Общество с ограниченной ответственностью «ЦФГС»

КОПИЯ ВЕРНА

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ»

ЦФГС

hem

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 543004

Наименование изделия полное	**Агар хромогенный для выделения и идентификации уропатогенных бактерий, готовый к использованию по ТУ 20.59.52–043–16665457-2022**		
Область применения	Клиническая микробиология		
Номер по каталогу	**БП-043**	**Наименование кратко**	**UTI**
Номер серии	5430041209	**Расфасовка**	Чашки Петри п/с, 90мм
Дата производства	12.09.2022		
Годен до	12.11.2022		

Результаты проверки качества:

Наименование показателя	**Характеристика по ТУ 20.59.52-043-16665457-2022**	**Результаты контроля**
Внешний вид	Гель без посторонних включений, светло-янтарного цвета, с незначительной опалесценцией	Соответствует
Концентрация водородных ионов, (pH)	От 6,6 до 7,1	6,8
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 *Escherichia coli* (ATCC 25922 или аналога), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853 или аналога), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC 13883 или аналога), *Enterococcus faecalis* (ATCC 29212 или аналога), *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923 или аналога), *Proteus mirabilis* (ATCC 12453 или аналога) при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-5} клеточной суспензии, содержащей 10^8 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 35±2°С в течение 24-48 часов.	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 20.59.52-043-16665457-2022	Результаты контроля
Скорость роста	Готовая среда должна обеспечивать появление видимого невооруженным глазом роста тест-штаммов *Escherichia coli* (АТСС 25922 или аналога), *Pseudomonas aeruginosa* (АТСС 27853 или аналога), *Klebsiella pneumoniae* (АТСС 13883 или аналога), *Enterococcus faecalis* (АТСС или 29212 или аналога), *Staphylococcus aureus* (АТСС 25923 или аналога), *Proteus mirabilis* (АТСС 12453 или аналога) при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-5} клеточной суспензии, содержащей 10^8 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 35±2^{0}С не позднее 24-48 часов после посева.	Соответствует
Стабильность основных биологических свойств микроорганизмов	Готовая среда должна обеспечивать появление видимого невооруженным глазом роста тест-штаммов *Escherichia coli* (АТСС 25922 или аналога), *Pseudomonas aeruginosa* (АТСС 27853 или аналога), *Klebsiella pneumoniae* (АТСС 13883 или аналога), *Enterococcus faecalis* (АТСС 29212 или аналога), *Staphylococcus aureus* (АТСС 25923 или аналога), *Proteus mirabilis* (АТСС 12453 или аналога) при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-5} клеточной суспензии, содержащей 10^8 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 35±2^{0}С в течение 24-48 часов. *Escherichia coli* - колонии слизистые от розового до розово-фиолетового цвета, *Pseudomonas aeruginosa* - колонии блестящие с легким светло-зеленым отливом. *Klebsiella pneumoniae* - слизистые колонии от синего до фиолетового, *Enterococcus faecalis* - мелкие голубовато-бирюзовые колонии, *Staphylococcus aureus* - кремовые и желтые колонии, *Proteus mirabilis* – светло-коричневые колонии	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^{0}С, обеспечивающий регламентированный температурный режим с обязательной регистрацией температуры, в сухом защищенном от света месте.

Заключение:

Агар хромогенный для выделения и идентификации уропатогенных бактерий, готовый к использованию по ТУ 20.59.52–043–16665457-2022, серии 5430041209, по физико-химическим, биологическим показателям, комплектности и маркировке соответствует требованиям ТУ 20.59.52-043-16665457-2022.

Специалист по контролю качества: Шуралёва С.А.

Дата выдачи паспорта: «15» сентября 2022 г.

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 2
(два) 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

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 идентификации уропатогенных бактерий, готовый к использованию по ТУ 20.59.52–043–16665457-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики in vitro Агар хромогенный для выделения и идентификации уропатогенных бактерий, готовый к использованию по ТУ 20.59.52–043–16665457-2022 (Сокращенное наименование изделия на чашке Петри – «UTI») предназначено для выделения и идентификации микроорганизмов, вызывающих инфекции мочевыводящих путей в клиническом материале человека (моче, отделяемом слизистых оболочек мочеполовой системы, материале из очагов воспаления, биопсийном материале) при проведении in vitro диагностики бактериологическим методом с целью последующего использования в лабораторных исследованиях по диагностике заболеваний, вызванных уропатогенными микроорганизмами. (далее по тексту – Изделие, Среда).

Медицинское изделие для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для профессионального применения.

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».

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

Показания к применению: выделение и идентификация уропатогенов из клинического материала при проведении диагностики заболеваний мочевыводящих путей.

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:

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.

Возможные побочные действия:

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

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

Не применимо к данному изделию. Изделие рассчитано на проведение лабораторных микробиологических исследований.

Вид анализа: качественный.

Описание целевого аналита:

Целевым аналитом являются условно-патогенные микроорганизмы – возбудители инфекций мочевыводящих путей. В ходе исследования устанавливается качественная характеристика – наличие или отсутствие микроорганизмов в клинических образцах человека.

Наиболее часто встречающиеся уропатогенные микроорганизмы – *Escherichia coli* и *Enterococcus* spp., а также микроорганизмы *Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis.* В некоторых случаях инфекции мочевыводящих путей могут быть вызваны *Staphylococcus aureus* и *Pseudomonas aeruginosa.*

Функциональное назначение:

Вспомогательное средство при диагностике заболеваний мочевыводящих путей.

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

Инфекции мочевыводящих путей представляют собой бактериальные инфекции, поражающие части мочевыводящих путей. Общими симптомами инфекции мочевыводящих путей являются императивные и частые позывы к мочеиспусканию, сопровождающиеся дискомфортом или болью. По данным многочисленных исследований, ведущая роль (50-90%) в этиологической структуре возбудителей инфекции мочевыводящих путей (пиелонефрит, цистит, катетер-ассоциированные инфекции) принадлежит грамотрицательным бактериям, в частности *Escherichia coli,* а как же *Klebsiella*, *Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa*. Среди грамположительной флоры ведущими являются *Enterococcus faecalis*.

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, обрабатывающей образцы мочи. 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.

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.

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

Состав	г/л
Агар	15.00
Пептон специальный	15.00
Хромогенная смесь	2.450
Вода	До 1 л

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.

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 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 (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 опалесцирующей.

Концентрация водородных ионов, pH: от 6,6 до 7,1 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 тест штаммов *Escherichia coli* (АТСС 25922 или аналога), *Pseudomonas aeruginosa* (АТСС 27853 или аналога), *Klebsiella pneumoniae* (АТСС 13883 или аналога), *Enterococcus faecalis* (АТСС 29212 или аналога), *Staphylococcus aureus* (АТСС 25923 или аналога), *Proteus mirabilis* (АТСС 12453 или аналога) при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-5} клеточной суспензии, содержащей 10^8 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 35±2°С в течение 24-48 часов.
Скорость роста	Готовая среда должна обеспечивать появление видимого невооруженным глазом роста тест-штаммов *Escherichia coli* (АТСС 25922 или аналога), *Pseudomonas aeruginosa* (АТСС 27853 или аналога), *Klebsiella pneumoniae* (АТСС 13883 или аналога), *Enterococcus faecalis* (АТСС или 29212 или аналога), *Staphylococcus aureus* (АТСС 25923 или аналога), *Proteus mirabilis* (АТСС 12453 или аналога) при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-5} клеточной суспензии, содержащей 10^8 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 35±2°С не позднее 24-48 часов после посева.
Стабильность основных биологических свойств микроорганизмов	Готовая среда должна обеспечивать появление видимого невооруженным глазом роста тест-штаммов *Escherichia coli* (АТСС 25922 или аналога), *Pseudomonas aeruginosa* (АТСС 27853 или аналога), *Klebsiella pneumoniae* (АТСС 13883 или аналога), *Enterococcus faecalis* (АТСС 29212 или аналога), *Staphylococcus aureus* (АТСС 25923 или аналога), *Proteus mirabilis* (АТСС 12453 или аналога) при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-5} клеточной суспензии, содержащей 10^8 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 35±2°С в течение 24-48 часов. *Escherichia coli* - колонии слизистые от розового до розово-фиолетового цвета,

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

	Pseudomonas aeruginosa - колонии блестящие с легким светло-зеленым отливом. *Klebsiella pneumoniae* – слизистые колонии от синего до фиолетового, *Enterococcus faecalis* - мелкие голубовато-бирюзовые колонии, *Staphylococcus aureus* - кремовые и желтые колонии, *Proteus mirabilis* – светло-коричневые колонии.
Дифференцирующие свойства среды	Готовая среда должна обеспечивать появление видимого невооруженным глазом роста тест-штаммов *Escherichia coli* (ATCC 25922 или аналога), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853 или аналога), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC 13883 или аналога), *Enterococcus faecalis* (ATCC 29212 или аналога), *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923 или аналога), *Proteus mirabilis* (ATCC 12453 или аналога) при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-5} клеточной суспензии, содержащей 10^8 КОЕ в 1 мл. Условия инкубации: при 35±2^{0}С в течение 24-48 часов. *Escherichia coli* - колонии слизистые от розового до розово-фиолетового цвета, *Pseudomonas aeruginosa* - колонии блестящие с легким светло-зеленым отливом. *Klebsiella pneumoniae* - слизистые колонии от синего до фиолетового, *Enterococcus faecalis* - мелкие голубовато-бирюзовые колонии, *Staphylococcus aureus* -кремовые и желтые колонии, *Proteus mirabilis* – светло-коричневые колонии.

2.3. ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой дифференциально-диагностическую питательную среду для выделения и идентификации уропатогенных бактерий . Наиболее часто встречающиеся уропатогенные микроорганизмы – *Escherichia coli* и *Enterococcus* spp., а также микроорганизмы *Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis.* В некоторых случаях инфекции мочевыводящих путей (ИМП) могут быть вызваны *Staphylococcus aureus* и *Pseudomonas aeruginosa.* От 60 до 70% ИМП вызываются кишечной палочкой в чистой культуре или вместе с энтерококками.

В состав среды входит специальный пептон содержит азотистые, углеродсодержащие соединения и другие необходимые для роста питательные вещества, агар выступает в качестве отвердителя.

Кроме того, среда содержит фенилаланин и триптофан, который позволяет выявить наличие активности триптофандезаминазы, продуцируемой *Proteus mirabilis*.

Некоторые из возбудителей ИМП продуцируют ферменты либо для метаболизма лактозы, либо глюкозидов, либо и того, и другого, в то время как другие не продуцируют ни один из этих ферментов. Питательная среда для ИМП содержит два специфических хромогенных субстрата, которые расщепляются ферментами, продуцируемыми *Enterococcus* spp., *Escherichia coli.*

Один из хромогенных субстратов расщепляется ß-глюкозидазой, которой обладают *Enterococcus faecalis* и *Klebsiella pneumoniae*, в результате чего образуются колонии от голубовато-бирюзового (характерно для *Enterococcus faecalis*) до синего и фиолетового цвета (характерно для *Klebsiella pneumoniae*).

E. coli образует колонии от розового до розово-фиолетового цвета благодаря ферменту ß-D-галактозидазе, который расщепляет другой хромогенный субстрат. В случае сомнительных результатов дальнейшее подтверждение *E. coli* может быть сделано путем выполнения теста на индол.

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

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

Колонии *Proteus mirabilis* не продуцируют ферменты, расщепляющие хромогенные субстраты среды, образуют колонии светло-коричневого цвета из-за активности триптофандезаминазы.

Бактерии видов *Pseudomonas aeruginosa* и *Staphylococcus aureus* не выделяют ферментов, специфически взаимодействующих с входящими в состав среды хромогенными субстратами. Характер роста данных бактерий на данной среде обусловлен особенностями их морфологии.

Pseudomonas aeruginosa продуцирует характерный для своего вида пигмент-пиоционин, в результате чего колонии *Pseudomonas aeruginosa* имеют характерный светло-зеленый окрас.

Staphylococcus aureus продуцирует характерные для вида пигменты из группы каротиноидов, благодаря которым образуемые колонии имеют окрас от кремового до желтого.

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, в транспортную коробку вкладывается инструкция по применению и паспорт качества на серию продукции.

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.

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

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

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:

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 20.59.52–043–16665457-2022.

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 штаммов при посеве до 0,1 мл из разведения 10^{-5} клеточной суспензии, содержащей 10^{8} КОЕ в 1 мл (условия инкубации: при 35 ± 2^{0}С в течение 24-48 часов) приведены на Рис. 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

Рис 1. Фотографическое изображение характерного роста контрольных штаммов.

Escherichia coli (ATCC 25922)	*Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853)	*Klebsiella pneumoniae* (ATCC 13883)
		
Enterococcus faecalis (ATCC 29212)	*Staphylococcus aureus* (ATCC 25923)	*Proteus mirabilis* (ATCC 12453)
		

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.

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

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.

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".

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

6. Учет результатов проводят визуально через 24-48 часов инкубации при температуре 35±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 ^{0}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

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

7.2. **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 .

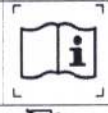
Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

10 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка чашек Петри со средой питательной готовой к использованию, потребительской и транспортной упаковки проводится в соответствии с ТУ 20.59.52–043–16665457-2022. 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
	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 10
(десять) 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