

“УТВЕРЖДАЮ”

Исполнительный директор

ООО «Средофф»

Акберов Р.Т.



6 июня 2022 г.

Дата введения в действие: “6” июня 2022 г

Без ограничения срока действия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ для диагностики in vitro

**Агар шоколадный с лошадиной кровью и
бацитрацином, ТУ 20.59.52-022-11161893-2021**

Содержание

Назначение

Функциональное назначение

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

Область применения медицинского изделия

Потенциальный потребитель

Показания, противопоказания к применению и ограничения по совместному использованию

Риски применения

Комплектность

Кратность применения и техническое обслуживание

Принцип действия/метода

Состав

Технические характеристики

Тип анализируемого образца

Оборудование и материалы

Подготовка к работе

Проведение анализа

Методы снижения рисков при работе

Условия хранения

Транспортировка

Уничтожение и утилизация

Гарантии изготовителя

Перечень применимых стандартов

3

3

3

3

4

4

4

4

4

5

7

7

7

7

8

10

10

10

10

11

Медицинское изделие для диагностики in vitro Агар шоколадный с лошадиной кровью и бацитрацином, ТУ 20.59.52-022-11161893-2021 (далее – Изделие) является готовым к использованию селективным агаром в чашках Петри, упакованным в пленку по 10 шт.

Артикул: SC-CB-1Q10

Назначение

Медицинское изделие для in vitro диагностики, используемое в качестве вспомогательного средства, селективная среда для выделения и изоляции *Haemophilus influenzae* из различных клинических образцов человека (ликвор, кровь, образцы отделяемого зева, образцы отделяемого носа, глотки, ушей и др.), содержащая источники факторов X (hemin) и V (NAD), необходимые для роста видов рода *Haemophilus*, а также компоненты, ингибирующие рост сопутствующей микробиоты.

Функциональное назначение

Агар шоколадный с лошадиной кровью и бацитрацином, ТУ 20.59.52-022-11161893-2021 — это селективная среда для выделения и изоляции *Haemophilus influenzae* из различных клинических образцов.

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

Изделие предназначено для выделения и изоляции колоний *Haemophilus influenzae* из клинического материала.

Область применения медицинского изделия

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

Потенциальный потребитель

Изделие предназначено только для профессионального использования в бактериологических лабораториях квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики. Пользователь должен обладать необходимым уровнем квалификации, соблюдать требования безопасности в соответствии с СанПиН 3.3686-21, соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007.

Показания, противопоказания к применению и ограничения по совместному использованию

Показания к применению

Изделие предназначено для использования на первичном этапе анализа клинического материала. Результаты исследований с применением Изделия не являются единственным основанием для постановки диагноза.

Противопоказания к применению

Неприменимо для изделий IVD.

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов

Ограничений по совместному применению Изделия и наличию предсказуемых побочных

эффектов не выявлено.

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

При использовании Изделия некоторые штаммы, имеющие специфические ростовые потребности, могут не образовать колоний.

Допустим рост микроорганизмов, устойчивых к бацитрацину.

Риски применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 26.

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

Комплектность

В комплект поставки входит:

Агар шоколадный с лошадиной кровью и бацитрацином, ТУ 20.59.52-022-11161893-2021, в составе:

- Агар шоколадный с лошадиной кровью и бацитрацином в чашках Петри в упаковке, содержащей 10 штук;
- инструкция по применению;
- паспорт качества.

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

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

Кратность применения и техническое обслуживание

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

Принцип действия/метода

Компоненты, входящие в состав Изделия, обеспечивают селективное выделение прихотливых бактерий *Haemophilus influenzae*. Входящий в состав типовой основы Изделия специальный пептон – источник питательных веществ, необходимых для роста микроорганизмов: азота, витаминов, минеральных солей и аминокислот. Натрия хлорид поддерживает осмотический баланс. Бацитрацин ингибирует рост сопутствующей микробиоты клинического образца.

Дефибринированная лошадиная кровь, подвергаемая в процессе изготовления Изделия, температурному воздействию, содержащая лизированные эритроциты - источники Х-фактора (гема) и V-фактора (никотинамидадениндинуклеотида, НАД), необходимые для роста *Haemophilus influenzae*. Х фактор (гемин, гематин) - термостабильный, железосодержащий протопорфирин. Термолабильный V фактор – никотинамиддинуклеотид (НАД), участвует в окислительно-восстановительных реакциях.

Состав

Изделие представляет собой готовую питательную среду в чашке Петри.

В состав Изделия входит типовая основа (содержание основных компонентов: специальный пептон, натрия хлорид, крахмал, агар, гидрофосфат калия, дигидрофосфат калия), дефибринированная кровь лошади, бацитрацин, декстроза, спирт изопропиловый, вода подготовленная, чашка Петри.

Примечания:

1. Допускается использование сухой основы с содержанием компонентов отличных от типовой основы, не уступающей по качеству и функциональным свойствам указанной в настоящих технических условиях
2. Состав типовой основы определен производителем.
3. Указана концентрация бацитрацина с активностью около 65 IU/g (65 МЕ/г или 65 ед/г). При использовании бацитрацина с большей активностью, его концентрация (г/л) может быть меньше указанной, при использовании бацитрацина с меньшей активностью - больше указанной. Допускается предварительное растворение бацитрацина в 5 ± 2 мл изопропилового спирта.
4. Подготовка добавок осуществляется в соответствии с технологической документацией.

Технические характеристики

Изделие выпускается в соответствии с требованиями ТУ 20.59.52-022-11161893-2021 и представляет собой агар в чашках Петри, упакованный в пленку по 10 шт.

Изделие готово к использованию.

Таблица 1. Основные характеристики

№	Наименование показателя	Нормы показателей
1.	Показатель активности водородных ионов раствора при 25°C, единиц pH	$7,3 \pm 0,3$
2.	Внешний вид	Гель в чашках Петри
3.	Прозрачность	Непрозрачный
4.	Цветность	от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, допускается красноватый оттенок
5.	Микробное загрязнение	Отсутствие роста микроорганизмов
6.	Специфическая активность Изделия в отношении целевых микроорганизмов	Рост изолированных колоний <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 серого цвета при посеве 100 мкл инокулята (около 100 КОЕ) из разведения 10^{-5} - 10^{-6} (около 10^3 КОЕ/мл) через 24-48 ч (микроаэрофильные условия (5-10% CO_2) при $+37 \pm 2^\circ C$). Продуктивность среды (показатель прорастания) $> 70\%$. Допустимы различия разведений исходных взвесей микроорганизмов, соответствующих указанным концентрациям.
7.	Специфическая активность в отношении сопутствующей микрофлоры, ингибирующие свойства среды	Подавление роста <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 при посеве 100 мкл инокулята из разведения 10^{-1} - 10^{-2} (около $1 \cdot 10^7$ КОЕ) через 24-48 ч (аэробная инкубация при $+37 \pm 2^\circ C$) (допустим рост мелких колоний белого цвета). Подавление роста

		<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 при посеве 100 мкл инокулюма из разведения 10^{-1} - 10^{-2} (около $1 \cdot 10^7$ КОЕ) через 24-48 ч (микроаэрофильные условия (5-10% CO ₂) при $+37 \pm 2^\circ\text{C}$). Допустимы различия разведений исходных взвесей микроорганизмов, соответствующих указанным концентрациям.
8.	Комплектность	Одна упаковка содержит 10 чашек с готовым агаром. Упаковка целостна, не имеет повреждений
9.	Маркировка	Маркировка читаемая, механические повреждения отсутствуют. Содержание маркировки соответствует требованиям

Меры предосторожности

Изделие предназначено для профессионального применения.

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

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

Избегайте микробной контаминации Изделия.

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

Не используйте контрольные штаммы микроорганизмов с истекшим сроком годности.

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

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

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

В состав Изделия входят материалы животного происхождения, в связи с чем требуется обращаться с Изделием в соответствии с принятыми нормами (не вдыхать, не глотать).

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

При работе следуйте инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.

При интерпретации результатов необходимо принимать во внимание анамнестические данные больного, источник выделения микроорганизма, морфологию колоний, данные клеточной микроскопии, а также результаты других проведенных исследований.

Тип анализируемого образца

Исследования проводятся на клинических образцах из организма человека (ликвор, кровь, образцы отделяемого зева, образцы отделяемого носа, глотки, ушей и др.). Допускается использовать Изделие для пересева и выделения чистых культур. Посев производится непосредственно на поверхность агара.

Оборудование и материалы

При работе с Изделием требуются следующие оборудование и материалы:

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

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

Подготовка к работе

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

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

Проведение анализа

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

1. Засейте чашки сразу после получения образцов.
2. Инкубируйте в соответствующей атмосфере, при необходимости используйте газогенераторы (анаэробостат).
3. Инкубируйте в перевернутом положении (вверх дном) при 37 ± 2 С в течение 24-48 ч (при необходимости инкубацию следует продлить).
4. Оцените результаты по истечении времени инкубации. Учет результатов проводят визуально на основании культуральных признаков микроорганизмов.

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

Представители рода *Haemophilus* очень чувствительны к внешним факторам, в частности, к температуре воздуха. Доставка образцов клинического материала в лабораторию должна осуществляться в кратчайшие сроки; в некоторых случаях, с учетом специфики образца, допустимо использование специальных транспортных сред.

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

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

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

Методы снижения рисков при работе

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

Таблица 2. Возможные проблемы и способы их устранения.

Проблема	Возможные причины и решения
Рост микроорганизмов-контаминантов	Контаминация питательной среды от рук персонала. Соблюдение правил гигиены персоналом, использование сменной одежды, СИЗ, их своевременная замена. Соблюдение правил посева биологического материала. Соблюдение правил работы в микробиологической лаборатории.
	Наличие факторов контаминации воздуха и поверхностей в помещениях микробиологической лаборатории. Устранение факторов контаминации воздуха и поверхностей помещений микробиологической лаборатории. Своевременное проведение уборок и дезинфекции поверхностей и оборудования в помещениях лаборатории согласно графику. Проверка эффективности работы фильтров ВС, бактерицидных ламп, устранение несоответствий в случае их обнаружения. Своевременная замена фильтров ВС, соблюдение регламента использования бактерицидных ламп.
	Повреждение целостности упаковки или вследствие перепадов температур при транспортировке или механических воздействий. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С. Не допускать механических воздействий, приводящих к нарушению целостности упаковки.
Наличие конденсата	Температурные перепады. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С Подсушите среду в термостате (при +37 °С) перед использованием в течение 20-30 мин.

Чашка Петри скользкая	Свойства потребительской упаковки меняются вследствие несоблюдения условий хранения и оказывают влияние на поверхность чашки Петри. Соблюдайте условия хранения Изделия от + 2 до +8 °С
Высыхание агара (толщина становится меньше) при хранении и/или инкубации.	Длительное хранение при повышенных температурах. Соблюдайте условия хранения Изделия от + 2 до +8 °С
Отсутствие роста колоний при посеве анализируемого образца, рост колоний скудный или колонии имеют атипичную форму	Нарушение правил отбора биоматериала, долгое хранение биоматериала перед посевом, неправильная пробоподготовка, биоматериал негомогенный, нарушение техники посева исследуемого образца, использование неоптимальных параметров инкубирования. Соблюдать правила отбора материала, пробоподготовки и техники посева, оптимальные параметры инкубирования (температура, время, микроаэрофильные условия).
	Недостаток влаги в питательной среде. Длительное хранение при повышенных температурах. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С.
	Недостаток влаги в питательной среде. Агар пересушен при подсушивании. Уменьшить время подсушивания или снизить температуру подсушивания.
	Способность целевых микроорганизмов прорасти на питательной среде может быть снижена или подавлена вследствие приема антибактериальных препаратов пациентом
Колонии микроорганизмов сливаются	Питательная среда имела излишнюю влагу. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С Подсушивание питательной среды в термостате (при +37 °С) перед использованием в течение 20-30 мин.
	Слишком большая концентрация микроорганизмов в образце. Посев образца в соответствующем десятикратном разведении.
Недостаточная селективность среды в отношении сопутствующей микробиоты образца биоматериала	Вырастают колонии бактерий, устойчивые к селективным компонентам среды. Необходим повторный отбор материала, его одновременный посев на Изделие и на питательную среду с другими селективными компонентами.
Недостаточная селективность среды (ингибирующие свойства) в отношении тест-штаммов	Посев суспензии референс-штамма очень большой концентрации. Для приготовления суспензии тест-штамма использовать большее разведение исходной взвеси. При использовании инокулюма из разведений 10^{-1} - 10^{-2} (около $1 \cdot 10^7$ КОЕ), а также инокулюма большей концентрации допустим рост <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615, <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 при посеве 100 мкл через 24-48 ч (аэробная инкубация при 37°C) в виде мелких колоний белого цвета.
Недостаточная продуктивность (коэффициент прорастания питательной среды) или отсутствие роста целевых	Несоблюдение правил восстановления, хранения и посева тест-штаммов. Соблюдать правила работы с культурами тест-штаммов.

микроорганизмов при контроле с использованием референс-штаммов	Несоответствие параметров инкубирования (содержание CO ₂ , температура, время). Соблюдать оптимальные параметры инкубирования <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211: микроаэрофильные условия (5-10% CO ₂) +37±2°C, 24-48 ч.
	Посев суспензии референс-штамма очень малой концентрации. Использование суспензии засеваемого микроорганизма концентрацией 100 КОЕ.
	Нарушение условий хранения и транспортировки Изделия. Чашки Петри со средой были подвергнуты тепловому и/или световому воздействию. Чашки Петри необходимо утилизировать. Использовать чашки Петри со средой, хранившиеся и транспортируемые в рекомендованных условиях.

Условия хранения

Срок годности: 60 дней.

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

По истечении срока годности Изделие не подлежит использованию.

Храните Изделие в сухом защищенном от света месте.

Вскрытую упаковку использовать в течение 5 дней.

Транспортировка

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

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

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

Уничтожение и утилизация

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

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

Гарантии изготовителя

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

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

Перечень применимых стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата введения в действие
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	06.05.2017
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	06.05.2017
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	01.08.2021
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней	28.01.2021
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro	06.05.2017
ГОСТ Р ЕН 12322-2010	«Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред».	01.03.2012
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации	01.01.2015
ГОСТ Р ИСО 9001-2015	«Системы менеджмента качества. Требования»	26.02.2016
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н	«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»	06.06.2012
ГОСТ 31508-2012	«Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения	01.01.2015
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 № 2н	«Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»	09.01.2014

Приказ Министерства здравоохранения Российской, федерации от 19.01.2017 г. № 11н	«Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» Общие требования.	19.01.2017
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением N 1)	01.01.1989
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний	01.01.2015
ГОСТ 15.309-98	Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения	01.01.2000
ГОСТ Р 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.	01.11.2016
ГОСТ Р 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.	01.11.2016

Разработано и произведено компанией ООО «Средофф». По вопросам качества изделия «Агар шоколадный с лошадиной кровью и бацитрацином. ТУ 20.59.52-022-11161893-2021» обращаться: ООО «Средофф», 199106, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н, тел.: (812) 356 04 34, факс: (812) 305 06 06

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО
6 ЛИСТА(ОВ)

Исполнительный директор
ООО «Средофф»
Киберов Р.Т.

