

ФКУЗ Ростовский-на-Дону противочумный институт Роспотребнадзора

«УТВЕРЖДАЮ»  
Врио директора ФКУЗ Ростовский-  
на-Дону противочумный институт  
Роспотребнадзора

  
О.С. Чемисова  
«01» октября 2019 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Плотная питательная среда для идентификации холерного вибриона, готовая к использованию после переплавки, Аргинин-железо-сахарозный агар (АЖС-агар)»**

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Плотная питательная среда для идентификации холерного вибриона, готовая к использованию после переплавки «Аргинин-железо-сахарозный агар (АЖС-агар)» для *in vitro* диагностики (далее по тексту - АЖС-агар).

Потенциальный риск применения изделия – класс 3 (ГОСТ 31508-2012, Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н). Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 328230.

Вариант исполнения: «Плотная питательная среда для идентификации холерного вибриона, готовая к использованию после переплавки «Аргинин-железо-сахарозный агар (АЖС-агар)» во флаконе по 200,0 мл.

Пример записи обозначения изделия при его заказе и в документации другого изделия:

«Плотная питательная среда для идентификации холерного вибриона, готовая к использованию после переплавки Аргинин-железо-сахарозный агар (АЖС-агар)» по ТУ 20.59.52-001-01898316-2019, код ОКПД 2 20.59.52.140.

Общий вид изделий представлен на рисунке 1.

АЖС-агар предназначен для диагностики *in vitro* и представляет собой стерильную студнеобразную массу зелёного цвета, расфасованную во флаконы для крови и

кровезаменителей вместимостью 250 мл по 200 мл, которые укупорены резиновыми пробками и завальцованы алюминиевыми колпачками.

**Назначение.** АЖС-агар предназначен для идентификации холерного вибриона и его дифференциации от микроорганизмов сопутствующей ему в пробах клинического материала и материала из объектов окружающей среды микрофлоры: *A. hydrophila*, *E. coli*, *P. vulgaris*.

**Состав АЖС-агара и его характеристики.** Состав на 1 л среды (г/л): пептон ферментативный для бактериологических целей сухой  $1,0 \pm 0,02$ ; натрий хлористый  $5,0 \pm 0,50$ ; L-Аргинин солянокислый  $1,30 \pm 0,30$ ; сахароза  $1,0 \pm 0,02$ ; натрий серноватистокислый 5-водный  $0,30 \pm 0,02$ ; соль закиси железа и аммония двойная сернокислая 6-водная (Соль Мора)  $0,20 \pm 0,01$ ; калий фосфорнокислый двузамещённый 3-водный  $0,30 \pm 0,01$ ; агар микробиологический  $12,0 \pm 1,0$ ; бромтимоловый синий водорастворимый  $0,08 \pm 0,001$ ; крезоловый красный водорастворимый  $0,015 \pm 0,001$ ; вода дистиллированная - до 1 литра. Питательная среда АЖС-агар представляет собой студнеобразную массу зелёного цвета; 1 л среды рассчитан на исследование 30 проб анализируемого материала. Пример записи АЖС-агара при заказе и в документации другого изделия: «Плотная питательная среда для идентификации холерного вибриона, готовая к использованию после переплавки Аргинин-железо-сахарозный агар (АЖС-агар)» по ТУ 20.59.52-001-01898316-2019, код ОКП 2.20.59.52.140.

**Принцип действия среды.** Принцип действия среды основан на выявлении способности *V. cholerae* ферментировать сахарозу с образованием кислых продуктов жизнедеятельности, отсутствия способности к ферментации аргинина и продукции сероводорода; выявлении способности *A. hydrophila* ферментировать сахарозу с образованием кислых продуктов и аргинин с образованием щелочных продуктов, отсутствия способности к образованию сероводорода; выявлении отсутствия способности *E. coli* ферментировать сахарозу и аргинин, образовывать сероводород; выявлении способности *P. vulgaris* ферментировать сахарозу с образованием кислых продуктов жизнедеятельности и образовывать сероводород, а так же отсутствия способности ферментировать аргинин за счёт наличия в составе АЖС-агара питательной основы, натрия хлорида, калия фосфорнокислого двузамещённого 3-водного, сахарозы, L-Аргинина солянокислого, соли закиси железа и аммония двойной сернокислой 6-водной (Соли Мора), натрия серноватистокислого 5-



водного, кислотного-основных индикаторов бромтимолового синего, крезолового красного, воды дистиллированной и агара микробиологического.

Таким образом, благодаря наличию вышеперечисленных веществ, АЖС-агар обеспечивает дифференциацию холерного вибриона от *A. hydrophila*, *E. coli*, *P. vulgaris*.

**Аналитические характеристики.** Питательная среда АЖС-агар обладает дифференцирующими свойствами в отношении штаммов *V. cholerae*, *A. hydrophila*, *E. coli*, *P. vulgaris*, которые выявляются по изменению цвета среды в результате посева каждого из них с помощью бактериологической петли № 2 штрихом на скошенную часть и уколом в «столбик» среды (в пробирке) и инкубации течение 12-24 ч при  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ .

Штаммы холерного вибриона при их культивировании в АЖС-агаре в течение 12-24 ч при  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  вызывают появление жёлтой или желто-зеленой окраски скошенной части и «столбика» среды (в пробирке) вследствие накопления кислых продуктов без образования чёрного преципитата в виде колец или пятен в «столбике» среды. Штаммы *A. Hydrophila* при их культивировании в АЖС-агаре в течение 12-24 ч при  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  вызывают появление синей окраски скошенной части среды вследствие накопления щелочных продуктов и синей или желтой окраски «столбика» среды (в пробирке) вследствие накопления щелочных или кислых продуктов соответственно без образования чёрного преципитата в виде колец или пятен в «столбике» среды. Штаммы *E. coli* при их культивировании в АЖС-агаре в течение 12-24 ч при  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  не вызывают изменения окраски (исходный цвет среды - зеленый) скошенной части и «столбика» среды и не образуют чёрный преципитат в виде колец или пятен в столбике среды. Штаммы *P. vulgaris* при их культивировании в АЖС-агаре в течение 12-24 ч при  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  вызывают появление жёлтой окраски скошенной части и «столбика» среды (в пробирке) вследствие накопления кислых продуктов с образованием чёрного преципитата в виде колец или пятен в столбике среды вследствие продукции сероводорода.

#### **Показания к применению.**

- Лабораторная диагностика холеры:
  - при осуществлении эпидемиологического надзора за данной инфекционной болезнью;
  - при различных проявлениях эпидемического процесса холеры.

#### **Противопоказания к применению.**

- Отсутствие должной лабораторной базы для использования Питательной среды

- Истекший срок годности Питательной среды
- Нарушение режима хранения и транспортировки АЖС-агара
- Изменение внешнего вида АЖС-агара
- Нарушение целостности внешней потребительской упаковки и внутренней упаковки АЖС-агара
- Отсутствие должной квалификации специалистов

#### **Побочные действия**

- Побочные действия отсутствуют

#### **Информация о потенциальных потребителях**

Потенциальными потребителями АЖС-агара являются: бактериологические лаборатории лечебно-профилактических организаций, бактериологические лаборатории ФБУЗ "Центры гигиены и эпидемиологии" в субъектах РФ, противочумные учреждения и иные лаборатории, проводящие исследования клинического материала и мониторинг объектов окружающей среды на наличие холерного вибриона. Профессиональный уровень: врачи - бактериологи.

#### **Целевой анализ**

Целевой анализ: см. таблицу 1

Таблица 1.

| № п/п | Микроорганизм       |
|-------|---------------------|
| 1     | <i>V.cholerae</i>   |
| 2     | <i>A.hydrophila</i> |
| 3     | <i>E.coli</i>       |
| 4     | <i>P.vulgaris</i>   |

#### **Функциональное назначение**

АЖС-агар предназначен для идентификации холерного вибриона на IV (отбор подозрительных на холерный вибрион колоний в посевах на плотные питательные среды нативного материала, а так же в высевах из 1-й и 2-ой сред накопления) и V (отбор культур для проведения их идентификации) этапах лабораторной диагностики холеры по признакам ферментации сахарозы, отсутствия дигидролазы аргинина и продукции



сероводорода, что обеспечивает качественное определение *V.cholerae* и его дифференциацию от других целевых аналитов: *A.hydrophila*, *E.coli*, *P.vulgaris*.

АЖС-агар ремонту и обслуживанию не подлежит. Один флакон среды (200 мл) рассчитан на 6 проб анализируемого материала. Контакт с кожей человека отсутствует. Медицинское изделие СТЕРИЛЬНО.

### Специфическая патология

Специфическая патология, наиболее часто имеющая место при поражении холерными вибрионами и другими целевыми аналитами, представлена в таблице 2.

Таблица 2.

| № п/п | Микроорганизм        | Патология  |
|-------|----------------------|--|
| 1     | <i>V. cholerae</i>   | Холера   |
| 2     | <i>A. hydrophila</i> | Патологию человека в виде диареи вызывает крайне редко. Являются представителями доминирующей микрофлоры поверхностных водоемов. |
| 3     | <i>E. coli</i>       | Эширихиозы. Является условно-патогенным микроорганизмом, санитарно-показательной бактерией.                                      |
| 4     | <i>P. vulgaris</i>   | Гастроэнтерит. Является условно-патогенным микроорганизмом, санитарно-показательной бактерией.                                   |

### Тип анализируемого образца

Тип анализируемого образца – колонии микроорганизмов, подозрительные на принадлежность к виду *V.cholerae*, выросшие на щелочном агаре в результате посева на него проб клинического материала (испражнений, рвотных масс) и объектов окружающей среды (вода поверхностных водоемов, хозяйственно-бытовые сточные воды, водопроводная вода) в нативном или обогащенном (прошедшие пассаж через среды обогащения – основной пептон) виде (таблица 3).

Таблица 3.

| Анализируемый образец                                       | Происхождение анализируемого образца |   |                      |
|---|--------------------------------------|---|----------------------|
|   | Посев на щелочной агар               | Пассаж через среду обогащения (основной пептон) | Исследуемый материал |
| Колонии микроорганизмов, подозрительные на принадлежность к | +                                    |   | Испражнения          |
|   | +                                    | +   | Испражнения          |
|   | +                                    |   | Рвотные массы        |
|   | +                                    | +   | Рвотные массы        |

|                        |   |   |  |
|------------------------|---|---|--|
| виду <i>V.cholerae</i> | + |   | Вода<br>поверхностных<br>водоемов        |
|                        | + | + | Вода<br>поверхностных<br>водоемов        |
|                        | + |   | Хозяйственно-<br>бытовая сточная<br>вода |
|                        | + | + | Хозяйственно-<br>бытовая сточная<br>вода |
|                        | + |   | Водопроводная<br>вода                    |
|                        | + | + | Водопроводная<br>вода                    |

#### Популяционные и демографические аспекты применения

Популяционные и демографические аспекты применения АЖС-агара не выявлены.

## Описание основных функциональных элементов

Общий вид изделия представлен на рисунке 1.

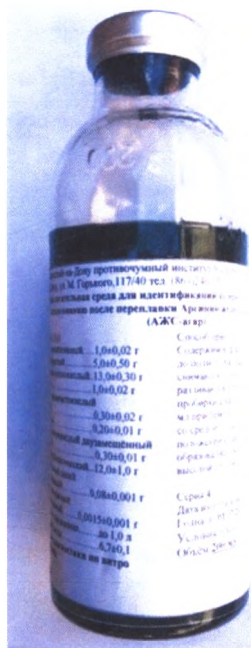


Рисунок 1. Общий вид изделия  
 Медицинское изделие АЖС-агар состоит из одного функционального элемента – собственно питательной среды, состав которой представлен в таблице 4.

Таблица 4.

| № п/п | Функциональный элемент | Состав элемента (г/л)  |
|-------|------------------------|--|
| 1.    | Питательная среда      | пептон ферментативный 1,0±0,02<br>натрий хлористый 5,0±0,50<br>L-Аргинин солянокислый 13,0±0,30<br>сахараза 1,0±0,02<br>натрий серноватистокислый 5-водный 0,30±0,02<br>соль закиси железа и аммония двойная сернокислая 6-водная (Соль Мора) 0,20±0,01<br>калий фосфорнокислый двузамещённый 3-водный 0,30±0,01<br>агар микробиологический 12,0±1,0<br>бромтимоловый синий водорастворимый 0,08±0,001<br>(в виде 1,6 % спиртового р-ра)<br>крезоловый красный водорастворимый 0,015±0,001<br>(в виде 0,1 % спиртового р-ра)<br>вода дистиллированная до 1 литра |



### **Комплектность**

В комплект поставки входят: питательная среда «Плотная питательная среда для идентификации холерного вибриона, готовая к использованию после переплавки «Аргинин-железо-сахарозный агар» (АЖС-агар)» объемом 200 мл во флаконе объемом 250 мл – до 28 флаконов в ящике из картона гофрированного.

Питательную среду сопровождает инструкция по применению и паспорт на поставляемую серию АЖС-агара.

**Меры предосторожности при работе с АЖС-агаром.** Потенциальный риск применения АЖС-агара - класс 3 (ГОСТ Р 51088-2013). Работу проводить в соответствии с санитарными правилами СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». Работы по подготовке к использованию АЖС-агара должны проводить специалисты необходимого профессионального уровня - врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант, лаборант). Компоненты АЖС-агара в используемых концентрациях безопасны и не обладают токсическим воздействием.

### **Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием**

- чашки Петри стеклянные диаметр 90мм (ГОСТ 23932-90);
- горелки газовые или спиртовые (ГОСТ 25336-82);
- пипетки градуированные (ГОСТ 29227-91), второго класса точности;
- пробирки П-2-16-150 (ГОСТ 25336-82);
- термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур (10...50° С) ±0,5° С (ГОСТ ISO 7218-2011);
- стерилизатор медицинский воздушный с температурой (160±5)° С (ГОСТ ISO 7218-2011);
- стерилизатор паровой (ГОСТ Р ЕН 13060-2011);
- холодильник бытовой электрический (ГОСТ 26678-85);



– весы лабораторные общего назначения (ГОСТ 24104-2001) второго класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г и пределом допускаемой погрешности  $\pm 2$ ;

- микроскоп оптический;
- стереомикроскоп;
- автоматические пипетирующие устройства;
- микробиологический шпатель;
- чашки с крышкой (Петри) пластмассовые лабораторные однократного применения диаметр 90 мм (ТУ 9398-046-00480230-2005);
- вата гигроскопичная медицинская (ГОСТ 5556-81);
- марля медицинская (ГОСТ 9412-93);
- микробиологические петли, объём 1 мкл;
- петля бактериологическая из никеля или хрома диаметром 2 мм (ТУ 9439-009-39484474-2004);
- стандартный образец мутности ОСО 42-28-86П (стандарт 10 ед.)
- спирт этиловый ректификованный (ГОСТ 5962-2013);
- масло вазелиновое медицинское (ГОСТ 3164-78);
- вода дистиллированная (ГОСТ 6709-72);
- 0,9 % раствор натрия хлорида, забуференный 1/150 М фосфатным буфером рН (7,2 $\pm$ 0,1);
- «Питательная среда для накопления холерного вибриона сухая «Пептон основной сухой» по ТУ 9385-038-78095326-2008, РУ № ФСР 2009/05472 от 17.10.2011 г., производства Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии, п. Оболенск;
- «Набор реагентов Пептон основной сухой» по ТУ 9385-128-14237183-2009, РУ № ФСР 2009/06184 от 18.06.2013 г., производства ФГУП НПО «Микроген» МЗ РФ;
- «Питательная среда для выделения и культивирования холерного вибриона сухая «Щелочной агар» по ТУ 9385-039-78095326-2008, РУ № ФСР 2009/05473 от 17.10.2011 г., производства Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии, п. Оболенск;

- «Набор реагентов Питательная среда для выделения и культивирования холерного вибриона сухая (Щелочной агар) по ТУ 9385-131-14237183-2009, РУ № ФСР 2009/06185 от 07.05.2013 г., производства ФГУП НПО «Микроген» МЗ РФ;
- «Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательный бульон для культивирования микроорганизмов сухой (ГРМ-бульон) по ТУ 9398-021-78095326-2006, РУ № ФСР 2007/00002 от 17.10.2011 г., производства Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии, п. Оболенск;
- «Набор реагентов Питательный бульон для культивирования микроорганизмов сухой (СПБ)» по ТУ 9385-122-14237183-2009, РУ № ФСР 2009/05695 от 13.09.2018 г., производства ФГУП НПО «Микроген» МЗ РФ;
- «Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой (ГРМ-агар)» по ТУ 9398-020-78095326-2006, РУ № ФСР 2007/00001 от 17.10.2011 г., производства Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии, п. Оболенск;
- «Набор реагентов Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой (СПА) по ТУ 9385-012-14237183-10, РУ № ФСР 2008/02386 от 04.04.2013 г., производства ФГУП НПО «Микроген» МЗ РФ;
- Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая (Среда Гисса-ГРМ с сахарозой) производства Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии, п. Оболенск, выпускаемая по ТУ 9398-049-78095326-2008, РУ № ФСР 2008/03494 от 13 октября 2011;
- Декарбоксилазный бульон Мёллера (с аргинином) производства HiMedia Ltd., Индия, каталожный номер M689-100G, РУ № ФСЗ 2009/03705 от 21.12.2012.

#### **Подготовка среды к исследованию.**

Среда поставляется стерильной. Флаконы с питательной средой помещают в эмалированную кастрюлю с многослойной марлевой салфеткой и наполненную водой, которую ставят на включённую в сеть электроплитку (водяная баня). После того, как



содержимое флаконов расплавится и станет однородным (т.е. без комочков), их остужают до 50-55°C. Затем флаконы с питательной средой асептично при помощи ножниц освобождают от алюминиевых колпачков и резиновых пробок, меняя последние на стерильные ватно-марлевые (вата медицинская гигроскопическая по ГОСТ 5556-81; марля медицинская по ГОСТ 94121-93). Далее осуществляют асептично розлив Питательной среды в химически чистые, стерильные пробирки (по ГОСТ 25336-82) с ватно-марлевыми пробками (вата медицинская гигроскопическая по ГОСТ 5556-81; марля медицинская по ГОСТ 94121-93) – по 7-8 мл и оставляют застывать в наклонном положении с таким расчётом, чтобы образовались скошенная часть и «столбик».

#### **Проведение исследования.**

##### **Тип анализируемого образца.**

Тип анализируемого образца – колонии микроорганизмов, подозрительные на принадлежность к виду *V.cholerae*, выросшие на щелочном агаре в результате посева на него проб клинического материала (испражнений, рвотных масс) и объектов окружающей среды (вода поверхностных водоемов, хозяйственно-бытовые сточные воды, водопроводная вода) в нативном или обогащенном (прошедшие пассаж через среды обогащения – основной пептон) виде (таблица 3).

**Подготовка проб к исследованию.** Отбор, подготовку проб и проведение исследований осуществляют в соответствии с требованиями МУК 4.2.2218-07 «Лабораторная диагностика холеры» п.5.2.1, 5.2.2 (АЖС-агар используют вместо полиуглеводных сред в соответствии с подпунктом «г» п. 5.2.1 МУК 4.2.2218-07 «Лабораторная диагностика холеры»), МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортировки материала в микробиологические лаборатории».

**Посев материала для проведения идентификации холерного вибриона и его дифференциации от *A.hydrophila*, *E.coli*, *P.vulgaris* с помощью среды АЖС-агар.** Материал, взятый из выросшей на щелочном агаре колонии, подозрительной на принадлежность к виду *V.choleare*, при помощи бактериологической петли № 2 засевают на скошенную часть и уколом в «столбик» Питательной среды АЖС-агар (в пробирке). На посев материала из одной колонии используют две пробирки с Питательной средой АЖС-агаром. Посевы в пробирках инкубируют 12-24 ч в термостате при (37±1)° С.

**Учёт результатов.** Микроорганизмы, относящиеся к виду *V.cholerae*, через 12-24 ч инкубации посевов при  $(37\pm 1)^\circ\text{C}$  вызывают появление жёлтой или жёлто-зелёной окраски скошенной части среды и «столбика» среды (в пробирке) вследствие накопления кислых продуктов без образования чёрного преципитата в виде колец или пятен в «столбике» среды. Микроорганизмы, относящиеся к виду *A.hydrophila*, через 12-24 ч инкубирования посевов при  $(37\pm 1)^\circ\text{C}$  вызывают появление синей окраски скошенной части среды вследствие образования щелочных продуктов, «столбик» среды (в пробирке) при этом окрашивается в синий или жёлтый цвет вследствие накопления щелочных и кислых продуктов соответственно без образования чёрного преципитата в виде колец или пятен в «столбике» среды. Микроорганизмы, относящиеся к виду *E. coli*, через 12-24 ч инкубирования посевов при  $(37\pm 1)^\circ\text{C}$  не вызывают изменения окраски (исходный цвет среды - зеленый) скошенной части и «столбика» среды (в пробирке) и не образуют чёрный преципитат в виде колец или пятен в столбике среды. Микроорганизмы, относящиеся к виду *P.vulgaris*, вызывают появление жёлтой окраски скошенной части среды и «столбика» среды (в пробирке) вследствие образования кислых продуктов и образование чёрного преципитата в виде колец или пятен в столбике среды вследствие продукции сероводорода.

Интерпретация результатов посева в АЖС-агар материала из колоний, подозрительных на принадлежность к виду *V.cholerae*, по изменению цвета «столбика» и скошенной части среды представлена в таблице 5.

Таблица 5.

Интерпретация результатов посева в АЖС-агар материала из колоний, подозрительных на принадлежность к виду *V.cholerae*, по изменению цвета «столбика» и скошенной части среды

| Результат посева в АЖС-агар (изменение цвета «столбика» и скошенной части среды) материала из колоний, подозрительных на принадлежность к виду <i>V.cholerae</i> , через 12-24 ч инкубации при $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ |                       | Идентифицируемый микроорганизм |
|--|-----------------------|--------------------------------|
| «столбик» среды  | скошенная часть среды |                                |
| желтый   | желтый                | <i>V.cholerae</i>              |



|   |               |                     |
|---|---------------|---------------------|
| желто-зеленый                                     | желто-зеленый | <i>V.cholerae</i>   |
| синий   | синий         | <i>A.hydrophila</i> |
| желтый  | синий         | <i>A.hydrophila</i> |
| зеленый   | зеленый       | <i>E.coli</i>       |
| желтый с черным кольцом<br>или пятном преципитата | желтый        | <i>P.vulgaris</i>   |

Один литр Питательной среды АЖС-агара предназначен для исследования 30 проб материала.

Подготовку Питательной среды к работе с ней и посев исследуемого материала производить с максимальным соблюдением режима стерильности.

Готовая среда АЖС-агар, разлитая в стерильные химически чистые пробирки, может храниться при температуре от +2°С до +8° С в течение 10 суток.

#### **Обезвреживание.**

Утилизация неиспользованного АЖС-агара в связи с истечением срока годности производится, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как медицинских отходов класса Б.

Обеззараживание, уничтожение и утилизацию АЖС-агара после применения следует проводить в соответствии с СП 1.3.2322-08 и СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинских отходов класса В (эпидемиологически опасные отходы). Термическое уничтожение АЖС-агара может осуществляться децентрализованным способом (инсинераторы), или централизованным способом (мусоросжигательный завод).

#### **Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия.**

Хранение АЖС-агара должно осуществляться в первичной упаковке предприятия-изготовителя (флаконе объемом 250,0 мл) в защищённом от света месте при температуре от +2°С до +8°С в холодильнике, в течение всего срока годности.

Транспортирование АЖС-агара должно производиться всеми видами крытого транспорта в специальных условиях при температуре от +2°С до +8°С не более 30 суток с соблюдением санитарно-гигиенических требований и условий обеспечения сохранности продукта при транспортировании.

После вскрытия первичной упаковки (флакона), изделие хранить при температуре от +2°C до +8°C, в холодильнике не более 10 суток.

Срок годности - 1 год.

Вскрытые флаконы с АЖС-агаром подлежат хранению при температуре от + 2°C до +8°C в течение 10 суток и использованию в указанный срок в связи с опасностью контаминации. В случае изменения аналитических характеристик АЖС-агара до истечения срока годности эксплуатация изделия прекращается и невскрытый образец Питательной среды направляется на рекламацию. По истечении срока годности использование Питательной среды АЖС-агар не допускается. Изделие, хранившееся или транспортированное с нарушениями регламентированного режима, к применению не допускается.

Специальное обучение персонала при использовании Питательной среды АЖС-агар не требуется.

Внутренний контроль качества АЖС-агара не требуется, так как качество при соблюдении условий и сроков хранения и транспортирования гарантировано производителем.

АЖС-агар ремонту и обслуживанию не подлежит.

Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению Питательной среды АЖС-агар.

РУ № \_\_\_\_\_

Рекламации на качество Питательной среды АЖС-агар в течение гарантийного срока следует направлять в адрес: 344007, г. Ростов-на-Дону, ул. М. Горького, 117/ 40, ФКУЗ Ростовский-на-Дону противочумный институт Роспотребнадзора, тел./факс (863) 240-27-03; E-mail: [plague@aaanet.ru](mailto:plague@aaanet.ru).

ВРиО директора ФКУЗ Ростовский-на-Дону  
противочумный институт Роспотребнадзора

 О.С. Чемисова



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

Прошито, пронумеровано и  
скреплено  
14 листов

подпись  
МП

Чемисова О.С.



www.goszdravnadzor.ru