УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЦФС»
_____ В.Я. Авнерс
«28» февраля 20 22 г.
МП

Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro

«Агар селективный для выделения грибов вида Malassezia furfur, готовый к использованию»
по ТУ 20.59.52–035–16665457-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Агар селективный для выделения грибов вида Malassezia furfur, готовый к использованию» (Сокращенное наименование изделия – «Агар для выделения грибов вида Malassezia furfur», «MAL») предназначено для качественного выделения дрожжевых грибов вида Malassezia furfur из клинического материала (кровь, моча, кал, отделяемое слизистых оболочек верхних и нижних дыхательных путей, мочеполовой системы, материал из очагов воспаления (кожных покровов), биопсийный материал) при проведении in vitro диагностики с целью последующего использования в лабораторных исследованиях по диагностике заболеваний вызванных M. Furfur (далее по тексту – Изделие, Среда).

Медицинское изделие для диагностики ин витро.

Изделие предназначено только для профессионального применения.

Область применения: клиническая микробиология.

Потенциальные потребители Изделия - врач клинико-диагностической лаборатории, лабораторный техник.

Изделие предназначено для применения во всех регионах страны для всех слоев населения.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике грибковых заболеваний.

Тип анализируемого образца - биологический.

Вид анализа – качественный.

Виды исследуемых образцов биоматериала человека – кровь, моча, кал, отделяемое слизистых оболочек верхних и нижних дыхательных путей, мочеполовой системы, материал из очагов воспаления (кожных покровов), биопсийный материал.

Показания к применению: селективное выделение дрожжевых грибов вида Malassezia furfur в клиническом материале при проведении диагностики грибковых заболеваний.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Состав изделия: чашка Петри 90 мм с готовой питательной средой.

Состав среды плотной питательной готовой к использованию на 1 л среды представлен в таблице 1.

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

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

Таблица 1 - Состав среды плотной питательной готовой к использованию на 1 л среды.

Наименование ингредиента	Количество
Экстракт солода	36 г
Пептон	6 г
Соли желчных кислот	20 г
Твин 40	10 мл
Глицерол	2 мл
Олеиновая кислота	2 мл
Агар-Агар	12 г
Хлорамфеникол	0,8 г
Флуконазол	32 мг
Вода дистиллированная	До 1 л
pH	5,8 – 6,1

Изделие нестерильное, представляет собой готовую к использованию питательную среду, разлитую в чашки Петри, контаминация которой снижена до приемлемо низкого уровня согласно ГОСТ Р EN 12322-2010.

Изделие предназначено для однократного применения, повторному использованию не подлежит.

Изделие не предназначено для частичного или полного введения в тело человека через его поверхность и анатомические полости в теле или при хирургических вмешательствах и является не инвазивным.

Изделие не содержит материалы, которые могут контактировать с телом человека при отборе проб.

Изделие не содержит и не произведено с использованием лекарственного препарата, фармацевтической субстанции.

Изделие содержит в своем составе материалы животного происхождения (соли желчных кислот, пептон), безопасные для человека согласно подтверждающим документам о качестве и безопасности сырья.

Изделие не содержит в своем составе программное обеспечение.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Изделие нельзя применять в случае повреждения упаковки.

Изделие не производит излучение (электромагнитное, ионизирующее и иное) в процессе эксплуатации.

2.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Среда выпускается в соответствии с требованиями ТУ 20.59.52–035–16665457-2021 и представляет собой гель без посторонних включений, желто-коричневого цвета, с опалесценцией.

Концентрация водородных ионов, pH: от 5,8 до 6,1 при 25°С.

Среда готова к использованию, разливается в чашки Петри номинальным диаметром 90 мм.

Оценка уровня контаминации среды: должен отсутствовать рост микроорганизмов при ежедневном визуальном контроле незасеянных чашек со средой в течение 3 суток. Инкубация в термостате при температуре 35±2°С.

Функциональные характеристики изделия представлены в Таблице 2.

Чувствительность	Готовая среда должна обеспечивать видимый невооруженным глазом рост грибов M. furfur Y147 (BKM Y-3051D или аналога) при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-4} клеточной суспензии, содержащей 10^6 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 28±2°С в течение 72 часов.
Скорость роста	Готовая среда должна обеспечивать появление видимого невооруженным глазом роста тест-штамма M.furfur Y147 (BKM Y-3051D или аналога) при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-4} клеточной суспензии, содержащей 10^6 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 28±2°С не позднее 72 часов после

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

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

	посева.
Стабильность основных биологических свойств микроорганизмов	Готовая среда должна обеспечивать появление видимого невооруженным глазом роста тест-штамма M.furfur Y147 (BKM Y-3051D или аналога) при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-4} клеточной суспензии, содержащей 10^6 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 28±2^{0}С в течение 72 часов. Колонии Malassezia furfur –округлой формы кремового цвета, клетки с монополюсным почкованием.
Ингибирующие свойства среды	Среда должна полностью или частично подавлять рост тест-штаммов Candida albicans (ATCC 60193 или аналог), Candida parapsilosis (ATCC 22019 или аналог) при посеве 0,1мл микробной взвеси концентрации 10^4 КОЕ/1мл. Инкубация 48 - 72 часа при 28±2°С.

2.3. ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой селективную питательную среду для выделения грибов вида Malassezia furfur (*M.furfur)*, готовую к использованию и разлитую в чашки Петри, к которой добавлен антимикотический препарат флуконазол, подавляющий рост большинства дрожжевых грибов, культивируемых на среде. Однако данный препарат не ингибирует рост клинических изолятов *M.furfur*, имеющих на фоне профилактического применения флуконазола высокий уровень минимальной подавляющей концентрации (МПК) к этому препарату. Таким образом, на предлагаемой питательной среде штаммы с высоким МПК (более 32 мг/л) к флуконазолу *M.furfur* успешно культивируется, а рост других дрожжевых грибов, чувствительных к флуконазолу с уровнем МПК менее 32 мг/л, полностью или частично подавлен.

Изделие классифицируется как готовая к употреблению питательная среда, произведенная таким образом, что ее контаминация исключена или снижена до приемлемо низкого уровня.

Изделие изготавливается в готовом к применению виде в асептических условиях.

2.4. ФОРМА ВЫПУСКА

Чашку Петри 90 мм с готовой питательной средой помещают в групповую упаковку - тубу из прозрачной полиэтиленовой пленки (ГОСТ 10354) в количестве 10 шт., конец закрывают лентой полиэтиленовой с липким слоем (ГОСТ 20477).

Транспортная упаковка: чашки в тубах упаковывают в коробки из картона коробочного (ГОСТ Р 7933). Количество групповых упаковок в транспортной коробке формируют по запросу потребителя и указывают на этикетке транспортной коробки.

На Изделие и упаковку нанесена общая информация об изделии, а также указания по применению и хранению в виде манипуляционных знаков и графических символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1 -2020.

2.5 ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ

Не использовать Изделие при нарушении целостности упаковки.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

3.1 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Изделие предназначено только для профессионального применения.

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

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

Не использовать после истечения срока годности и при явных признаках повреждения упаковки и/или Изделия.

Неиспользованное Изделие не токсично и полностью безопасно для человека, животных и окружающей среды.

Потенциальный риск применения Изделия – класс 2а согласно Приказу Министерства Здравоохранения РФ № 4н от 06 июня 2012 г.

При использовании Изделия по назначению и в соответствии с данной инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

При использовании Изделия необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года.

Исследуемый биологический материал оценивать, как инфицированный или потенциально инфицированный материал, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы, достоверно или предположительно вызывающие заболевания человека.

Изделие относится к группе горючих материалов (полистирол- материал чашки Петри). При контакте с открытым огнем горит коптящим пламенем с образованием расплава и выделением углекислого газа, паров воды и газообразных продуктов.

Для обеспечения пожарной безопасности в процессе хранения и эксплуатации Изделия, не допускать воздействий огня, искрообразования.

Для тушения Изделий, изготовленных из полимерных материалов, применяют огнетушители любого типа, воду, водяной пар, огнегасительные пены, инертные газы, песок, асбестовые одеяла.

Для защиты от токсичных продуктов, образующихся в условиях пожара, при необходимости применяют изолирующие противогазы любого типа.

При работе с изделиями следует надевать одноразовые медицинские перчатки (ГОСТ Р 52239), во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

Соблюдать требования утилизации медицинских изделий.

Необходимо проводить специальную подготовку и инструктаж обслуживающего персонала.

Изделие не токсично и полностью безопасно для человека, животных, окружающей среды; не содержит потенциально инфекционный материал.

Для предотвращения рисков ложноположительных результатов необходимо соблюдать правила асептики, избегая контаминации пробы биологического материала.

Причинами возникновения рисков ложноотрицательных результатов могут служить несоблюдение правил преаналитического этапа исследований:

- правил подготовки пациента к исследованиям;
- методики сбора биоматериала;
- принципа правильной и своевременной доставки биоматериала в лабораторию.

Для устранения рисков ложноотрицательных результатов необходимо:

– строго соблюдать требования документа:

МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории».

– строго соблюдать условия транспортировки биологического материала в лабораторию.

Информация приведена в официальных источниках Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.2 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА.

Для контроля качества и приемки изготовленной продукции проводят следующие основные категории испытаний в соответствии с требованиями ГОСТ 15.013-2016: квалификационные, приемо-сдаточные и периодические испытания. Методика испытания и данные по объему испытаний представлены в ТУ 20.59.52-035-16665457-2021.

Для внутрилабораторного контроля качества при необходимости проводится визуальная оценка внешнего вида среды, определение значения pH, уровня контаминации среды, а также оценка функциональных характеристик среды с помощью контрольных штаммов согласно п.2.2.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению изделия нет.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные Изделия и использованные расходные материалы утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса В (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации.

6 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Специальных действий по подготовке Изделия к работе не требуется.

Изделие не предназначено для использования в комбинации с Изделиями, не являющимися медицинскими.

Рекомендуется работать на местах, оборудованных шкафом с ламинарным потоком II класса микробиологической безопасности (СанПиН 3.3686-21). Для работы с Изделием необходимы одноразовые резиновые перчатки, пипетки градуированные, петли бактериологические, тампоны стерильные, спиртовка, пробирки, термостат, CO_2-инкубатор, ламинарный шкаф, холодильник, физиологический раствор (0,9% стерильный раствор хлорида натрия), стандарт мутности по МакФарланду, стерилизатор паровой, тест-штаммы для контроля, штангенциркуль, емкость для сбора отходов или пакет для автоклавирования.

Применяемые для контроля тест-штаммы не должны проходить более 3-х последовательных пересевов на питательные среды.

7 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед началом работы с Изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Перед инокуляцией необходимо убедиться, что Изделие имеет комнатную температуру.

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

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

Изделие поставляется в готовом к использованию виде. Специальных действий по подготовке Изделия к работе не требуется. Установка, монтаж, настройка, калибровка для ввода Изделия в эксплуатацию, а также требования к помещениям для установки не требуется.

Рекомендуется перед использованием достать Изделия из холодильника заранее, чтобы среда нагрелась до комнатной температуры. В отдельных случаях, при образовании конденсата на поверхности агара, перед посевом чашки можно в течение 30-40 минут подсушить в термостате при 37°С.

7.2. ТРЕБОВАНИЯ К АНАЛИЗИРУЕМЫМ ОБРАЗЦАМ

Взятие и транспортировка анализируемых образцов для исследования проводится в соответствии с МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории».

7.3. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

1. Визуально оценить целостность упаковки Изделия.
2. Извлечь Изделие из упаковки.
3. Визуально оценить внешний вид Изделия.
   Толщина слоя агара на чашках Петри 90 мм должна составлять (4,0 ± 0,5) мм.
4. Перед инокуляцией необходимо убедиться, что Изделие имеет комнатную температуру.
5. Взятие, посев исследуемого материала на чашки Петри со средой и учет результатов производят в соответствии с нормативными документами:

- МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории;
- Методические рекомендации Минздрава РСФСР 19 декабря 1991 г. "Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии".

6. Учет результатов проводят визуально через 48 -72 часа инкубации при температуре 25±2°С, отмечая наличие роста дрожжевых грибов с типичными морфологическими свойствами.
7. В случае необходимости проведения дальнейшей идентификации используют диагностические средства, имеющиеся в арсенале конкретной лаборатории: микроскопия, окрашивание мазков, соответствующие биохимические тесты и т.д.
8. Использованное Изделие передать на уничтожение (обеззараживание) и дальнейшую утилизацию.

8 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

8.1 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия в упаковке изготовителя должны храниться в закрытых отапливаемых складских помещениях на стеллажах при температуре от +2 до +8 ^{0}С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

В процессе хранения не допускать повреждений упаковки, воздействий тепла, влаги, солнечного света, повышенных температур, огня, искрообразования.

Допускается штабелирование Изделий в транспортной упаковке не более четырех рядов.

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

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

8.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования – при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

Изделие транспортируют в закрытых транспортных средствах всеми видами транспорта, обеспечивающего регламентируемую температуру транспортирования, по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков.

Погрузочно-разгрузочные работы при складировании упакованной продукции должны выполняться по ГОСТ 12.3.009-76.

8.3 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Изделия составляет 2 месяца. После вскрытия потребительской упаковки Изделие рекомендуется использовать в течение одной недели.

Изделия, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Разработчик, производитель медицинского изделия:
Общество с ограниченной ответственностью «ЦФГС» (ООО «ЦФГС»)
юридический адрес: 127137, г.Москва, ул.Правды, д.24, стр. 3, этаж 4, пом.I ком.19а.
фактический адрес: 127137, г.Москва, ул.Правды, д.24, стр. 3, этаж 4, пом.I ком.19а.

Уполномоченный представитель/Организация, уполномоченная на приём рекламаций и информации о неблагоприятных событиях при применении медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»),

юридический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV- комната 11,

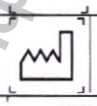
фактический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV- комната 11,

ИНН 7714044006; тел.: +7-495-612-43-12, +7-495-612-86-63, +7-495-787-66-09; факс: +7-495-612-40-81, e-mail: sale@hemltd.ru.

10 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

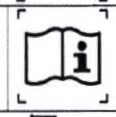
Маркировка чашек Петри со средой питательной готовой к использованию, потребительской и транспортной упаковки проводится в соответствии с ТУ 20.59.52-035-16665457-2021. Символы, используемые при маркировке, указаны в Таблице 3.

Таблица 3. Символы, используемые при маркировке

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Код партии

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

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

	Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Хрупкое обращаться осторожно
	Верх
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел по количеству ярусов в штабеле

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

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

скреплено печатью 1

(одиннадцать) листов

Генеральный директор ООО «ЦФГС»

_____ В.Я. Авнерс

МП

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

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