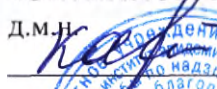


«СОГЛАСОВАНО»

Зав. отделом микробиологии ФБУН
«СПбНИИЭМ имени Пастера»,

Д.М.Н.  Д.А. Кафтырева

« 06 » 06 июля 2022 г.
МП



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НИЦФ»

Ю.В. Гришко

20 22 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Основа колумбийского агара сухая по ТУ 20.59.52-030-39484474-2017.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Основа колумбийского агара сухая предназначена для выращивания и изоляции из клинического образца микроорганизмов, требовательных к факторам роста, в том числе стрептококков, пневмококков.

1.1. Принцип действия.

Среда на основе колумбийского агара при добавлении 5% дефибринированной крови барана обеспечивает полноценный рост прихотливых микроорганизмов за счет необходимых факторов роста.

Используется качественный метод, результатом которого является установление наличия или отсутствия аналита (микроорганизмов, в том числе стрептококков и пневмококков), обнаруживаемого в определенном клиническом образце.

На колумбийском агаре с 5% дефибринированной крови барана, приготовленном на Основе, вырастают типичные колонии стрептококков, лучше проявляется пигментообразование и тип гемолиза.

Стрептококки – факультативные анаэробы, грамположительные бактерии. Они включают в себя обширную и биологически разнообразную группу микроорганизмов, характерной особенностью которых является способность расти в виде цепочек различной длины. Стрептококки продуцируют растворимые гемолизины, и в зависимости от этого свойства колонии стрептококков на колумбийском агаре с 5% крови можно классифицировать как α -, β - и γ -гемолитические.

Streptococcus pneumoniae (пневмококк) является комменсалом верхних дыхательных путей. Для него характерна высокая частота «здорового» носительства. Вместе с тем он относится к потенциально патогенным микроорганизмам, поскольку является ведущим этиологическим агентом внебольничных пневмоний, менингитов, средних отитов и синуситов. Факультативный анаэроб со сложными пищевыми потребностями. Нуждается в экзогенной каталазе, поэтому обязательным компонентом среды должна быть кровь, которая обогащает среду питательными веществами. Колонии пневмококка на колумбийском агаре с 5% крови окружены полупрозрачной, зеленоватого оттенка зоной, обусловленной превращением гемоглобина в метгемоглобин (α -гемолиз).

Стрептококки серологической группы А (*Streptococcus pyogenes*) колонизируют в основном верхние дыхательные пути или кожу человека и вызывают как гнойные инфекции, так и негнойные осложнения иммунопатологического характера. *Streptococcus pyogenes* относится к β -гемолитическим стрептококкам, гемолизины которых вызывают на колумбийском агаре с 5% крови лизис эритроцитов с образованием вокруг колоний прозрачной зоны (полного просветления среды), шириной от десятых долей до нескольких миллиметров.

Штаммы γ -гемолитических (негемолитических) стрептококков, выделенные от человека, практического значения не имеют, т.к., за очень редким исключением, они не связаны с инфекционным процессом.

1.2. Показания к применению. инфекции человека, вызванные патогенными микроорганизмами, требовательными к факторам роста, в том числе внебольничная пневмония, отит, синусит, ангина, тонзиллит, скарлатина, инфекции кожи (стрептодермия, рожистое воспаление).

1.3. Противопоказания.

Основа колумбийского агара сухая предназначена только для диагностики *in vitro*.

Основа колумбийского агара сухая не предназначена для самотестирования.

1.4. Ограничения к применению.

Следует учитывать, что дефибринированная кровь барана содержит ферменты, инактивирующие V-ростовой фактор. Также баранья кровь не содержит в достаточном количестве пиридиновые нуклеотиды (НАД) (ростовой фактор X). На колумбийском агаре с 5% крови барана не поддерживается рост гемофильных бактерий *Haemophilus spp.* Поэтому, при исследовании материала от пациентов с подозрением на пневмонию или менингит, колумбийский агар с 5% крови барана не должен быть единственной средой выделения (МУК 4.2.1887-04, МУК 4.2.3115-13).

1.5. Объекты исследований в клинической и санитарной микробиологии. клинический материал (мазки со слизистых, отделяемое ран, отделяемое из уха, мокрота, биоптаты).

Медицинское изделие может применяться для клинического материала любых пациентов независимо от их пола, возраста и сопутствующих заболеваний.

1.6. Диагностическая роль медицинского изделия «Основа колумбийского агара сухая» заключается в возможности его использования в поддержке комплекса диагностики инфекционных патологий, вызванных бактериями, требовательными к факторам роста, в том числе стрептококками, пневмококками, при исследовании клинического материала; индикации подозрительных культур; для эпидемиологического мониторинга.

1.7. Область применения. клиническая лабораторная диагностика инфекционных заболеваний, санитарно-эпидемиологический надзор. Основа может быть использована в медицинских учреждениях, в том числе в диагностических лабораториях инфекционных больниц и других лечебно-профилактических учреждений, Центрах гигиены и эпидемиологии для определения этиологии инфекционного заболевания, источника инфекции.

Комплекс исследований по микробиологической диагностике выполняется в бактериологических лабораториях, имеющих разрешительные документы для работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности).

1.8. Категории пользователей, требования к квалификации.

только для профессионального применения, персонал с высшим медицинским (врач-медицинский микробиолог) или средним специальным медицинским образованием (лаборант, медицинский лабораторный техник и медицинский технолог).

1.9. Указания по стерилизации и кратности применения.

Основа колумбийского агара сухая поставляется нестерильной.

Основа колумбийского агара подлежит стерилизации (пар под давлением, автоклав) в процессе приготовления готовой среды согласно данной Инструкции.

Основа колумбийского агара после стерилизации, а также готовый колумбийский агар с 5% дефибринированной крови барана не подлежат повторной стерилизации.

Основа колумбийского агара подлежит однократному (одноразовому) применению после приготовления согласно данной Инструкции.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Комплектность и упаковка.

Комплект поставки. Основа колумбийского агара сухая, в конкретном варианте упаковки; инструкция по применению; паспорт качества.

Основа колумбийского агара сухая расфасована в банки полимерные с самогерметизирующейся крышкой. Банки дополнительно герметизированы алюминиевой фольгой.

Количество банок Основы колумбийского агара сухой (в конкретном варианте упаковки согласно Таблице 1) формируется по требованию заказчика.

Таблица 1. Варианты упаковки.

вариант упаковки	масса, г	банка полимерная, вместимостью (мл)	групповая упаковка
Комплект 1	100	500	до 32 шт. в картонном ящике
Комплект 2	150	500	до 32 шт. в картонном ящике
Комплект 3	200	500	до 32 шт. в картонном ящике
Комплект 4	250	500	до 32 шт. в картонном ящике
Комплект 5	500	1000	до 32 шт. в картонном ящике
Комплект 6	1000	1000	до 15 шт. в картонном ящике

2.2. Состав (в расчете на 1 л готовой основы колумбийского агара):

Гидролизат казеина ферментативный сухой	– 4,7 г
для микробиологических питательных сред	
Пептон для бактериологических питательных сред сухой	– 4,0 г
Пептон соевый сухой (для микробиологии)	– 4,0 г
ГМФ-основа	– 3,0 г
Мясной экстракт сухой (для микробиологии)	– 3,0 г
Дрожжевой экстракт сухой для микробиологических питательных сред	– 1,5 г
Крахмал растворимый или декстрин кукурузный	– 1,0 г
Натрия хлорид	– 4,0 г
Натрий углекислый	– 0,8 г
Агар микробиологический	– 11,0 г

Для приготовления 1 л готового колумбийского агара используется 37,0 г сухой основы.

Расходные материалы, не поставляемые с медицинским изделием, но обязательные к применению с медицинским изделием.

В качестве ростостимулирующей добавки может быть использовано медицинское изделие «Реагент "Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная" по ТУ 9389-073-70423725-2007» (ПУ № ФСР 2008/03081 от 02.07.2018 г), либо иной реагент дефибринированной крови барана, удовлетворяющий следующим показателям качества и безопасности*:

- непрозрачная жидкость ярко-красного цвета, разделяющаяся при стоянии на рыхлый ярко-красный осадок и прозрачную желтовато-розового цвета надосадочную жидкость;
- объем фракции эритроцитов (гематокрит) 30-40%;
- гемолиз эритроцитов отсутствует;
- допустимо использование консерванта/антикоагулянта (цитрат натрия в соотношении 4:1);
- бактериальные эндотоксины отсутствуют;
- реагент должен быть стерил.

*показатели согласно паспорту качества производителя реагента, либо подтвержденные в лаборатории в рамках программы внутреннего входного контроля качества (СМК).

2.4. Функциональные характеристики.

Контроль функциональных характеристик медицинского изделия, приведенных в п.2.4.1 и 2.4.2, рекомендовано включить в процедуру контроля качества среды в рамках программы внутреннего контроля СМК.

2.4.1. Физико-химические характеристики.

Основа колумбийского агара сухая представляет собой мелкодисперсный однородный порошок, полностью растворимый в воде при кипячении в течение 2 минут. Концентрация водородных ионов в 2% экстракте, ед.рН: 7,2- 7,6.

Основа колумбийского агара после приготовления и стерилизации согласно данной Инструкции, представляет собой прозрачный раствор с опалесценцией, желтого цвета. При застудневании формируется плотный опалесцирующий гель. Концентрация водородных ионов в готовой основе, рН: 7,2-7,6.

Готовый колумбийский агар с 5% дефибринированной крови барана в чашках Петри непрозрачный, красного цвета.

2.4.2. Характеристики специфической активности.

Характеристики специфической активности Основы колумбийского агара и готового колумбийского агара, получаемого после добавления к Основе колумбийского агара 5% дефибринированной крови барана, признаются удовлетворительными, если все контрольные штаммы проявляют себя на данной среде в соответствии со спецификациями, указанными в Таблице 2.

2.5. Диагностические характеристики медицинского изделия.

Основа колумбийского агара была протестирована на 100 образцах биоматериала (мазки со слизистых, отделяемое ран, отделяемое из уха, мокрота), взятых и предварительно охарактеризованных в рамках рутинного диагностического исследования, с известным статусом анализата и клиническим состоянием пациента.

Диагностическая чувствительность медицинского изделия с доверительной вероятностью 95% составляет (86,09-100) % в зависимости от типа биоматериала.

Таблица 2.

тест-штамм	Микробная нагрузка (чувствительность)	Скорость роста, ч	условия культивирования	Подтверждение стабильности основных биологических характеристик (рекомендуемые дополнительные тесты в соответствии с общелабораторными методиками)		
				Характер роста на Основе колумбийского агара	Характер роста Колумбийский агар с добавлением 5% дефибринированной крови барана	Микроскопия мазков по Граму
Staphylococcus aureus ATCC 25923	по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} (10^3 КОЕ/мл)	18-20 ч	аэробное культивирование температура инкубации $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$	рост изолированных круглых кремовых колоний с ровным краем, диаметром 1-2 мм.	-	грамположительные кокки диаметром 0,5-1,5 мкм, расположение единичное, парами или скопление в виде гроздьев винограда. не образуют спор
Streptococcus pyogenes Dick 1	по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} (10^3 КОЕ/мл)	18-20 ч	аэробное культивирование температура инкубации $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$	рост изолированных колоний диаметром 0,5-1 мм, сферической формы с ровным краем, с блестящей влажной поверхностью.	рост в виде колоний диаметром 0,8-1 мм сферической формы с ровным краем, с блестящей влажной поверхностью, окруженных прозрачной зоной полного просветления среды (β -гемолиз)	грамположительные кокки шаровидной или овоидной формы, располагаются короткими цепочками или попарно, иногда скопления, диаметром 0,5-1,0 мкм, спор не образуют
Streptococcus pneumoniae ATCC 49619	по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-5} (10^4 КОЕ/мл)	18-20 ч	в анаэробе в во влажной атмосфере с повышенным содержанием CO_2 (5-10%) температура инкубации $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$	-	рост в виде нежных, полупрозрачных четко очерченных колоний диаметром 1,5-2 мм, могут быть плоскими с центральным углублением. Колонии окружены зоной α -гемолиза в виде зеленоватой обесцвеченной зоны.	грамположительные овальные или ланцетовидные диплококки с заостренными наружными концами, диаметром 0,5 - 1,0 мкм, располагаются парами или несколько пар и окружены общей капсулой, образуя цепочки

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Оборудование и реагенты:

- весы лабораторные общего назначения второго класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г и пределом допускаемой погрешности $\pm 0,02$ г;
- колбы или цилиндры мерные 2 класса точности, вместимостью 1 л;
- электроплита бытовая;
- иономер потенциометрический (рН-метр), с пределом допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,02$ (ед рН), с комбинированным рН-электродом (диапазон измерения 0...12 ед. рН);
- бутылки или колбы стеклянные, с ватно-марлевыми или силиконовыми пробками;
- стерилизатор паровой (автоклав);
- холодильник бытовой электрический;
- термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур (10...50 °C) $\pm 0,5$ °C;
- анаэростат для капнофилов (5-10% CO₂);
- горелки газовые или спиртовые;
- чашки Петри;
- петля бактериологическая диаметром 2 мм;
- шпатель Дригальского;
- пипетки или дозаторы со стерильными наконечниками;
- вода дистиллированная;
- кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная.

3.2. Способ приготовления.

Все работы следует проводить с соблюдением правил асептики.

37,0 г сухой основы размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 2 мин. Фильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить в стерильные бутылки или колбы. Бутылки или колбы закрыть ватно-марлевыми или силиконовыми пробками и стерилизовать паром под давлением (автоклав) (0,11 $\pm$ 0,02) МПа [температура (121 $\pm$ 2) °C] в течение (15 $\pm$ 1) мин.

Основу охладить до 45-50⁰С. Измерить рН готовой основы.

Готовая основа, рН которой выходит за пределы интервала 7,2-7,6 ед.рН, а также с осадком, использованию не подлежит.

Допустимо использовать готовую основу колумбийского агара (в колбах или бутылках) после стерилизации, застудневания и повторного расплавления.

После стерилизации к охлажденной до 45 °C основе колумбийского агара асептично добавить 5 % дефибринированной крови барана. Среду (колумбийский агар) разлить в стерильные чашки Петри диаметром 90 или 100 мм слоем 3-4 мм. После застывания колумбийского агара, подсушить чашки при температуре (37 $\pm$ 1) °C в течение 30-40 мин. до исчезновения капель влаги на поверхности среды и внутренней поверхности крышки чашки Петри. Готовый колумбийский агар с 5% крови в чашках Петри непрозрачный, красного цвета.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Взятие проб и схема выделения чистой культуры микроорганизма определяется для конкретного типа клинического материала и производится согласно отраслевой методике, изложенной в следующих нормативных документах:

- Методические указания МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории»;
- Методические указания МУ 3.1.1885-04 «Эпидемиологический надзор и профилактика стрептококковой (группы А) инфекции»;
- Методические указания МУК 4.2.1887-04 «Лабораторная диагностика менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов»;
- Методические указания МУК 4.2.3115-13 «Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний»;
- Методические рекомендации МР 4.2.0114-16 «Лабораторная диагностика внебольничной пневмонии пневмококковой этиологии».

4.2. Анализируемые образцы: -

Таблица 3.

тип анализируемого образца	вид образца при поступлении в лабораторию для исследования	Условия хранения и транспортирования
мазки со слизистых ротоглотки и носоглотки	Стерильный одноразовый зонд-тампон, вмонтированный в стерильную сухую пробирку (тубсер); транспортировочная емкость с соответствующей средой	Допускается хранение в течение трех суток при температуре 2 - 8°C. Хранение образца в транспортной среде при комнатной температуре 20-25°C - до 48 ч.
мокрота	Стерильные герметично закрывающиеся пластиковые контейнеры. <i>Объем образца мокроты должен быть не менее 3 мл для взрослых и около 1 мл для детей.</i>	Хранение образца в стерильной емкости: - при комнатной температуре 20-25°C - до 2 ч.; - при температуре холодильной камеры 2-8°C - до 24 ч.
отделяемое ран отделяемое из уха	Стерильный одноразовый зонд-тампон, вмонтированный в стерильную сухую пробирку (тубсер); транспортировочная емкость с соответствующей средой; шприцы с экссудатом	Допускается хранение в течение трех суток при температуре 2 - 8°C. Хранение образца в транспортной среде при комнатной температуре 20-25°C - до 48 ч.
биоптаты	Стерильный одноразовый контейнер с закрывающейся крышкой с небольшим количеством (1 - 2 мл) физиологического раствора; пробирка с тиогликолевой средой	Хранение образца в стерильной емкости: - при комнатной температуре 20-25°C - до 2 ч.; - при температуре холодильной камеры 2-8°C - до 24 ч.

Важно! Клинический материал, доставленный в транспортной среде, перед посевом должен быть тщательно перемешан.

4.3. Посев исследуемого материала осуществляется по принятой в лаборатории отраслевой методике. Посев можно осуществлять микробиологической петлей, тампоном, пипеткой с последующим втиранием материала в среду шпателем.

4.4. В зависимости от предполагаемого возбудителя инфекции, инкубация посевов осуществляется как в аэробных условиях, так и в анаэробных в атмосфере с повышенным содержанием CO₂ (5-10%).

4.5. Учет результатов проводится через 18-24 часов инкубации при температуре (37±1)°C. Визуально учитывается характер роста микроорганизмов, морфология единичных колоний (цвет, форма, размер, прозрачность), тип гемолиза.

4.6. Для установки диагноза требуется проведение дальнейшей идентификации микроорганизма. Для этого исследуются тинкториальные свойства бактериальных клеток (микроскопия мазков), биохимические и антигенные характеристики.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Основы для приготовления колумбийского агара сухой – класс **2а** (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4, п 9.6.2 приложения 2 номенклатурной классификации медицинских изделий).

5.2. Все компоненты Основы колумбийского агара сухой в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.

5.3. Готовый колумбийский агар с 5% дефибрированной бараньей кровью является диагностическим медицинским изделием *in vitro*, изготовленным с использованием материалов животного происхождения, являющихся нежизнеспособными или приведенными в нежизнеспособное состояние.

Безопасность крови бараньей дефибрированной для питательных сред стерильной должна быть подтверждена данными относительно обработки, преобразования и переработки побочных продуктов животного происхождения, в отношении их способности предотвращать риск для здоровья человека в соответствии с отраслевыми ветеринарными нормативными документами.

Обработка, хранение, тестирование и обращение с кровью бараньей дефибрированной для питательных сред стерильной должны осуществляться таким образом, чтобы обеспечить безопасность пользователей (сотрудников лаборатории).

5.4. **Требования охраны окружающей среды.** Компоненты основы для приготовления колумбийского агара сухой во время производства и эксплуатации не являются источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм по ГОСТ 12.1.005.

5.5. Работа должна проводиться с соблюдением правил асептики.

5.6. Следует учитывать гигроскопичность препарата при хранении вскрытой упаковки.

5.7. При работе с питательной средой следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу, не пить и не курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробами и реактивами тщательно обработать руки и открытые участки кожи согласно внутрилабораторным санитарным инструкциям.

5.8. При работе с анализируемым материалом необходимо соблюдать меры предосторожности, предусмотренные внутрилабораторной инструкцией по технике безопасности, а также СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», «Правилами устройства, техники безопасности

производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.)

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1. При транспортировании и хранении Основы колумбийского агара сухой должны соблюдаться условия, обеспечивающие сохранность ее исходного качества, обеспечиваться защита от воздействия температуры окружающей среды, от повреждения упаковок и т.д. (СанПиН 3.3686-21).

6.2. Основу колумбийского агара сухую необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Медицинское изделие в поврежденной упаковке или с нарушенными условиями хранения и транспортирования использованию не подлежит.

6.3. Вскрытую упаковку (банки) необходимо хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

6.4. Готовую основу колумбийского агара, приготовленную в лаборатории согласно Инструкции, в колбах (бутылках), необходимо хранить при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Готовый колумбийский агар с 5% дефибрированной бараньей кровью, приготовленный в лаборатории согласно Инструкции, в чашках Петри, необходимо хранить при температуре от 2 до 8 °С.

7. СРОК ГОДНОСТИ.

7.1. Срок годности основы колумбийского агара сухой, в герметичной упаковке производителя – 2 года со дня изготовления.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

7.2. Срок годности вскрытой упаковки (банки) – 2 года при условии положительного результата периодического внутрилабораторного контроля качества медицинского изделия.

7.3. Срок годности готовой основы колумбийского агара, приготовленной в лаборатории согласно Инструкции – не более 10 суток со дня приготовления.

7.4. Готовый колумбийский агар с 5% дефибрированной бараньей кровью, приготовленный в лаборатории согласно Инструкции, в чашках Петри, используют в течение 7 суток с момента приготовления.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Класс опасности отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Серии Основы колумбийского агара сухой, не прошедший контроль – класс А.

Серии с истекшим сроком годности – класс А.

Сбор, хранение и транспортировка отходов класса А – согласно разделу X СанПиН 2.1.3684-21.

К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

8.2 Биологические образцы, полученные в ходе лабораторных тестов с Готовым колумбийским агаром, приготовленном с использованием Основы колумбийского агара сухой. Класс опасности отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21 – класс В.

Сбор и обеззараживание отходов класса В – согласно разделу X СанПиН 2.1.3684-21.

Обеззараженные отходы класса В могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса В должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

8.3. Обработку медицинских изделий многократного применения осуществляют согласно Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения от 30 декабря 1998г № МУ-287-113.

8.4. 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.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Основа колумбийского агара сухая» требованиям ТУ 20.59.52-030-39484474-2017 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей Инструкцией по применению.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации на качество медицинского изделия в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский центр фармакотерапии".

Адрес: 192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А помещение 18Н офис 300, тел./факс (812) 327 5581, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р 56894	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ 2.601	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний
ГОСТ Р EN 12322	«Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред»
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
МУК 4.2.2316-08	Методы контроля бактериологических питательных сред. Роспотребнадзор, 2008.

Ответственный за производство:

Главный технолог производства питательных сред

А.М. Диасамидзе



Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

(десять) листов

Генеральный директор ООО «НИЦФ»

Ю.В. Гришко

М.П. « 17 » 06 2022