КОПИЯ ВЕРНА

Общество с ограниченной ответственностью «ЦФГС»

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ»

ЦФГС

hem

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 541006

Наименование изделия полное	**Агар хромогенный для выделения и дифференциации Candida, готовый к использованию по ТУ 20.59.52–041–16665457-2022**		
Область применения	Клиническая микробиология		
Номер по каталогу	**БП-041/20**	**Наименование кратко**	**CAN**
Номер серии	5410061209	**Расфасовка**	Чашки Петри п/с, 90мм
Дата производства	04.10.2022		
Годен до	04.12.2022		

Результаты проверки качества:

Наименование показателя	**Характеристика по ТУ 20.59.52-041-16665457-2022**	**Результаты контроля**
Внешний вид	Гель без посторонних включений, светло-янтарного цвета, с незначительной опалесценцией	Соответствует
Концентрация водородных ионов, (pH)	От 6,1 до 6,7	6,6
Оценка уровня контаминации	Должен отсутствовать рост микроорганизмов при ежедневном визуальном контроле незасеянных чашек со средой в течение 3 суток. Инкубация в термостате при температуре 35± 2°С.	Соответствует
Чувствительность	Готовая среда должна обеспечивать видимый невооруженным глазом рост тест штаммов *Candida albicans (ATCC 10231 или аналог), Candida glabrata (ATCC 15126 или аналог),Candida krusei (ATCC 24408 или аналог), Candida tropicalis (ATCC 750 или аналог),* при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-3} клеточной суспензии, содержащей 10^6 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 28±2°С в течение 48 часов.	Соответствует
Скорость роста	Готовая среда должна обеспечивать появление видимого невооруженным глазом роста тест-штаммов *Candida albicans (ATCC 10231 или аналог), Candida glabrata (ATCC 15126 или аналог),Candida krusei (ATCC 24408 или аналог), Candida tropicalis (ATCC 750 или аналог),* при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-3} клеточной суспензии, содержащей 10^6 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 28±2°С не позднее 48 часов после посева.	Соответствует

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

127137, г.Москва, ул.Правды, д.24, стр. 3, ООО «ЦФГС»
127083, г.Москва, ул.8 Марта, дом 1, стр.12, эт.3, помещение XXV - комната 11, ООО «ГЕМ»

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

Общество с ограниченной ответственностью «ЦФГС»

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ»

Наименование показателя	Характеристика по ТУ 20.59.52-041-16665457-2022	Результаты контроля
Дифференцирующие свойства среды	Готовая среда должна обеспечивать появление видимого невооруженным глазом роста тест-штаммов *Candida albicans (АТСС 10231 или аналог), Candida glabrata (АТСС 15126 или аналог),Candida krusei (АТСС 24408 или аналог), Candida tropicalis(АТСС 750 или аналог),* при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-3} клеточной суспензии, содержащей 10^6 КОЕ в 1 мл. *Candida albicans (АТСС 10231 или аналог)* - светло-зеленые гладкие колонии, *Candida glabrata (АТСС 15126 или аналог)* – гладкие колонии от кремового до белого цвета *Candida krusei (АТСС 24408 или аналог)*- фиолетовые(пурпурные) шероховатые колонии *Candida tropicalis (АТСС 750 или аналог)* - выпуклые колонии от синего до фиолетового цвета Условия инкубации: при 28±2^{0}С в течение 48 часов.	Соответствует
Ингибирующие свойства среды	Среда должна полностью или частично ингибировать рост тест-штаммов *Escherichia coli (АТСС 25922 или аналог) и Staphylococcus aureus (АТСС 25923 или аналог)* при посеве 0,1 мл из разведения 10^{-2} клеточной суспензии, содержащей 10^6 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 28±2^{0}С в течение 48 часов.	Соответствует
Комплектность и маркировка	Соответствие требованиям	Соответствует

Условия хранения:

Изделия в упаковке изготовителя должны храниться в закрытых холодильных камерах или холодильниках при температуре от +2 до +8 0С, обеспечивающий регламентированный температурный режим с обязательной регистрацией температуры, в сухом защищенном от света месте.

Заключение: Агар хромогенный для выделения и дифференциации Candida, готовый к использованию по ТУ 20.59.52-041-16665457-2022 серии 5410061209, по физико-химическим, биологическим показателям, комплектности и маркировке соответствует требованиям ТУ 20.59.52-041-16665457-2022.

Специалист по контролю качества: Шуралёва С.А.

Дата выдачи паспорта: «07» октября 2022 г.

127137, г.Москва, ул.Правды, д.24, стр. 3, ООО «ЦФГС»
127083, г.Москва, ул.8 Марта, дом 1, стр.12, эт.3, помещение XXV - комната 11, ООО «ГЕМ»

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

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

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 2
( ) листов
Генеральный директор ООО «ЦФГС»

МП В.Я. Авнерс

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЦФГС»
_____ В.Я. Авнерс
«15» февраля 2023 г.
МП

Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro

Агар хромогенный для выделения и дифференциации Candida, готовый к использованию
по ТУ 20.59.52–041–16665457-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики in vitro Агар хромогенный для выделения и дифференциации Candida, готовый к использованию по ТУ 20.59.52–041–16665457-2022 (сокращенное наименование изделия – «CAN») предназначено для выделения и дифференциации Candida spp. в клиническом материале человека (раневом отделяемом, слизистых оболочках верхних дыхательных путей, мокроте, бронхолегочном лаваже, наружном ухе, гениталиях, моче, желудочно-кишечном тракте, биопсийном материале) при проведении in vitro диагностики бактериологическим методом с целью последующего использования в лабораторных исследованиях по диагностике заболеваний, вызванных Candida spp. (далее по тексту – Изделие, Среда).

Область применения: клиническая микробиология.

Потенциальные потребители Изделия - врач клинико-диагностической лаборатории, врач-бактериолог лечебно-профилактического учреждения, лабораторный техник.

Пользователь должен обладать необходимым уровнем квалификации, соблюдать требования безопасности в соответствие с СанПиН 3.3686-21, соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Медицинское изделие для диагностики ин витро.

Изделие предназначено только для профессионального применения.

Показания к применению:

выделение и идентификация различных видов Candida из клинического материала при проведении диагностики Кандидозов - различных заболеваний вызываемых Candida.

Изделие предназначено для диагностики in vitro, используется на первичном этапе анализа клинического материала и предназначен для выделения и идентификации Candida spp. в клиническом материале.

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

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

Противопоказания к применению:

При использовании Изделия по назначению и в соответствии с инструкцией по применению изделия противопоказания отсутствуют.

Противопоказанием для применения изделия является нарушения указаний по применению, правил транспортировки, сроков годности, хранения.

Возможные побочные действия: не применимо к данному изделию. Изделие рассчитано на проведение лабораторных микробиологических исследований.

Вид анализа: качественный.

Описание целевого аналита:

Целевым аналитом являются - различные патогенные виды кандид: *Candida albicans, Candida tropicalis, Candida krusei, Candida glabrata.* В ходе исследования устанавливается качественная характеристика – наличие или отсутствие микроорганизмов в клинических образцах человека.

Среда позволяет дифференцировать и идентифицировать различные виды кандид без подтверждающего тестирования.

Функциональное назначение:

Вспомогательное средство при диагностике заболеваний, вызываемых различными видами кандид.

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

Разные виды кандид являются возбудителями разного рода инфекций. Кандидоз, наиболее распространенная дрожжевая инфекция, чаще вызывается видом Candida albicans. По частоте выделения из клинического материала Candida: мокрота, бронхолегочный лаваж (чаще аспергиллы), наружное ухо, желудочно-кишечный тракт, моча. Реже встречаются инфекции, вызванные, Candida tropicalis и Candida glabrata. Candida spp. встречаются в клинических образцах из-за процессов загрязнения окружающей среды, колонизации и болезней. Патоген Candida albicans обычно чувствителен к азольным группам антигрибковых препаратов. Однако Candida glabrata, Candida tropicalis и Candida krusei толерантны к азолу, таким образом, быстрая идентификация видов кандид является необходимой для установления правильного диагноза и назначения лечения.

Из-за различной антимикробной чувствительности вовлеченных агентов для эффективной антимикробной терапии необходима их видовая идентификация с помощью большого количества различных биохимических тестов. Это одна из самых трудоемких задач в лаборатории. Наиболее часто выделяемые виды или группы организмов продуцируют характерные ферменты. Таким образом, можно идентифицировать эти организмы до видового уровня с помощью ограниченного количества тестов на ферментацию или утилизацию субстрата.

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 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

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

Состав	г/л
Агар	15,00
Пептон	15,00
Хромогенная смесь	7,22
Дрожжевой экстракт	4,00
Дикалия гидрофосфат	1,00
Хлорамфеникол	0,50

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

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 (дрожжевой экстракт, пептон, агар), 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 20.59.52–043–16665457-2022 и представляет собой гель без посторонних включений, светло-янтарного цвета, от прозрачного до слегка опалесцирующего.

Концентрация водородных ионов, pH: от 6,1 до 6,7 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.

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

Функциональные характеристики изделия представлены в Таблице 2.

Чувствительность	Готовая среда должна обеспечивать видимый невооруженным глазом рост тест штаммов *Candida albicans (ATCC 10231 или аналог), Candida glabrata (ATCC 15126 или аналог), Candida krusei (ATCC 24408 или аналог), Candida tropicalis (ATCC 750 или аналог),* при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-3} клеточной суспензии, содержащей 10^6 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 28±2^{0}С в течение 48 часов.
Скорость роста	Готовая среда должна обеспечивать появление видимого невооруженным глазом роста тест-штаммов *Candida albicans (ATCC 10231 или аналог), Candida glabrata (ATCC 15126 или аналог),Candida krusei (ATCC 24408 или аналог), Candida tropicalis (ATCC 750 или аналог),* при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-3} клеточной суспензии, содержащей 10^6 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 28±2^{0}С не позднее 48 часов после посева.
Стабильность основных биологических свойств микроорганизмов	Готовая среда должна обеспечивать появление видимого невооруженным глазом роста тест-штаммов *Candida albicans (ATCC 10231 или аналог), Candida glabrata (ATCC 15126 или аналог),Candida krusei (ATCC 24408 или аналог), Candida tropicalis (ATCC 750 или аналог),* при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-3} клеточной суспензии, содержащей 10^6 КОЕ в 1 мл. *Candida albicans (ATCC 10231 или аналог)* - светло-зеленые гладкие колонии, *Candida glabrata (ATCC 15126 или аналог)* – гладкие колонии от кремового до белого цвета, *Candida krusei (ATCC 24408 или аналог)*- фиолетовые(пурпурные) шероховатые колонии, *Candida tropicalis (ATCC 750 или аналог)* - выпуклые колонии от синего до фиолетового цвета. Условия инкубации: при 28±2^{0}С в течение 48 часов.
Дифференцирующие свойства среды	Готовая среда должна обеспечивать появление видимого невооруженным глазом роста тест-штаммов *Candida albicans (ATCC 10231 или аналог), Candida glabrata (ATCC 15126 или аналог),Candida krusei (ATCC 24408 или аналог), Candida tropicalis(ATCC 750 или аналог),* при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-3} клеточной суспензии, содержащей 10^6 КОЕ в 1 мл. *Candida albicans (ATCC 10231 или аналог)* - светло-зеленые гладкие колонии, *Candida glabrata (ATCC 15126 или аналог)* – гладкие колонии от кремового до белого цвета, *Candida krusei (ATCC 24408 или аналог)*- фиолетовые(пурпурные) шероховатые колонии, *Candida tropicalis (ATCC 750 или аналог)* - выпуклые колонии от синего до фиолетового цвета. Условия инкубации: при 28±2^{0}С в течение 48 часов.
Ингибирующие свойства среды	Среда должна полностью или частично ингибировать рост тест-штаммов *Escherichia coli (ATCC 25922 или аналог) и Staphylococcus aureus (ATCC 25923 или аналог)* при посеве 0,1 мл из разведения 10^{-2} клеточной суспензии, содержащей 10^6 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 28±2^{0}С в течение 48 часов.

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

2.3. ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой дифференциально- диагностическую питательную среду.

Candida albicans продуцирует фермент b-N-ацетилгалактозаминидазу, и включение хромогенных или флуорогенных субстратов гексозаминидазы в питательную среду помогает в идентификации изолятов *C. albicans* непосредственно при первичном выделении. Агар хромогенный для выделения и дифференциации Candida, готовый к использованию по ТУ 20.59.52–041–16665457-2022 представляет собой селективную и дифференциальную среду, которая способствует быстрому выделению дрожжей из смешанных культур и позволяет дифференцировать виды Candida, а именно *C. albicans, C. krusei, C. tropicalis* и *C. glabrata*, на основе окраски и морфологии колоний. На этой среде результаты получаются в течение 48 часов, и она полезна для быстрой и предполагаемой идентификации обычных дрожжей в лаборатории микологии и клинической микробиологии.

Экстракт пептона и дрожжей содержит азотистые, углеродсодержащие соединения и другие необходимые для роста питательные вещества. Фосфат хорошо буферизует среду. Хлорамфеникол подавляет сопутствующую бактериальную флору. *C. albicans* выглядят как светло-зеленые гладкие колонии, *C. tropicalis* выглядят как выпуклые колонии от синего до металлического синего цвета. Колонии *C. glabrata* выглядят как гладкие колонии от кремового до белого цвета, в то время как *C.krusei* выглядят как пурпурные пушистые колонии.

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). В транспортную коробку вкладывается инструкция по применению и паспорт качества на серию продукции. 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.

2.5ДЕЙСТВИЯ 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».

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:

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

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.

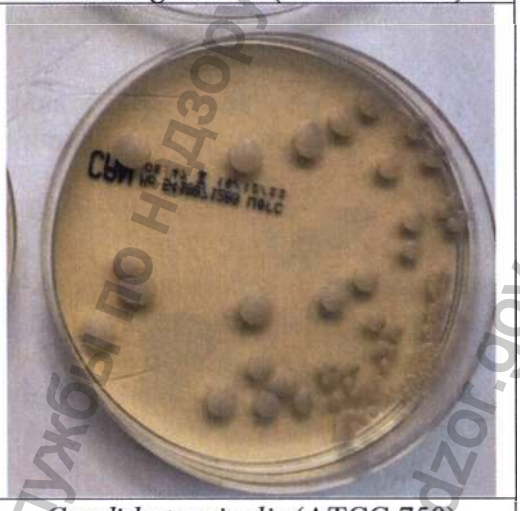
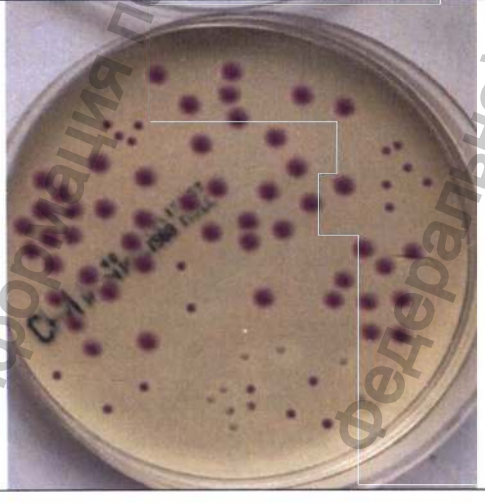
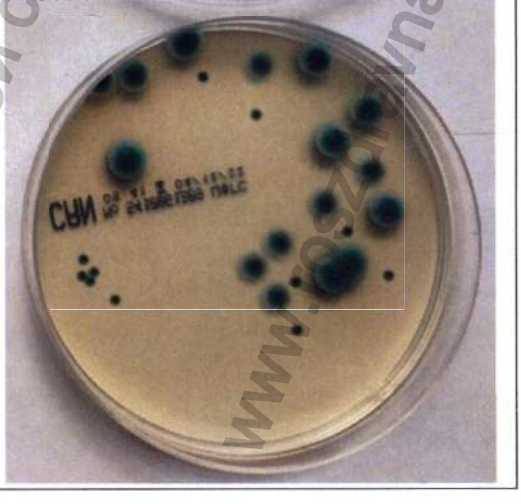
3.2 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА.

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 20.59.52-041-16665457-2022.

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.

Фотографические изображения роста контрольных тест-штаммов при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-3} клеточной суспензии, содержащей 10^6 КОЕ в 1 мл (условия инкубации: при 28 ± 2^0С в течение 48 часов) приведены на Рис. 1.

Рис 1. Фотографическое изображение характерного роста контрольных тест-штаммов.

Candida albicans (ATCC 10231)	*Candida glabrata* (ATCC 15126)
	
Candida krusei (ATCC 24408)	*Candida tropicalis* (ATCC 750)
	

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

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Противопоказанием для применения изделия является нарушения указаний по применению, правил транспортировки, сроков годности, хранения.

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.

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.

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

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 часов инкубации при температуре 28±2°С, отмечая наличие роста 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 холодильных камерах или холодильниках при температуре от +2 до +8 °С, обеспечивающий регламентированный температурный режим с обязательной регистрацией температуры, в сухом защищенном от света месте.

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.

8.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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 групповой упаковки (тубы) Изделие использовать в течение 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»),
109235, Россия, Москва, ул. Курьяновская 1-я, д.34, стр.8, пом.III.

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

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»):
127083, Россия, 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

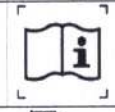
Маркировка чашек Петри со средой питательной готовой к использованию, потребительской и транспортной упаковки проводится в соответствии с ТУ 20.59.52-035-16665457-2021. Символы, используемые при маркировке, указаны в Таблице 3.

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

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 11
(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