

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
“Агар МакКонки с лактозой и селективными добавками по ТУ 20.59.52-019-11161893-2021”
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “Средофф” 17.06.2022 г.

**БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО ИЗДЕЛИЯ!
ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА
НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ**

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* “Агар МакКонки с лактозой и селективными добавками по ТУ 20.59.52-019-11161893-2021” (далее – Изделие) является готовым к использованию селективным агаром в чашках Петри, упакованным в пленку по 10 шт.

Назначение

Медицинское изделие для *in vitro* диагностики, используемое в качестве вспомогательного средства, готовый к использованию селективный (содержащий кристаллический фиолетовый для ингибирования грамположительных бактерий) агар для выделения энтеробактерий из различных клинических образцов человека (желчь, моча, кал, образцы из урогенитального тракта и др.), а также их дифференциации по способности ферментировать лактозу.

Функциональное назначение

Функциональным назначением Изделия является выделение из анализируемого клинического материала человека бактерий семейства *Enterobacteriaceae*. Выявление бактерий семейства *Enterobacteriaceae* является первичным этапом лабораторной диагностики и требует проведения подтверждающих тестов.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Изделие предназначено для селективного выделения из клинического материала энтеробактерий и их дифференциации на основании способности ферментировать лактозу.

Область применения медицинского изделия

Изделие предназначено для профессионального использования в бактериологических лабораториях учреждений медицины и здравоохранения. Клиническая лабораторная диагностика, клиническая микробиология, санитарная микробиология.

Потенциальный потребитель

Изделие предназначено только для профессионального использования в бактериологических лабораториях специально обученным квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики. Пользователь должен обладать необходимым уровнем квалификации, соблюдать требования безопасности в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Показания, противопоказания к применению и ограничения по совместному использованию

Показания к применению

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, используется на первичном этапе анализа клинического материала.

Результаты исследований с применением Изделия не являются единственным основанием для постановки диагноза.

Противопоказания к применению

Неприменимо для изделий IVD.

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов

Ограничений по совместному применению Изделия и наличия предсказуемых побочных эффектов не выявлено.

Определение принадлежности микроорганизмов, выделенных с использованием Изделия, на основании культуральных признаков является первичным этапом лабораторной диагностики и требует проведения подтверждающих тестов, в связи с возможностью роста микроорганизмов, обладающих сходными питательными потребностями.

Риски применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 1 в соответствии с ГОСТ 31508-2012 .

При соблюдении требований инструкции по применению возможный риск применения Изделия является допустимым: преимуществ для пациента и медицинского работника больше, чем возможных опасностей.

Комплектность

В комплект поставки входит:

Агар МакКонки с лактозой и селективными добавками по ТУ 20.59.52-019-11161893-2021 в составе:

– Агар МакКонки с лактозой и селективными добавками в чашках Петри, в упаковке 10 штук;

– Инструкцию по применению;

– Паспорт качества.

Инструкция на бумажном носителе может быть заменена инструкцией на электронном носителе и размещена на сайте производителя.

Допускается вложение одной инструкции и паспорта качества на несколько упаковок Изделия, поставляемых одному заказчику по одному адресу в одной поставке.

Кратность применения и техническое обслуживание

Изделие предназначено для однократного применения и рассчитано на 10 образцов. Не подлежит техническому обслуживанию.

Принцип действия/метода

Компоненты, входящие в состав Изделия, обеспечивают выделение энтеробактерий из клинических образцов, дифференцируя их по способности к ферментации лактозы.

Изделие подавляет рост сопутствующей микрофлоры в клиническом образце благодаря содержанию желчных кислот и кристаллического фиолетового. Входящий в состав пептон является источником веществ, в частности белков и аминокислот, необходимых для роста микроорганизмов, устойчивых к селективным компонентам. Наличие в среде углевода лактозы способствует дифференциации выросших колоний бактерий по способности к его расщеплению. Лактозоположительные штаммы (большинство штаммов *Escherichia coli*), расщепляющие лактозу, растут с образованием розовых или красных колоний, которые могут быть окружены зоной преципитации желчных солей.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
“Агар МакКонки с лактозой и селективными добавками по ТУ 20.59.52-019-11161893-2021”
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “Средофф” 17.06.2022 г.

Лактозоотрицательные бактерии (виды родов *Shigella* и *Salmonella*) образуют прозрачные бесцветные колонии цвета среды. Нейтральный красный - индикатор, реагирующий на снижение рН, способствует окрашиванию лактозоположительных колоний в красный цвет при образовании кислых продуктов расщепления лактозы. Натрия хлорид поддерживает осмотический баланс среды.

Примечание: на питательной среде могут вырастать колонии устойчивых к желчным кислотам грамотрицательных бактерий, не относящихся к семейству *Enterobacteriaceae*; могут быть выявлены колонии грамположительных бактерий, устойчивых к кристаллическому фиолетовому. В красный и розовый цвета могут быть окрашены колонии бактерий, неферментирующих лактозу, но образующих специфические пигменты.

Состав

Изделие представляет собой готовую питательную среду в чашке Петри.

В состав Изделия входит типовая основа (пептон и другие источники белка, лактоза, соли желчных кислот, натрия хлорид, нейтральный красный, кристаллический фиолетовый, агар, желатин) и вода подготовленная.

Примечания:

1. Допускается использование сухой основы с содержанием компонентов отличных от типовой основы, не уступающей по качеству и функциональным свойствам указанной в настоящих технических условиях.
2. Состав типовой основы определен производителем.

Технические характеристики

Изделие выпускается в соответствии с требованиями ТУ 20.59.52-019-11161893-2021 и представляет собой агар в чашках Петри, упакованный в пленку по 10 шт.

Изделие готово к использованию.

Таблица 1. Основные характеристики

Наименование показателя	Нормы показателей
Внешний вид	Гель в чашках Петри
Прозрачность	От равномерной опалесценции до непрозрачного
Цветность	От светло-красного до красного
Показатель активности водородных ионов раствора при 25°C, единиц рН	7,1± 0,2
Микробное загрязнение	Отсутствие роста микроорганизмов
Комплектность	Одна упаковка содержит 10 чашек с готовым агаром. Упаковка целостна, не имеет повреждений
Маркировка	Маркировка читаемая, механические повреждения отсутствуют. Содержание маркировки соответствует требованиям

Специфическая активность Изделия в отношении целевых микроорганизмов

Рост изолированных колоний *Escherichia coli* ATCC 25922 от темно-розового до красного цвета при посеве 100 мкл инокулюма (около 100 КОЕ) из разведения 10⁻⁵-10⁻⁶ (около 10³ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °С в течение 18-48 ч. Допустимо изменение интенсивности цвета среды вокруг колонии, окрашивание среды вокруг колоний в темно-розовый, светло-розовый, красный, светло-красный цвет. Продуктивность среды (показатель прорастания) > 70 %.

Рост изолированных колоний *Salmonella enterica* sv Typhimurium ATCC 14028 от полупрозрачных, бесцветных до соломенного или светло-желтого цвета при посеве 100 мкл инокулюма (около 100 КОЕ) из разведения 10⁻⁵-10⁻⁶ (около 10³ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °С в течение 18-48 ч. Допустимо изменение интенсивности цвета среды вокруг колонии, окрашивание среды вокруг колоний в соломенный или светло-желтого цвет. Продуктивность среды (показатель прорастания) > 70 %.

Дифференцирующие свойства: *Escherichia coli* ATCC 25922 и *Salmonella enterica* sv Typhimurium ATCC 14028 четко дифференцированы между собой при совместном культивировании по цвету колоний (посев смеси и соотношением микроорганизмов 1:1 (приблизительно по 100 КОЕ), с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °С в течение 18-48 ч.). Отличительные признаки *Salmonella enterica* sv Typhimurium ATCC 14028 четко выражены (от полупрозрачных, бесцветных до соломенного или светло-желтого цвета) при совместном культивировании с *Escherichia coli* ATCC 25922.

Допустимы различия разведений исходных взвесей микроорганизмов, соответствующих указанным концентрациям.

Специфическая активность в отношении сопутствующей микрофлоры, ингибирующие свойства среды

Рост *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 подавляется при посеве 100 мкл инокулюма из разведения 10⁻¹ -10⁻² (около 1*10⁷ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °С в течение 44-48 ч., рост *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 подавляется при посеве 100 мкл инокулюма из разведения 10⁻³- 10⁻⁴ (около 1*10⁵ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °С в течение 44-48 ч., роение *Proteus mirabilis* ATCC 29906 подавляется при посеве 100 мкл инокулюма (около 100 КОЕ) из разведения 10⁻⁵-10⁻⁶ (около 10³ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °С в течение 18-48 ч.

Допустимы различия разведений исходных взвесей микроорганизмов, соответствующих указанным концентрациям.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для профессионального применения. Работа в лаборатории должна проводиться с соблюдением СанПиН 3.3686-21. При использовании Изделия по назначению и соблюдении мер предосторожности (перчатки, спецодежда, средства защиты глаз и лица) контакт с организмом человека исключен.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
“Агар МакКонки с лактозой и селективными добавками по ТУ 20.59.52-019-11161893-2021”
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “Средофф” 17.06.2022 г.

После работы тщательно вымыть и продезинфицировать руки, так как образцы биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Избегайте микробной контаминации Изделия.

Не использовать при наличии признаков контаминации, изменения цвета, высыхания, при нарушении условий транспортирования и хранения; при нарушении упаковки, по истечению срока годности или других признаков порчи Изделия.

Не используйте контрольные штаммы микроорганизмов с истекшим сроком годности.

Использованные после работы с Изделием материалы дезинфицируются: бактериологические петли прожигаются в пламени горелки; многоразовые шпатели, пипетки, пробирки, наконечники и др. – обрабатываются дезинфицирующим раствором, автоклавируются. Одноразовые принадлежности (бактериологические петли, наконечники и др.) сбрасываются в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор, затем утилизируются.

Избегайте вдыхания, попадания в глаза, на кожу, слизистые и на одежду.

При попадании на чувствительные области возможно: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз при индивидуальной непереносимости. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Техника посева анализируемого образца на поверхности Изделия должна обеспечивать безопасность персонала, а также минимизировать контаминацию образца.

Тип анализируемого образца

Исследования проводятся на клинических образцах – образцы из организма человека (желчь, моча, кал, образцы из урогенитального тракта и др.).

Оборудование и материалы

При работе с Изделием требуются следующие оборудование и материалы:

- спиртовка для создания асептических условий при посеве
- инкубатор для поддержания температуры инкубации (термостат)
- автоклав для стерилизации отработанного материала.
- стерильные инокуляционные (бактериологические) петли/стерильные ватные микробиологические тампоны/дозаторы со стерильными наконечниками, шпатели для посева
- дезинфицирующее средство,
- спирт этиловый технический содержание не ниже 70%.

Допускается использование оборудования и материалов, имеющегося в распоряжении конкретной лаборатории.

Подготовка к работе

Изделие полностью готово к использованию. Специальных действий по подготовке Изделия к работе не требуется.

Рекомендуется перед использованием заранее достать чашки из холодильника, чтобы среда нагрелась до комнатной температуры. В отдельных случаях, при образовании

конденсата на поверхности агара, перед посевом чашки можно подсушить в термостате до 30 минут.

Проведение анализа

Перед посевом анализируемого образца рекомендовано проведение его микроскопического исследования. Посев анализируемого образца может сопровождаться посевами на питательные среды другого типа и назначения. Взятие, подготовку, методы посева и учет результатов определяются типом анализируемого образца и производят в соответствии с нормативными документами: Приказ N 535 от 22 апреля 1985 г. "Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений", МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории. В некоторых случаях посев на чашки Петри с Изделием рекомендуется осуществлять из транспортной или накопительной среды, в которую предварительно был осуществлен посев анализируемого образца.

Учет результатов проводят визуально через 24-48 часов инкубации в термостате при температуре 36 ± 1 °С. При оценке результатов оценивают культуральные признаки микроорганизмов.

В случае необходимости проведения дальнейшей идентификации используют диагностические средства, имеющиеся в арсенале конкретной лаборатории, например, окрашивание по Граму, соответствующие биохимические тесты и иммунологические тесты.

Примечание: В некоторых случаях при получении отрицательных результатов анализа рекомендовано провести повторное исследование с предварительным забором образца, посевом на среду накопления и параллельным посевом на питательную среду аналогичного функционального назначения, но иного принципа действия.

Внимание! Использование одной чашки Петри Изделия для посева нескольких анализируемых образцов недопустимо.

Во избежании микробного загрязнения Изделия, следует открывать крышку чашки, в которую будет вноситься биологический материал, и закрывать ее перед работой со следующей.

Условия хранения

Срок годности: 60 дней.

Температура хранения: от +2 °С до +8 °С.

По истечении срока годности Изделие не подлежит использованию.

Храните Изделие в сухом защищенном от света месте.

Вскрытую упаковку использовать в течении 5 дней.

Транспортировка

Транспортировка Изделия осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортировки: от +2 °С до +25 °С до 3 дней, для продолжительных транспортировок от +2 °С до +8 °С.

Уничтожение и утилизация

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
“Агар МакКонки с лактозой и селективными добавками по ТУ 20.59.52-019-11161893-2021”
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “Средофф” 17.06.2022 г.

Изделие и использованные материалы (далее – медицинские отходы), независимо от срока годности следует рассматривать как эпидемиологически опасные отходы и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21.

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, разработанной в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и принятыми локальными правилами и законами.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению в течение всего срока годности.

Срок годности Изделия – 60 дней со дня приемки уполномоченным лицом предприятия-изготовителя согласно информации, указанной в паспорте качества на партию Изделия.

МЕТОДЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ ПРИ РАБОТЕ

Возможные проблемы, которые могут возникнуть при работе с Изделием, причины и способы их устранения указаны в таблице 2.

Проблема	Возможные причины и решения
Рост микроорганизмов-контаминантов	Контаминация питательной среды от рук персонала. Соблюдение правил гигиены персоналом, использование сменной одежды, СИЗ, их своевременная замена. Соблюдение правил посева биологического материала. Соблюдение правил работы в микробиологической лаборатории.
	Наличие факторов контаминации воздуха и поверхностей в помещениях микробиологической лаборатории. Устранение факторов контаминации воздуха и поверхностей помещений микробиологической лаборатории. Своевременное проведение уборок и дезинфекции поверхностей и оборудования в помещениях лаборатории согласно графику. Проверка эффективности работы фильтров ВС, бактерицидных ламп, устранение несоответствий в случае их обнаружения. Своевременная замена фильтров ВС, соблюдение регламента использования бактерицидных ламп.
	Повреждение целостности упаковки вследствие перепадов температур при транспортировке или механических воздействий. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С. Не допускать механических воздействий, приводящих к нарушению целостности упаковки.
Наличие конденсата	Температурные перепады. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С
Высыхание агара (толщина становится меньше) при хранении и/или инкубации.	Длительное хранение при повышенных температурах. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С
Отсутствие роста колоний при посеве анализируемого образца, рост колоний скудный или колонии имеют атипичную форму	Нарушение правил отбора биоматериала, долгое хранение биоматериала перед посевом, неправильная пробоподготовка, биоматериал неомогенный, нарушение техники посева исследуемого образца, неоптимальные параметры инкубирования (температура и время). Соблюдать правила отбора материала, пробоподготовки и техники посева, использование оптимальных параметров инкубирования.
	Недостаток влаги в питательной среде. Длительное хранение пи повышенных температурах. Соблюдение условий хранения Изделия от +2 до +8 °С.
	Недостаток влаги в питательной среде. Агар пересушен при подсушивании. Уменьшить время подсушивания или снизить температуру подсушивания.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
“Агар МакКонки с лактозой и селективными добавками по ТУ 20.59.52-019-11161893-2021”
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “Средофф” 17.06.2022 г.

Проблема	Возможные причины и решения
	<p>Способность целевых микроорганизмов прорасти на питательной среде может быть снижена или подавлена вследствие приема антибактериальных препаратов пациентом</p> <p>Колонии микроорганизмов имеют изрезанный край. Допустим рост колоний микроорганизмов с изрезанным краем.</p>
Колонии целевых лактозоположительных микроорганизмов не окрашены в красный или розовый цвет	Среди некоторых лактозоположительных видов, в частности <i>Escherichia coli</i> , могут встречаться штаммы, не способные утилизировать лактозу. Пересеять на питательную среду, содержащую другой углевод, в частности глюкозу. Провести соответствующие биохимические тесты для идентификации микроорганизма, а также окрашивание, например, по Граму, с последующей световой микроскопией.
Колонии целевых лактозоотрицательных микроорганизмов окрашены в красный или розовый цвет	<p>Оценка роста целевых микроорганизмов позднее чем через 24 ч. Некоторые виды бактерий, например, <i>Shigella sonnei</i>, могут проявлять способность утилизировать лактозу позднее чем через 24 ч. Проводить оценку роста целевых микроорганизмов через 18-24 ч.</p> <p>Оценка роста целевых микроорганизмов ранее чем через 30 ч. Некоторые виды лактозоотрицательных бактерий, как, например, <i>S.flexneri</i>, в течение 18-30 ч инкубирования на Изделии могут иметь колонии, окрашенные в розовый или красный цвет, что связано с медленным накоплением щелочных продуктов метаболизма. Подобное нехарактерное окрашивание исчезает после 30-48 ч инкубирования. Проводить оценку роста целевых микроорганизмов через 30-48 ч.</p> <p>Окраска микроорганизмов связана не с утилизацией лактозы, а образованием специфических пигментов красного или розового цвета. Пересеять на другие питательные среды. Провести соответствующие биохимические тесты для идентификации микроорганизма, а также окрашивание.</p>
Колонии микроорганизмов сливаются	<p>Питательная среда имела излишнюю влагу. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С Подсушивание питательной среды в термостате (при +37 °С) перед использованием в течение 20-30 мин.</p> <p>Слишком большая концентрация микроорганизмов в образце. Посев образца в соответствующем десятикратном разведении.</p>
Недостаточная селективность среды в отношении сопутствующей микробиоты образца биоматериала	Вырастают колонии устойчивых к желчным кислотам грамотрицательных бактерий, не относящихся к семейству <i>Enterobacteriaceae</i> или колонии грамположительных бактерий, устойчивых к кристаллическому фиолетовому. Необходим повторный отбор материала, его одновременный посев на чашки Петри Изделия и на питательную среду с другими селективными компонентами.
Недостаточная селективность среды (ингибирующие свойства) в отношении тест-штаммов	Посев суспензии референс-штамма очень большой концентрации. Для приготовления суспензии тест-штамма использовать большее разведение исходной взвеси.
Недостаточная продуктивность (коэффициент прорастания питательной среды) или отсутствие роста целевых микроорганизмов при контроле с использованием референс-штаммов	<p>Несоблюдение правил восстановления и хранения культур тест-штаммов. Соблюдать правила работы с культурами тест-штаммов.</p> <p>Посев суспензии референс-штамма очень малой концентрации. Использование инокулюма,, содержащего 100 КОЕ засеваемого микроорганизма (концентрация суспензии 1000 КОЕ/мл).</p> <p>Недостаток влаги в питательной среде. Агар пересушен при подсушивании. Уменьшить время подсушивания или снизить температуру.</p>

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
“Агар МакКонки с лактозой и селективными добавками по ТУ 20.59.52-019-11161893-2021”
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “Средофф” 17.06.2022 г.

Приложение

Перечень применимых стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата введения в действие
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	06.05.2017
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	06.05.2017
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	01.08.2021
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней	28.01.2021
ГОСТ Р ИСО 23540-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>	06.05.2017
ГОСТ Р ЕН 12322-2010	“Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред”	01.03.2012
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации	01.01.2015
ГОСТ Р ИСО 9001-2015	“Системы менеджмента качества. Требования”	26.02.2016
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н	“Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий”	06.06.2012
ГОСТ 31508-2012	“Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения”	01.01.2015
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 № 2н	“Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий”	09.01.2014
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н	“Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия” Общие требования	19.01.2017
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением № 1)	01.01.1989
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний	01.01.2015
ГОСТ 15.309-98	Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения	01.01.2000
ГОСТ Р 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	01.11.2016
ГОСТ Р 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения	01.11.2016

Разработано и произведено компанией ООО «Средофф».

По вопросам качества изделия «Агар МакКонки с лактозой и селективными добавками по ТУ 20.59.52-019-11161893-2021» обращаться:

ООО «Средофф»

199106, г. Санкт-Петербург,

Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н

тел.: (812) 356 04 34, факс: (812) 305 06 06