

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов «Готовая питательная среда

Хромогенный агар для кандид»

по ТУ 20.59.52 – 015 – 83805215 – 2019

дата утверждения 17.05.2019 г., дата актуализации 20.05.2022 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов «Готовая питательная среда Хромогенный агар для кандид» по ТУ 20.59.52–015–83805215–2019 предназначено для качественного селективного выделения, дифференциации и быстрой идентификации грибов *Candida* из клинических образцов человека с целью диагностики инфекционных заболеваний.

Описание целевого анализата:

Целевым анализатом являются грибы рода *Candida*. В ходе исследования устанавливается качественная характеристика – наличие или отсутствие микроорганизмов в клинических образцах человека. Кандиды представлены овальными почкующимися дрожжевыми клетками, псевдогифами и септированными гифами. Аэробы. Колонии выпуклые, блестящие, сметанообразные, непрозрачные с различными оттенками.

Candida albicans могут образовывать гроздеподобные скопления бластоконоидий (молодые клетки гриба диаметром 2-5 мкм). Особенностью *Candida albicans* является образование хламидоконидий (спор) на концах или отростках гиф.

Candida tropicalis на плотных средах образует колонии белые, гладкие, маслянистые с бахромчатой каймой. Vegetативная клетка, имеющая форму от круглой до овальной в диапазоне от 2 до 10 микрон.

Candida krusei – это почкующиеся дрожжи, образует гладкие, блестящие, беловато-серые вязкие колонии на питательной среде. Микроскопически клетки имеют форму эллипса размером 3-8 микрон.

Candida auris растет как дрожжи. На плотной среде образует гладкие, блестящие, серые колонии. Vegetативная клетка, имеющая форму от круглой до овальной в диапазоне от 3 до 10 микрон.

Функциональное назначение

Набор реагентов «Готовая питательная среда Хромогенный агар для кандид» используется в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*. Результаты теста с Набором реагентов «Готовая питательная среда Хромогенный агар для кандид» 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*

Кандидоз – инфекционное заболевание, вызываемое дрожжеподобными грибами рода *Candida*. Оно обусловлено активным размножением грибка на слизистых оболочках полости рта, половых и внутренних органов и на коже.

Более чем в 80% случаев урогенитального кандидоза причиной инфекции оказывается *C. albicans*. Гораздо реже возбудителями являются другие представители рода *Candida*. Носителями грибов рода *Candida* являются 25% мировой популяции. У иммунокомпетентных носителей обычно кандидоз клинически не проявляется и не требует терапии. При снижении иммунитета происходит активный рост грибов, что приводит к развитию патологического процесса с выраженной клинической симптоматикой.

Различают поверхностный кандидоз слизистых оболочек, кожи и ногтей; хронический (гранулематозный) кандидоз; висцеральный кандидоз различных органов, системный (диссеминированный или кандидоз-сепсис) кандидоз; аллергию на антигены кандид.

Набор реагентов «Готовая питательная среда Хромогенный агар для кандид» предназначена для селективного выделения, дифференциации и быстрой идентификации грибов *Candida* из клинических образцов человека. Данное изделие не может быть единственным методом диагностики. Результаты исследования нельзя использовать как единственные постановки диагноза.

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 селективного выделения, дифференциации и быстрой идентификации грибов *Candida* 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 Хромогенный агар для кандид» по ТУ 20.59.52 – 015 – 83805215 – 2019.

Варианты комплектации:

1. Комплект №1 (РЕФ Ч0815), 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 Ч0815), в составе:

2.1 Чашки Петри по 20 мл – 100 шт.

2.2 Инструкция по применению – 1 шт.

2.3 Паспорт качества – 1 шт.

3. Комплект №3 (Ф0815.С200), в составе:

3.1 Флаконы по 200 мл – 6 шт.

3.2 Инструкция по применению – 1 шт.

3.3 Паспорт качества – 1 шт.

Состав среды:

Расчетный состав на 1000 мл дистиллированной воды:

Наименование компонента	Количество
Пептон	10,2 г
Хромогенная смесь	22,0 г
Хлорамфеникол	0,5 г
Агар	15,0 г

Принцип действия:

Входящий в основу среды пептический персвар животной ткани содержит большое количество пептидов и аминокислот, что обеспечивает обильный рост микроорганизмов (Захарова, 2015, с.257). Хлорамфеникол подавляет рост бактерий, придавая среде селективные свойства (Захарова, 2015, с.27). Хромогенный субстрат позволяет получить колонии разного цвета: *C. albicans* – зеленые колонии; *C. krusei* – розовые; *C. tropicalis* – синие; *C. auris* – бежевые.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

1 Внешний вид

Хромогенный агар для кандид является медицинским изделием одноразового применения и представляет собой стерильную готовую питательную среду, асептично разлитую в чашки Петри либо во флаконы.

Среда по внешнему виду представляет собой загустевшую светло-желтую массу.

Среда готова к использованию, разливается по 20 мл в чашки Петри (90 мм), либо во флаконы по 200 мл.

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 температуре 36 ± 1 °C в течение 48 часов.

2.3 Концентрация водородных ионов, ед.: pH $6,1 \pm 0,2$ 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 ± 1 °C.

Тест-штаммы	Разведение	Время инкубации, час
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10^{-5}	48±2 ч инкубации
<i>Candida tropicalis</i> ATCC 1369	10^{-5}	48±2 ч инкубации
<i>Candida krusei</i> ATCC 14243	10^{-5}	48±2 ч инкубации
<i>Candida auris</i> (клинический штамм)	10^{-9}	48±2 ч инкубации
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	10^{-5}	Ингибирование роста

3.2 Показатель прорастания микроорганизмов – ростовые характеристики засеянных штаммов после инкубации при 36 ± 1 °C в течение 48 часов при помощи оптимального раствора инокулята (10^3 - 10^6 КОЕ/мл)

Микробиологическое тестирование: Функциональные характеристики готовой питательной среды Хромогенный агар для кандид признаются удовлетворительными, если все контрольные штаммы проявляют себя на данной среде в соответствии со спецификациями:

Тест-штаммы	Ростовые характеристики
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Хороший рост, зеленые колонии
<i>Candida tropicalis</i> ATCC 1369	Хороший рост, гладкие синие колонии
<i>Candida krusei</i> ATCC 14243	Хороший рост, гладкие, блестящие колонии розового цвета
<i>Candida auris</i> (клинический штамм)	Хороший рост, вязкие колонии бежевого цвета
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Ингибирование роста

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	Разведение	Время инкубации, час
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10^{-6}	Время инкубации 48 ± 1 ч
<i>Candida tropicalis</i> ATCC 1369	10^{-5}	Время инкубации 48 ± 1 ч
<i>Candida krusei</i> ATCC 14243	10^{-5}	Время инкубации 48 ± 1 ч
<i>Candida auris</i> (клинический штамм)	10^{-8}	Время инкубации 48 ± 1 ч
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	10^{-6}	Ингибирование роста

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 (флаконы), который осуществляется в чистой зоне под ламинарным потоком. Контаминация среды в процессе производства исключена.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения питательной среды – класс 2а (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. Рекомендуются 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 Сан-ПиН 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 медицинские. 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
- Водяная баня (для изделий во флаконах)
- Ламинарный бокс класс II и др.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемым материалом являются микроорганизмы рода *Candida* (вида *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Candida auris*), выделенные из клинических образцов человека – моча, слюна, плевральная жидкость, синовиальная жидкость, секреты носовых пазух, спинномозговая жидкость, бронхоальвеолярная лаважная (БАЛ) жидкость, мокрота, кал, тампон с образцом: из глаз, ушей, рта, гортани, уретры, шейки матки, прямой кишки, биопсийный материал.

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», МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Образцы ликвора. Сбор проб проводят медленным заполнением трех пробирок тремя порциями, полученного при лумбальной пункции из субарахноидального пространства между позвонками L3-L4, L4-L5 или L5-S1, а также при пунктировании боковых желудочков мозга. Используют стерильные пробирки с плотно закрывающимися крышками. Из трех пробирок с материалом, полученным при лумбальной 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 °С, 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 °С, 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 трансанально 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 °С, 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 °С, но не более 3-4 часов.

Образцы стерильных жидкостей тела. Соблюдая правила асептики, выполняют чрескожную аспирацию для получения проб плевральной или синовиальной жидкостей. Удаляют любые пузырьки воздуха из шприца и немедленно переносят пробу в емкость с транспортировочной 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: слизь, 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 °С, 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 крипты 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 транспортировочной 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

Подготовка к исследованию (для изделий во флаконах):

1. Снять защитный колпачок и ослабить пробку флакона.
2. Поместить на водяную баню флакон с питательной средой до полного расплавления агара (около 45 минут).
3. Плотно закрыть крышку и перемешать.
4. Оставить флаконы при комнатной температуре минимум на 15 секунд, затем перенести в термостатируемую водяную баню, установленную на 45-50°C. Оставить на бане при этой температуре вплоть до использования.
3. Перемешать и разлить питательную среду в стерильные чашки Петри (по 20 мл).
4. Оставить при комнатной температуре до полного остывания с закрытой крышкой.

Проведение исследования. Способы применения изделия:

1. Выдержать чашки до достижения комнатной температуры.
2. Засеять чашки сразу после получения образцов – у края чашки Петри нанести 1-2 капли исследуемого материала и растереть бактериологической петлей по всей поверхности среды.
3. Поместить исследуемый образец в термостат на 48 часов при температуре 36±1 °C.
4. По завершении провести визуальный обзор изделия.

Регистрация результатов

По окончании инкубации оцените рост микроорганизмов.

Для идентификации микроорганизма пользуйтесь биохимическими и/или иммунологическими методами.

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: *Candida albicans* ATCC 10231, *Candida tropicalis* ATCC 1369, *Candida krusei* ATCC 14243, *Candida auris* (клинический штамм), *Escherichia coli* ATCC 25922.

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:

Изделие предназначено только для культивирования и селективного выделения штаммов грибов рода *Candida*. Данное изделие не может быть единственным методом диагностики. Результаты исследования нельзя использовать как единственные для постановки диагноза.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Готовую питательную среду Хромогенный агар для кандид необходимо хранить в оригинальной герметичной упаковке при температуре +2 до +8°C 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°C.

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 Хромогенный агар для кандид 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°C) – 24 часа.

– при соблюдении температурного режима (+2 до + 8°C) 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 охране окружающей среды.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

Анализ рисков Набора реагентов «Готовая питательная среда Хромогенный агар» 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 Хромогенный агар», 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, дом 27, литер Ж, пом. 1-условный.

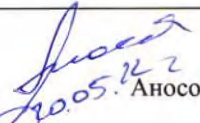
Изготовитель гарантирует соответствие готовой питательной среды заявленным в ТУ 9385 – 015 – 83805215 - 2019 требованиям и функциональным характеристикам в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки.

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.

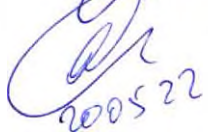
12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Использовать до....
	Код партии
	Номер по каталогу
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

Символ	Наименование символа
	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
	Не допускать воздействия солнечного света

Разработано: Руководитель отдела качества ООО «Биомедиа»  20.05.22. Аносова О.А.

Согласовано: Главный технолог ООО «Биомедиа»

 20.05.22. Орлова О.А.

Принято
Пронумеровано

Скреплено печатью

— листа (ов)

Генеральный директор

А.С. Евдокимов

