

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов «Готовая питательная среда**Колумбийский агар с бараньей кровью»****по ТУ 9385 – 003 – 83805215 – 2008****в вариантах исполнения**

дата утверждения 18.01.2008 г., дата актуализации 01.03.2022 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное медицинское изделие для диагностики in vitro Набор реагентов «Готовая питательная среда Колумбийский агар с бараньей кровью» по ТУ 9385 – 003 – 83805215 – 2008 в вариантах исполнения предназначено для качественного выделения микроорганизмов, в том числе прихотливых, из клинических образцов человека с целью диагностики инфекционных заболеваний.

Описание целевого анализа:

Целевым анализом являются микроорганизмы, в том числе прихотливые, принадлежащие к родам *Streptococcus*, *Staphylococcus* и *Corynebacterium*. В ходе исследования устанавливается качественная характеристика – наличие или отсутствие микроорганизмов в клинических образцах человека. *Streptococcus pyogenes* – неподвижный, аспорогенный, округлой формы кокк, имеет капсулу, грамположительный в мазке выстраивается цепочками или парами. *Streptococcus pneumoniae* – бактерии сферической или продолговатой формы, образующие пары-диплококки, неподвижны и аспорогенны, имеют капсулу. *Staphylococcus aureus* – сферические клетки, расположены группами, имитируя гроздь винограда, грамположительные не подвижен, не образует спор, имеет капсулу. *Corynebacterium diphtheriae* – прямые или слегка изогнутые тонкие грамположительные неподвижные полиморфные палочки с заостренными или булабовидными концами, спор и капсул не образуют.

Функциональное назначение:

Набор реагентов «Готовая питательная среда Колумбийский агар с бараньей кровью» используется в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro. Агар содержит баранью кровь и имеет богатую питательную основу, что позволяет культивировать большинство известных микроорганизмов вне зависимости от типа метаболизма. Действие гемолизина бактерии на эритроциты барана, содержащиеся в агаре, позволяет определить тип гемолиза. Результаты теста с Набором реагентов «Готовая питательная среда Колумбийский агар с бараньей кровью» не должны использоваться в качестве единственного средства для постановки диагноза.

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

Скарлатина – инфекционная болезнь, вызванная гемолитическим стрептококком группы А лат. *Streptococcus pyogenes*. Проявляется дерматитом с мелкоточечной, позже эритематозной сыпью, лихорадкой, острым тонзиллитом, общей интоксикацией.

Пневмококк лат. *Streptococcus pneumoniae* является одним из основных возбудителей менингита, среднего отита, синусита, внебольничной пневмонии у детей и взрослых.

Золотистый стафилококк лат. *Staphylococcus aureus* может вызывать широкий диапазон заболеваний, начиная с лёгких кожных инфекций: угри, импетиго, фурункул, флегмона, карбункул, стафилококковый ожогоподобный кожный синдром и абсцесс – до смертельно опасных заболеваний: пневмония, менингит, остеомиелит, эндокардит, инфекционно-токсический шок и сепсис. Диапазон заболеваний простирается от кожных, мягких тканей, респираторных, костных, суставных и эндоваскулярных до раневых инфекций.

Дифтерия – инфекционное заболевание, вызываемое бактерией *Corynebacterium diphtheriae* (бацилла Лёффлера, дифтерийная палочка). Чаще всего поражает ротоглотку, но нередко затрагивает гортань, бронхи, кожу и другие органы. Инфекция передаётся воздушно-капельным путём, но возможен контактно-бытовой путь передачи. Тяжесть болезни обусловлена крайне ядовитым токсином, который выделяет дифтерийная палочка. Если дифтерия поражает ротоглотку, то помимо тяжёлой интоксикации, возможно развитие крупа — закупорки дыхательных путей дифтерийной плёнкой и отёком, особенно у детей.

Набор реагентов «Готовая питательная среда Колумбийский агар с бараньей кровью» предназначена для культивирования и выделения микроорганизмов, в том числе прихотливых, из клинических образцов человека с целью диагностики инфекционных заболеваний. Диагностика инфекционных заболеваний необходима для установления диагноза и эффективного контроля заболеваемости.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика, медицинская микробиология. Только для профессионального использования специалистами: врач-бактериолог, врач-микробиолог, врач-инфекционист, врач-эпидемиолог и др., медицинский технолог, лаборант, фельдшер.

Показания: Для Исполнения 1 изделие предназначено для выделения микроорганизмов, в том числе прихотливых, и определения типа гемолиза при проведении микробиологической диагностики *in vitro*.

Для Исполнения 2 изделие предназначено для выделения *Corynebacterium diphtheriae* при проведении микробиологической диагностики *in vitro*.

Противопоказания: не применимо к данному изделию.

Возможные побочные действия: не применимо к данному изделию.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Наименование, варианты исполнения, фасовки и комплектации медицинского изделия:

Набор реагентов «Готовая питательная среда Колумбийский агар с бараньей кровью» по ТУ 9385 – 003 – 83805215 – 2008 в вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

I. Исполнение 1, варианты комплектации:

1. Комплект №1 (РЕФ Ч0803.1), в составе:

1.1 Чашки Петри по 20 мл – 20 шт.

1.2 Инструкция по применению – 1 шт.

1.3 Паспорт качества – 1 шт.

2. Комплект №2 (РЕФ Ч0803.1), в составе:

2.1 Чашки Петри по 20 мл – 100 шт.

2.2 Инструкция по применению – 1 шт.

2.3 Паспорт качества – 1 шт.

II. Исполнение 2 с теллуридом калия, варианты комплектации:

1. Комплект №1 (РЕФ Ч0803.2), в составе:

1.1 Чашки Петри по 20 мл – 20 шт.

1.2 Инструкция по применению – 1 шт.

1.3 Паспорт качества – 1 шт.

2. Комплект №2 (РЕФ Ч0803.2), в составе:

2.1 Чашки Петри по 20 мл – 100 шт.

2.2 Инструкция по применению – 1 шт.

2.3 Паспорт качества – 1 шт.

I. Исполнение 1, варианты комплектации:

Номер комплектации	Чашки Петри по 20 мл	Инструкция	Паспорт качества
Комплект №1 (РЕФ Ч0803.1)	20 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №2 (РЕФ Ч0803.1)	100 шт.	1 шт.	1 шт.

II. Исполнение 2, варианты комплектации:

Номер комплектации	Чашки Петри по 20 мл	Инструкция	Паспорт качества
Комплект №1 (РЕФ Ч0803.2)	20 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №2 (РЕФ Ч0803.2)	100 шт.	1 шт.	1 шт.

Состав среды:

Расчетный состав на 1000 мл дистиллированной воды:

	Исполнение 1	Исполнение 2
Пептон и казеин (бычий или свиной)	10 г	10 г
Гидролизированные животные белки (бычьи или свиные)	10 г	10 г
Пептон (бычье или свиное сердце)	3 г	3 г
Кукурузный крахмал	1 г	1 г
Натрия хлорид	5 г	5 г
Агар	13,5 г	13,5 г
Теллурид калия, 2%	-	30 мл
Кровь (баранья)	50 мл	100 мл

Принцип действия:

Для изделия в Исполнении 1 основу среды составляет смесь пептонов, являющихся источниками питательных веществ, необходимых для роста широкого спектра микроорганизмов, в том числе прихотливых: азота, витаминов, минеральных солей и аминокислот. Входящая в состав баранья кровь является дополнительным фактором роста для микроорганизмов, а действие гемолизина бактерий на эритроциты барана позволяет определять тип гемолиза.

Для изделия в Исполнении 2 добавление теллурита калия к колумбийскому агару, представленному в Исполнении 1, придает ей селективные свойства и позволяет выделить *Corynebacterium diphtheriae*.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

1 Внешний вид

Колумбийский агар с бараньей кровью является медицинским изделием одноразового применения и представляет собой стерильную готовую питательную среду, асептично разлитую в чашки Петри.

Среда в Исполнении 1 по внешнему виду представляет собой загустевшую красную массу.

Среда с добавлением теллурита калия приобретает красно-коричневый цвет (Исполнение 2).

Среда готова к использованию, разливается по 20 мл в чашки Петри (90 мм).

2 Технические характеристики:

2.1 Контроль толщины слоя агара: проведение контроля осуществляется путем измерения толщины слоя агара штангенциркулем (линейкой). При этом толщина слоя агара должна составлять $3,8 \pm 0,5$ мм (что приблизительно соответствует 20 мл среды на круглую чашку Петри диаметром 90 мм).

2.2 Контроль качества – тестирование стерильности: макроскопическое исследование не должно выявить никакого микробного роста после инкубации при $20-24^{\circ}\text{C}$ и $30-34^{\circ}\text{C}$ в течение 5 дней.

2.3 Концентрация водородных ионов, ед.: $\text{pH } 7,2 \pm 0,2$ при 25°C . Определение pH в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред».

3 Функциональные характеристики:

3.1 Чувствительность среды – визуально обнаруживаемый рост колоний при максимальном разведении культуры и температуре инкубации $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Тест-штаммы	Время инкубации, час		
	Разведение	Исполнение среды 1	Исполнение среды 2
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	10^{-6}	20 ± 2 ч инкубации	Ингибирование роста
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	10^{-6}	20 ± 2 ч инкубации	Ингибирование роста
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	10^{-6}	20 ± 2 ч инкубации	Ингибирование роста
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> tox+	10^{-7}	14 ± 2 ч инкубации	14 ± 2 ч инкубации

3.2 Показатель прорастания микроорганизмов – ростовые характеристики засеянных штаммов после инкубации при $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 18-48 часов при помощи оптимального раствора инокулята (10^3-10^4 КОЕ/мл)

Микробиологическое тестирование: Функциональные характеристики готовой питательной среды Колумбийский агар с бараньей кровью признаются удовлетворительными, если все контрольные штаммы проявляются себя на данной среде в соответствии со спецификациями:

Тест-штаммы	Ростовые характеристики	
	Исполнение среды 1	Исполнение среды 2
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Хороший рост, серовато-белые колонии, α -гемолиз (зеленоватый ореол вокруг колоний)	Ингибирование роста
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Хороший рост, белые колонии, β -гемолиз (зона лизиса вокруг или под колониями)	Ингибирование роста
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Хороший рост, белые колонии, β -гемолиз (зона лизиса вокруг или под колониями)	Ингибирование роста
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> tox+	Хороший рост (не менее 2+), серые колонии без гемолиза	Хороший рост, черные колонии

3.3 Показатель скорости роста микроорганизмов (не менее 100 колоний) – минимальное время инкубации при температуре $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ и соответствующем разведении, при котором отчетливо виден невооруженным глазом рост культуры

Тест-штаммы	Время инкубации, час		
	Разведение	Исполнение среды 1	Исполнение среды 2
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	10^{-6}	Время инкубации 22 ± 1 ч	Ингибирование роста
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	10^{-6}	Время инкубации 21 ± 1 ч	Ингибирование роста
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	10^{-6}	Время инкубации 22 ± 1 ч	Ингибирование роста
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> tox+	10^{-6}	Время инкубации 14 ± 1 ч	Время инкубации 14 ± 1 ч

Стерильность изделия

Согласно ГОСТ Р ЕН 12322-2010 среда относится к готовым к употреблению питательным средам, произведенным таким образом, что их контаминация исключена или снижена до приемлемо низкого уровня.

Процесс приготовления и розлива среды полностью автоматизирован. В специализированных машинах для варки сред компоненты тщательно перемешиваются с водой, прошедшей очистку, затем происходит процесс обработки (стерилизацию) при 121°C в течение 15 минут, подача смеси в устройство для розлива среды в чашки Петри, ко-

торый осуществляется в чистой зоне под ламинарным потоком. Контаминация среды в процессе производства исключена.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения питательной среды – класс 2a (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4)

- **Изделие предназначено только для диагностики in vitro.**
- **Изделие предназначено для одноразового использования.**
- **К работе допускается квалифицированный в области клинической лабораторной диагностики персонал.**
- **Изделие предназначено для профессионального применения. Все манипуляции с изделием после вскрытия первичной упаковки должны осуществляться профессионалами.**
- Данное изделие содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных, от которых были получены данные материалы, не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных микроорганизмов. Рекомендуется обращаться с этими веществами как потенциально опасными и в соответствии с принятыми нормами (не вдыхать, не глотать).
- При работе с образцами и микробными культурами необходимо соблюдать стерильность в соответствии с законодательством и нормативными актами Российской Федерации, и меры предосторожности в соответствии с 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 СССР» (с изменениями на 25 ноября 2020 года).
- Анализ с использованием изделия необходимо проводить в помещении класса чистоты В.
- Не используйте среды в качестве компонентов и сырья для производства.
- Не используйте изделия со следами контаминации.
- Изделие стерильно. Перед использованием убедитесь в целостности упаковки и емкости. В случае нарушения целостности упаковки, изделие подлежит утилизации.
- Избегайте микробной контаминации реагента.
- При работе с реагентом следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинских. Требования к безопасности»
- Не используйте контрольные штаммы микроорганизмов с истекшим сроком годности.
- 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.
- Данное изделие не может быть единственным методом диагностики. Результаты анализа не могут быть использованы в качестве единственного показателя при постановке диагноза.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- Термостат суховоздушный
- Петля бактериологическая
- Ионметр потенциометрический (рН-метр)
- Тест-штампы микроорганизмов, выделенные из клинических образцов
- Генератор CO₂ атмосферы (аназростат)
- Инкубатор для микроорганизмов
- Ламинарный бокс класс II и др.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для изделия в **Исполнении 1** исследуемым материалом являются микроорганизмы, в том числе гемолитические, выделенные из клинических образцов человека – материал из абсцесса; СМЖ; плевральная, перикардиальная, перитонеальная, синовиальная жидкость; секреты носовых пазух; спинномозговая жидкость; бронхоальвеолярная лаважная (БАЛ) жидкость; мокрота; моча; кал; тампон с образцом: из глаз, ушей, рта, гортани, носа, уретры, простаты, шейки матки, прямой кишки, ран; биопсийный материал.

Для изделия в **Исполнении 2** исследуемым материалом являются микроорганизмы, выделенные из клинических образцов, отделяемых из верхних и нижних дыхательных путей, а также очагов ран.

Исследуемый материал должен быть цельным и не иметь посторонних включений и консервантов. Материал не предназначен для хранения.

Забор и транспортировка исследуемых образцов осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа» и МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории».

Образцы ликвора. Сбор проб проводят медленным заполнением трех пробирок тремя порциями, полученного при люмбальной пункции из субарахноидального пространства между позвонками L3-L4, L4-L5 или L5-S1, а так-

крышками. Из трех пробирок с материалом, полученным при люмбальной пункции, в лабораторию всегда отправляют пробирку с самым мутным содержимым, как правило, это вторая пробирка в процессе сбора пробы. Транспортировка ликвора для микробиологического исследования осуществляется немедленно на грелке для сохранения температуры 35-37 °С.

Образцы биопсийного материала. Получают пробы во время операции, помещают в емкость с анаэробной средой или в стерильную пробирку с тиогликолевой средой, закрытую стерильной резиновой пробкой.

Материал отправляют в лабораторию немедленно. При невозможности произвести немедленный посев рекомендуется хранить полученные образцы в холодильнике при температуре 2-8°C, но не более 3-4 часов.

Образцы мокроты. Предпочтителен утренний сбор. Перед сбором пробы необходимо провести туалет ротовой полости пациенту. Пробу мокроты, полученную в результате глубокого кашля, собирают в специальный стерильный одноразовый контейнер с завинчивающейся крышкой.

Материал отправляют в лабораторию немедленно. При невозможности произвести немедленный посев рекомендуется хранить полученные образцы в холодильнике при температуре 2-8°C, но не более 3-4 часов.

Одновременно с пробой мокроты в лабораторию следует отправить пробу из глотки (зева), собранную после проведенного туалета полости рта и непосредственно перед сбором мокроты.

Образцы бронхоальвеолярной лаважной (БАЛ) жидкости. Образцы транстрахеальной биопсии получают введением бронхоскопа трансназально или трансорально неинтубированному больному или через эндотрахеальную трубку – у интубированного. Пробу собирают в специальный стерильный одноразовый контейнер с завинчивающейся крышкой.

Материал отправляют в лабораторию немедленно. При невозможности произвести немедленный посев рекомендуется хранить полученные образцы в холодильнике при температуре 2-8°C, но не более 3-4 часов.

Образцы мочи. Для микробиологического анализа используется утренняя моча, сбор суточной мочи для этих целей недопустим. Сбор утренней мочи проводится после тщательного туалета наружных половых органов и области заднего прохода. Пробу собирают в одноразовый стерильный контейнер с завинчивающейся крышкой свободно выпущенной мочи в количестве 3-7 мл. Материал отправляют в лабораторию в течение 2-х часов. При невозможности произвести немедленный посев рекомендуется хранить полученные образцы в холодильнике при температуре 2-8°C, но не более 3-4 часов.

Образцы стерильных жидкостей тела (кроме крови, ликвора, мочи). Соблюдая правила асептики, выполняют чрезкожную аспирацию для получения проб плевральной, перикардиальной, перитонеальной или синовиальной жидкостей. Удаляют любые пузырьки воздуха из шприца и немедленно переносят пробу в емкость с транспортной средой для анаэробов или в пробирку с тиогликолевой средой.

Минимальный объем жидкости, который необходимо направить в лабораторию для идентификации аэробных, факультативно-анаэробных и анаэробных микроорганизмов, включая грибы и микобактерии, составляет 10-12 мл. При этом, следует иметь в виду, что больший объем пробы увеличивает возможность обнаружения патогена.

Образцы кала. Фекалии после дефекации собирают из предварительно продезинфицированного судна или горшка в стерильный одноразовый контейнер при помощи вмонтированного в его крышку стерильного шпателя-ложечки. При наличии в испражнениях патологических примесей: слизи, кровь, хлопья, гной – включают их в отбираемую пробу. Материал отправляют в лабораторию в течение 2-х часов. При невозможности произвести немедленный посев рекомендуется хранить полученные образцы в холодильнике при температуре 2-8°C, но не более 3-4 часов.

Тампон с образцом: из глаз, ушей, рта, гортани, носа, уретры, простаты, шейки матки, прямой кишки, ран. Взятие материала производит лечащий врач при соблюдении правил асептики. Взятие гнойного отделяемого из различных очагов производят с помощью стерильного зонд-тампона, вмонтированного в стерильную одноразовую пробирку (тубсер).

Материал берется соответственно:

- из слизистой оболочки нижней переходной складки глаз, начиная с края века;
- вводят тампон в правую ноздрю и вращательными движениями собирают материал с крыльев носа и верхнего угла носового отверстия, затем также для левой ноздри;
- осторожными вращательными движениями по нижнему носовому ходу поочередно в обе ноздри вводят тампон в носоглотку;
- со слизистой глотки материал собирают, поочередно обрабатывая тампоном правую миндалину, правую небную дугу, левую миндалину, левую небную дугу, язычок, на уровне язычка касаются тампоном задней стенки глотки;
- при сборе пробы из уретры, материал собирают через 1 или 2 ч после освобождения мочевого пузыря – мочеиспускания, стимулируют образование отделяемого легким массажем уретры через влагалище;
- для сбора проб фекалий используют ректальный тампон. Вводят кончик стерильного зонда-тампона на 2,5-3,0 см за анальный сфинктер. Осторожно вращая тампон вокруг оси, собирают материал с крипт ануса и так же осторожно извлекают тампон;
- при наличии очагов воспалений или изъязвлений тампоном собирают материал из очага (очагов).

Материал, взятый зондом-тампоном, помещают в емкость с транспортной средой и доставляют в лабораторию. Транспортировка исследуемого материала должна быть не более чем через 1 час после взятия гнойного биоматериала. Материал отправляют в лабораторию немедленно. При невозможности доставить материал в течение этого времени, он должен храниться в холодильнике при температуре 2-8°C, но не более двух часов.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Посев и инкубация:

1. Выдержите чашки до достижения комнатной температуры.

2. Засейте чашки сразу после получения образцов – нанесите на край чашки 1-2 капли исследуемого материала и разотрите бактериологической петлей по всей поверхности среды.

3. Инкубируйте чашку в 5-10% CO₂-атмосфере при температуре 36±1 °С в течение 18-24 часов.

Время инкубации зависит от типа образца и целей исследования. Как правило, учет результата производится через 24 часа. При необходимости инкубацию следует продлить.

Регистрация результатов

По окончании инкубации оцените бактериальный рост.

Для идентификации микроорганизма пользуйтесь биохимическими и/или иммунологическими методами.

Определите тип гемолиза (при его наличии):

– α-гемолиз: зеленоватый ореол вокруг колонии.

– β-гемолиз: зона лизиса вокруг или под колонией.

Контроль качества: Методы контроля качества изделия в соответствии с пунктом 3 настоящей инструкции и МУК 4.2.2316-08 Методы контроля бактериологических питательных сред.

Для контроля качества рекомендуется использовать следующие штаммы: *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6303, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Corynebacterium diphtheriae* tox+.

Примечание: Сотрудники лаборатории несут ответственность за проверку качества среды (чистота, количество штаммов, температура культивирования и пр.) в соответствии с целями работы и установленными нормами и правилами.

Ограничения метода:

Некоторые штаммы, имеющие специфические ростовые потребности, могут не образовать колоний на данной среде. Тип гемолиза зависит от видовой принадлежности и специфических характеристик штамма.

Набор реагентов «Готовая питательная среда Колумбийский агар с бараньей кровью», Исполнение 2 имеет селективные свойства и предназначена для культивирования и выделения микроорганизмов вида *Corynebacterium*.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Готовую питательную среду Колумбийский агар с бараньей кровью необходимо хранить в оригинальной герметичной упаковке при температуре +2 до +8 °С и относительной влажности 47-64% в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +8 °С.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

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

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

Изделия, хранившиеся и транспортированные с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат. При использовании и хранении изделие не оказывает вредного влияния на пациентов, медицинских работников и окружающую среду.

Срок годности готовой питательной среды Колумбийский агар с бараньей кровью в герметичной упаковке изготовителя – 3 месяца со дня приемки изделия отделом технического контроля.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Срок годности изделия после вскрытия первичной упаковки:

– при комнатной температуре (18-25 °С) – 24 часа.

– при соблюдении температурного режима (+2 до +8 °С) и правил асептики – 7 дней.

9. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Использованные изделия должны быть утилизированы согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности в медицинских целях (эпидемиологически опасные отходы, далее – класс В), в том числе: отходы микробиологических, клинико-диагностических лабораторий.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, должны быть утилизированы 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, по составу приближенные к ТБО).

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации изделия, проводят согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 используют зарегистрированные в РФ дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Уничтожение изделий, бывших в употреблении (отходов класса В), осуществлять специализированными организациями, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по

10. СВЕДЕНИЯ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

Анализ рисков Набора реагентов «Готовая питательная среда Колумбийский агар с бараньей кровью» по ТУ 9385 – 003 – 83805215 – 2008 в вариантах исполнения был проведен в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 коллективом специалистов ООО «Биомедиа», связанных с разработкой и производством этой питательной среды, включая представителей Отдела качества.

Большинство рисков, связанных с работой Набора реагентов «Готовая питательная среда Колумбийский агар с бараньей кровью» по ТУ 9385 – 003 – 83805215 – 2008 в вариантах исполнения, были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

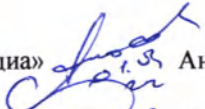
Медицинское изделие изготовлено компанией общество с ограниченной ответственностью «Биомедиа», ООО «Биомедиа», адрес места производства: 192007, г. Санкт-Петербург, ул. Курская, д. 27, лит. Ж, пом. 1-условный.

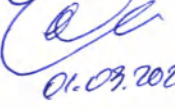
Изготовитель гарантирует соответствие готовой питательной среды заявленным в ТУ 9385 – 003 – 83805215 – 2008 требованиям и функциональным характеристикам в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Рекламации на качество медицинского изделия в течение срока годности следует направлять на электронную почту info@bio-media.ru или в адрес предприятия-изготовителя: ООО «Биомедиа» 192007, г. Санкт-Петербург, ул. Курская, дом 27, литер Ж, Часть Пом. 14Н, Комн. 7, 8(812)646-68-64.

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Использовать до....
	Код партии
	Номер по каталогу
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Вверх, не кантовать
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

Разработано: специалист по качеству ООО «Биомедиа»  Аносова О.А.

Согласовано: Главный технолог ООО «Биомедиа»  Орлова О.А.

01.09.2022

Пронумеровано
Скреплено печатью
7 листа (ов)

Генеральный директор

А.С. Евдокимов

