1*10 ³ -1*10 ⁴	1*10 ⁴
10.2	Время инкубации, часы	36-48	48
10.3	Температура инкубации, °C	35-39	37
10.4	Атмосфера инкубации	Аэробная	Аэробная
11	Результаты микробиологического тестирования при помощи тестовых культур:		
11.1	Рост <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Нет роста	Соответствует
11.2	Рост <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Нет роста	Соответствует
11.3	Рост <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433	Нет роста	Соответствует
11.4	Рост <i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 35667	Нет роста	Соответствует
11.5	Рост <i>Enterococcus gallinarum</i> ATCC® 700425	Нет роста	Соответствует

Годен в течение 60 дней с даты изготовления

Хранение и транспортировка при температуре 2-8°C

Заключение ЛБТК: реагент соответствует требованиям ТУ 9385-008-11161893-2014

Генеральный директор ООО «Средофф»



Ковивчак Н.Л.

«21» октября 2014 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 2 ЛИСТОВ
«21» 10 2014 год
Генеральный директор
ООО «Средофф»
Ковивчак Н.Л.



ПАСПОРТ

Агар хромогенный для выделения ванкомицинрезистентных энтерококков (агар VRE)
Готовая питательная среда для проведения микробиологических исследований
(in vitro диагностики)

Изготовлен по ТУ 9385-008-11161893-2014

ПУ №

Артикул SC-03-SF

Серия 151014 экспериментальная

Дата изготовления 15.10.14

Дата проведения контроля 15.10.14

Дата выдачи паспорта 20.10.14

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
1	2	3	4
1	Комплектность	1 коробка, включающая от 1 до 20 упаковок медицинского изделия; инструкция по применению; паспорт	1 коробка, включающая 3 упаковки медицинского изделия; инструкция по применению; паспорт
2	Упаковка	Агар разлит в стерильные одноразовые вентилируемые чашки Петри диаметром 90 мм из прозрачного полистирола марки ПСМ-115, которые завернуты в пленку из регенерированной целлюлозы с двусторонним сополимерным покрытием из винилхлорида/винилацетата, нанесенного с применением растворителя. Одна упаковка содержит 10 чашек с готовым агаром, расположенных в столбик по 5 шт. Упаковка медицинского изделия герметична	Соответствует
3	Маркировка	Соответствие п. 1.7 ТУ9385-008-11161893-2014	Соответствует
4	Внешний вид:		
4.1	Цвет	Соломенно-желтый	Соответствует
4.2	Прозрачность	Матовый	Соответствует
4.3	Консистенция	Гель	Соответствует
4.4	Гомогенность	Гомогенный	Соответствует
5	Толщина слоя, мм	Не менее 2,0 мм	3,1
6	Показатель активности водородных ионов раствора при 25°C, единиц pH	6,5 ± 0,2	6,7
7	Стерильность	Отсутствие микробного роста после инкубации при 20-24°C и 30-34°C в течение 5 дней	Соответствует
8	Параметры микробиологического тестирования при помощи тестовых культур:		
8.1	Размер инокулята, КОЕ/мл	10-100	100
8.2	Время инкубации, часы	18-24	18
8.3	Температура инкубации, °C	35-39	37

8.4	Атмосфера инкубации	Аэробная	Аэробная
9	Результаты микробиологического тестирования при помощи тестовых культур:		
9.1	Рост <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 51299	Хороший рост, голубые колонии	Соответствует
9.2	Количество колоний тестовых культур, выросших на исследуемой среде, % контрольной среды	≥ 50	80
10	Параметры микробиологического тестирования при помощи тестовых культур:		
10.1	Размер инокулята, КОЕ/мл	$1 \cdot 10^3 - 1 \cdot 10^4$	$1 \cdot 10^4$
10.2	Время инкубации, часы	36-48	48
10.3	Температура инкубации, °C	35-39	37
10.4	Атмосфера инкубации	Аэробная	Аэробная
11	Результаты микробиологического тестирования при помощи тестовых культур:		
11.1	Рост <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Нет роста	Соответствует
11.2	Рост <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Нет роста	Соответствует
11.3	Рост <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433	Нет роста	Соответствует
11.4	Рост <i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 35667	Нет роста	Соответствует
11.5	Рост <i>Enterococcus gallinarum</i> ATCC® 700425	Нет роста	Соответствует

Годен в течение 60 дней с даты изготовления

Хранение и транспортировка при температуре 2-8°C

Заключение ЛБТК: реагент соответствует требованиям ТУ 9385-008-11161893-2014

Генеральный директор ООО «Средофф»



Ковивчак Н.Л.

«20» октября 2014 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 2 ЛИСТОВ
«20» 10 20 14 год
Генеральный директор
ООО «Средофф»
Ковивчак Н.Л.

