

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

Начальник Управления
регистрации и обеспечения
качества лекарственных средств
ФГУП «НПО «Микроген»



С.А.Коровкин

« 05 » _____ 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Питательная среда для выделения
энтеробактерий сухая (агар Эндо)»

НАЗНАЧЕНИЕ

«Агар Эндо» предназначен для выделения энтеробактерий из исследуемого материала и их дифференциации по признаку ферментации лактозы.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 200, 400 г, а также по 200 г в пакетах из трехслойной ламинированной бумаги.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Выделение энтеробактерий осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

СОСТАВ

«Агар Эндо» представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

- Питательный агар сухой (ФС 42-3520-98)	- 26,5
- ЭКДА (регламент производства № 782-98)	- 1,22
- Фуксин основной (ТУ 6-09-1785-93)	- 0,23
- Сахар молочный (ТУ 10 РФ 1090-92)	- 10,7
- Динатрия фосфат (ТУ 64-6-254-88)	- 0,48
- Натрия сульфат безводный (ГОСТ 5644-76)	- 0,83
- Натрий углекислый (ГОСТ 83-79)	- 0,03

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность (показатели чувствительности, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов).

Среда должна обеспечивать рост тест-штаммов *Shigella sonnei* «S.form», *Shigella dysenteriae* 1 1362, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Escherichia coli* 168/59 (O111:K58) на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждой культуры из разведения 10^{-6} , разведенной стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида в соотношении 1:1, через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Колонии *S.dysenteriae* 1 1362 должны быть бесцветными, прозрачными, круглыми, диаметром 1,0-2,0 мм, колонии *S.sonnei* «S.form» могут быть слегка розоватого цвета, со слабо выраженным центром, диаметром 1,5-2,5 мм. Колонии *E.coli* 3912/41 (O55:K59) – красного цвета, с металлическим блеском, круглые, диаметром 2,0-3,0 мм. Колонии *E.coli*

168/59 (O111:K58) - красного цвета, круглые, металлический блеск может быть менее выражен, диаметром 1,5-2,5 мм.

Дифференцирующие свойства среды.

Среда должна обеспечивать четкую дифференциацию шигелл от эшерихий на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл каждой микробной смеси тест-штаммов: S.sonnei «S.form» и E.coli 168/59 (O111:K58), S.dysenteriae 1 1362 и E.coli 3912/41 (O55:K59) в равных объемах из разведения 10^{-6} через 18-20 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$.

Показатель ингибиции

Среда должна полностью подавлять рост тест-штамма Staphylococcus aureus Wood-46 на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 18-20 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$.

ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в санитарной и клинической микробиологии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдение «Правил устройства, техники безопасности производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981)

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37\pm 1)^\circ\text{C}$
- Флаконы стеклянные, вместимостью 1 л
- Цилиндр стеклянный мерный, вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри
- Вода дистиллированная
- Спиртовка
- 0,9 % раствор натрия хлорида

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

«Агар Эндо» в количестве 40 г тщательно размешивают в 1 л воды дистиллированной, кипятят 3 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр и снова доводят до кипения. Среду охлаждают до температуры $45-50^\circ\text{C}$, перемешивают и, соблюдая правила асептики, разливают в стерильные чашки Петри (ГОСТ 23932-90Е) слоем 3-4 мм. После застывания среды чашки подсушивают при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 40-60 мин. Готовая среда в чашках Петри - прозрачная, розового цвета. Готовую среду используют в день приготовления, хранят до посева в защищенном от света месте

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Взятие, посев инфицированного материала и учет результатов производят в соответствии с «Методическими указаниями по микробиологической диагностике

заболеваний, вызываемых энтеробактериями (М., 1984 г) и приказом Минздрава СССР от 22.04.85 г №533 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-диагностических учреждений».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

«Агар Эндо» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Срок годности – 3 года со дня изготовления. «Агар Эндо» с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

Рекламацию на качество «Агара Эндо» в течение срока годности следует направлять в адрес предприятия-производителя ФГУП «НПО «Микроген»: 115088, г. Москва, ул.1-я Дубровская, 15, тел.(495) 645-62-00

Ответственный за производство:
Начальник отдела лицензирования
ФГУП «НПО «Микроген»



М.С.Авакянц
« 15 » 05 2007

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ЗАО «Вымпел-Медцентр»
Канд. мед. наук



С.П. Кондрашов
« 15 » 05 2007

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



Набор реагентов
Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая
(агар Эндо)
Маркировка на этикетке банки:

Способ приготовления:

40 г препарата тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 3 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр и снова довести до кипения. Среду охладить до температуры 45-50 °С, перемешать и, соблюдая правила асептики, разлить в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм. После застывания среды чашки подсушить при температуре (37±1) °С в течение 40-60 мин. Готовая среда в чашках Петри – прозрачная, розового цвета. Готовую среду использовать в день приготовления, хранить до посева в защищенном от света месте

Дополнительная информация в
Инструкции по применению

С
Дата изготовления
Годен до
Масса нетто

г



ФГУП «НПО «Микроген»
Россия, 115088, г. Москва
ул. 1-ая Дубровская, д. 15
тел. (495) 645-62-00

Адрес производства:
Россия, 367025, г. Махачкала
ул. Леваневского, д. 24
тел./факс (8722) 62-47-79

Набор реагентов
Питательная среда
для выделения
энтеробактерий сухая
(агар Эндо)

Препарат гигроскопичен,
светочувствителен.
Хранить в герметично закрытой упаковке,
в сухом, защищенном от света месте при
температуре от 2 до 25 °С
Хранить в недоступном для детей месте

ТУ 9385-022-14237183-07
Р №
Дата регистрации

Состав в г/л:

Питательный агар сухой	26,5
ЭКДА	1,22
Фуксин основной	0,23
Сахар молочный	10,7
Динатрия фосфат	0,48
Натрия сульфат безводный	0,83
Натрия карбонат	0,03

**Для лечебно-профилактических и
санитарно-профилактических учреждений**



Набор реагентов
**Питательная среда для выделения энтеробактерий сухая
(агар Эндо)**
Маркировка пакета:

Способ приготовления:

40 г препарата тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 3 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр и снова довести до кипения. Среду охладить до температуры 45-50 °С, перемешать и, соблюдая правила асептики, разлить в стерильные чашки Петри слоем 3-4 мм. После застывания среды чашки подсушить при температуре (37±1) °С в течение 40-60 мин. Готовая среда в чашках Петри – прозрачная, розового цвета. Готовую среду использовать в день приготовления, хранить до посева в защищенном от света месте.

Дополнительная информация в
Инструкции по применению

С
Дата изготовления
Годен до
Масса нетто

200 г



ФГУП «НПО «Микроген»
Россия, 115088, г. Москва
ул. 1-ая Дубровская, д. 15
тел. (495) 645-62-00

Адрес производства:
Россия, 367025, г. Махачкала
ул. Леваневского, д. 24
тел./факс (8722) 62-47-79

Набор реагентов
**Питательная среда
для выделения
энтеробактерий сухая
(агар Эндо)**

Препарат гигроскопичен,
светочувствителен.
Хранить в герметично закрытой упаковке,
в сухом, защищенном от света месте при
температуре от 2 до 25 °С
Хранить в недоступном для детей месте

ТУ 9385-022-14237183-07
Р №
Дата регистрации

Состав в г/л:

Питательный агар сухой	26,5
ЭКДА	1,22
Фуксин основной	0,23
Сахар молочный	10,7
Динатрия фосфат	0,48
Натрия сульфат безводный	0,83
Натрия карбонат	0,03

**Для лечебно-профилактических и
санитарно-профилактических учреждений**

207

Справка
об изделии медицинского назначения набор реагентов
«Питательная среда для выделения энтеробактерий (агар Эндо)»

1. Описание изделия – мелкодисперсный порошок светло-сиреневого цвета, гигроскопичен, светочувствителен.
2. Описание принципа действия – рост микроорганизмов за счет утилизации питательных веществ.
3. Сведения обо всех имеющих отношении к принципу действия функциональных характеристиках изделия.

Физико-химические свойства:

- рН – от 7,1 до 7,5;
- аминный азот, % – от 1,5 до 2,5;
- хлориды (в пересчете на натрия хлорид), % – от 13 до 17;
- потеря в массе при высушивании, % – не более 7;
- прочность студня среды, г – от 230 до 290;

Биологические показатели: выделение энтеробактерий из исследуемого материала и их идентификация по признаку ферментации лактозы.

4. Информация о сферах применения изделия – питательная среда применяется в лабораторной практике при диагностике инфекционных заболеваний.

Начальник Управления
регистрации и обеспечения
качества лекарственных средств
ФГУП «НПО «Микроген»


С. А. Коровкин

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОРГАН КОНТРОЛЯ МИБП –
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКИХ
БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ИМ. Л.А.ТАРАСЕВИЧА

№ РОСС RU. 0001.01ИПОО



СЕРТИФИКАТ

производства
медицинского иммунобиологического препарата

№ 002705

07-01897209

Действителен до 30 июня 2007 года

Удостоверяется, что производство питательной среды
название медицинского иммунобиологического препарата

для выделения энтеробактерий

(Агара Эндо)

(№ ФСП/ФС) ФС 42-3504-98

выпускаемого Филиалом ФГУП «НПО «Микроген»
наименование организации-изготовителя, адрес

НПО «Питательные среды»

г.Махачкала, ул. Леваневского, 24

соответствует всем требованиям, установленным нормативной документацией.

Организация-изготовитель обязана обеспечить соответствие реализуемой продукции требованиям нормативных документов, на соответствие которым она была сертифицирована.

Маркирование продукции знаком соответствия не производится.

В случае невыполнения условий, лежащих в основе выдачи сертификата, сертификат выдается органом, выдавшим сертификат.

Руководитель органа
системы сертификации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Н.В.Медунин





Форма №

Р 5 1 0 0 1

Министерство Российской Федерации по налогам и сборам

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации юридического лица

Настоящим подтверждается, что в соответствии с Федеральным законом «О государственной регистрации юридических лиц» в единый государственный реестр юридических лиц внесена запись о создании юридического лица путем реорганизации в форме слияния

Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" Министерства здравоохранения Российской Федерации

(полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы)

ФГУП "НПО "Микроген" МЗ РФ

(сокращенное наименование юридического лица)

(фирменное наименование)

19 мая 2003 за основным государственным регистрационным номером

(дата) (месяц прописью) (год)

1 0 3 7 7 2 2 0 2 7 7 2 7

Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам №22 по Юго-Восточному административному округу г.Москвы

(Наименование регистрирующего органа)

Старший государственный налоговый инспектор



С.В.Головешкин

(подпись, ФИО)

МП

серия 77 №

000907089

-ва **Город Москва. Российская Федерация.**
Двадцать седьмое апреля две тысячи седьмого года.

Я, **Малярес Фаина Израилевна**, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за № 76-08/2007
Взыскано по тарифу: _____
Нотариус _____



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru