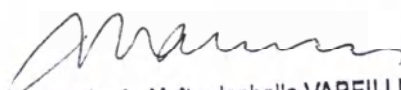
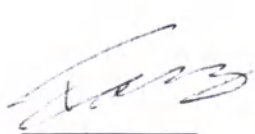


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ****Диски для определения чувствительности к антибактериальным
препаратам в in vitro диагностике, вариант комплектации:****Диски цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг (CEFTOLOZANE +
TAZOBACTAM 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.****Производитель:****Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France****Approved by****Bio-Rad****Date: 09.08.2022**
Je soussignée Maître Isabelle VAREILLE
Notaire à Paris, certifie uniquementla signature de M. Sylvie Fernez
apposée ci-contre
Paris, le 19 août 2022
(Signature)**Sylvie Fernez**

Assoc Dir, Regulatory Affairs

Stamp**Bio-Rad**3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette - France
Siret : 789 947 322 00010**2022**

Цефтолозан+тазобактам 30/10 мкг

▽ 4 x 50

Ref. 68040

Исследование чувствительности к противомикробным препаратам



CE 0459



0001282 - 2021/09

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.

BIO-RAD

Содержание

1	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2	КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА	3
3	ПРИНЦИП МЕТОДА	3
4	РЕАГЕНТЫ	3
5	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
6	ОБРАЗЦЫ	4
7	ПРОЦЕДУРА	4
8	ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	5
9	ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	5
10	БИБЛИОГРАФИЯ	6

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диск с антибиотиком цефтолозан+тазобактам в соотношении 30/10 мкг используется в качестве полуколичественного метода для определения категории клинической чувствительности *in vitro* штамма бактерий к антимикробному препарату. Тест проводится из калиброванной посевной чистой и свежей культуры бактериального штамма или из положительной гемокультуры.

Диаметр зоны подавления роста измеряется вручную или с помощью автоматизированных систем.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА

Антибиотикоустойчивость представляет собой всемирную угрозу для здоровья человека. Проблема усугубляется ненужным и неправильным применением антибиотиков широкого спектра действия. Одним из способов обеспечить правильное лечение и замедлить развитие антибиотикоустойчивости является анализ профиля чувствительности инфекционных бактерий.

Тестирование антимикробной чувствительности используется для определения того, какой противомикробный препарат(ы) будет подавлять рост бактерий, вызывающих конкретную инфекцию. Результаты теста помогут врачу решить, какие лекарства будут наиболее эффективны при лечении инфекции.

Если эмпирическое лечение назначено до получения результатов тестирования антимикробной чувствительности, его можно скорректировать и заменить на более эффективные антибиотики.

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Бумажный диск, пропитанный определенной концентрацией антибиотиков цефтолозан+тазобактам наносится на поверхность чашки с агаром Мюллера-Хинтона, предварительно засеянной тестируемым штаммом бактерий. Антибиотику дают возможность распределиться в агаре, в результате чего образуется градиент концентрации. Рост бактериального штамма подавляется на расстоянии от диска, которое связано, среди прочих факторов, с чувствительностью микроорганизма к антибиотику на диске. После инкубации измеряется зона подавления роста вокруг диска и сравнивается с критическими значениями для тестируемого антибиотика, чтобы определить клиническую категорию чувствительности (устойчиво, промежуточно, чувствительно.). Диаметр зоны подавления роста пропорционален чувствительности тестируемого бактериального штамма.

Описанный здесь метод представляет собой диско-диффузионный метод тестирования антибиотиковой чувствительности [1] и основан на стандартизированной процедуре, опубликованной ВОЗ [2] и принятой CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов), EUCAST (Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам), CA-SFM/EUCAST (Комитетом по антибиотикограммам Французского общества микробиологов и Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) [4, 6, 9] в качестве согласованного стандарта (периодически пересматривается).

4 ДИСКИ

4.1 Описание

Диски компании «Био-Рад» представляют собой диски диаметром 6,5 мм ($\pm 5\%$), изготовленные из абсорбирующей бумаги высшего качества и пропитанные точной концентрацией антибиотика.

Диски четко промаркированы символом из 3 букв, напечатанном на каждой стороне диска.

Диски компании «Био-Рад» поставляются в картриджах по 50 дисков, упакованных в водонепроницаемые контейнеры с влагопоглотителем.

Обозначение на этикетке	Описание	Форма выпуска
Цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг CLT40	1 контейнер из 4 картриджей с 50 дисками с антибиотиком цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг	4 x 50

4.2 Требования к хранению и обращению

- Картриджи с дисками необходимо хранить в их контейнере при температуре от + 2 до +8 °C в сухом месте, до истечения срока годности.

- Картридж с дисками можно использовать до истечения указанного на упаковке срока годности, следуя инструкциям производителя согласно описанию ниже:

- После вскрытия картриджа с дисками, их можно хранить в контейнере при температуре от + 2 до +8 °C в сухом месте, до истечения срока годности.

- Если картридж остается в диспенсере (дополнительная принадлежность, не входящая в основную поставку) после применения дисков, диспенсер следует хранить при температуре от + 2 до +8 °C в сухом месте с влагопоглотителями внутри. В данных условиях стабильность картриджа с дисками составляет максимум 6 недель.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- для диагностики *in vitro*
- изделие предназначено только для профессионального использования в лабораторных условиях
- для пациента/пользователя/третьей стороны в ЕС и странах с идентичным регламентом (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*). Если во время или в результате использования данного изделия произошел серьезный инцидент, просим сообщить об этом производителю и вашему национальному компетентному органу.

5.1 Меры предосторожности по вопросам здоровья и безопасности:

- К обращению с данным изделием для анализа допускаются только квалифицированные работники, обученные работе в лаборатории и знакомые с их потенциальными опасностями. Носите соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз или лица и обращайтесь с изделием надлежащим образом согласно требованиям Надлежащей лабораторной практики.
- Утилизируйте все образцы и материалы, используемые для проведения испытания, как если бы они содержали возбудителя инфекции. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми местными, региональными и национальными правилами.
- Если вы хотите получить информацию об опасностях и мерах предосторожности в данном изделии, см. наличие или отсутствие кодов H и P на этикетках и информацию, представленную в конце настоящей инструкции по применению. Паспорт безопасности материала доступен на веб-сайте www.bio-rad.com.

5.2 Меры предосторожности, связанные с процедурой

5.2.1 Подготовка

- Запрещается использовать диски, если упаковка изделия повреждена.
- Не используйте диски после окончания срока годности.
- Перед использованием подождите не менее 20 мин., чтобы диски стабилизировались при комнатной температуре (18-30 °C).
- Не используйте картриджи с дисками, которые находились в условиях температуры 18-30 °C более 8 ч, не проверив характеристики на приемлемый уровень, прежде чем продолжить использование данных картриджей [3].

5.2.2 Процедура

- Для обеспечения надлежащей работы данного продукта необходимо соблюдение инструкций по применению.

6 ОБРАЗЦЫ

- Запрещается проводить тесты непосредственно на биологических образцах.
- Тесты необходимо проводить на свежих, хорошо изолированных колониях на питательной среде или из положительных гемокультур.
- Для получения информации о подготовке посевного материала из свежей чистой культуры бактериального штамма или положительной гемокультуры, посева на чаши с агаром Мюллера-Хинтона, температуре и времени инкубации просим обращаться к текущим рекомендациям CLSI, EUCAST, CA-SFM/EUCAST [4, 6, 9, 10].

7 ПРОЦЕДУРА

7.1 Необходимые, но не предоставленные материалы

- Диспенсер дисков: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Агар Мюллера-Хинтона согласно действующим рекомендациям CLSI, EUCAST, CA-SFM/EUCAST

[4, 6, 9, 10].

- Бактериальные штаммы для контроля качества.
- Стандарт мутности Mac Farland 0.5.
- Лабораторное оборудование, необходимое для определения чувствительности к антибиотикам методом дискдиффузии в агаре.
- Лабораторное оборудование, необходимое для измерения и интерпретации диаметра зоны подавления роста.

7.2 Процедура анализа

См. инструкции, рекомендуемые CLSI, EUCAST, CA-SFM/EUCAST [4, 6, 9] для проведения процедуры тестирования на чувствительность к антибиотикам и интерпретации результатов. В рекомендациях представлены стандартизированные методики подготовки посевного материала, инокуляции чашек Петри, выбора и расположения дисков с антибиотиками, температуры и времени инкубации.

Также всегда следует применять Надлежащую лабораторную практику.

7.3 Контроль качества

	Приемлемый диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Пределы контроля качества	
Диск с антибиотиком	<i>Escherichia coli</i> ATCC 35218	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853
Цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг	25-31 мм	25-31 мм

См. рекомендации EUCAST [7].

7.4 Интерпретация результатов

Точно измерьте диаметр зоны подавления роста вокруг диска цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг. См. критические диаметры, указанные в рекомендациях (CLSI [5], EUCAST [8], CA-SFM/EUCAST [9]). В зависимости от измеренного диаметра и критических диаметров тестируемого микроорганизма можно дать клиническую классификацию.

8 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Эффективность теста зависит не только от активности дисков, но и от таких факторов как использование правильного инокулята и контрольных штаммов, правильных и ранее протестированных питательных сред и адекватное хранение.
- Точность измерения зоны подавления роста может варьироваться в зависимости от пользователя. Она может влиять на клиническую классификацию (устойчиво, промежуточно, чувствительно). Эту неопределенность необходимо учитывать, как только результаты интерпретации приближаются к изменению классификации.
- Окончательная интерпретация, как и все лабораторные интерпретации, может быть основана не на результатах одного теста, а на обзоре клинических данных и биохимических, цитологических и иммунологических результатов.

9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Аналитические функциональные характеристики

9.1.1 Измерение точности

Повторяемость и промежуточная точность изучались для диска цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг на прецизионной панели, состоящей из 2 штаммов (*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 и *Escherichia coli* ATCC 35218). Данная панель тестировалась на повторяемость в 10 повторах во время одного и того же цикла и на промежуточную точность в трех повторах двумя операторами в течение 5 дней с 2 различными циклами в день. Рассчитывался средний диаметр, стандартные отклонения (SD) и коэффициенты вариации (CV).

Критерии приемлемости

1. Для повторяемости коэффициент вариации (CV) должен быть <5%
2. Для промежуточной точности коэффициент вариации (CV) должен быть <10%

9.1.1.1 Повторяемость

Штаммы	N	Средний диаметр зоны подавления роста, мм	SD	CV
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	10	26,9	0,3	1,2 %
<i>E. coli</i> ATCC 35218	10	27,1	0,6	2,1 %

100 измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости, и CV <5 %.

9.1.1.2 Промежуточная точность

Штаммы	N	Средний диаметр зоны подавления роста, мм	Повторяемость		Между исполнителями		Между днями		В пределах лаборатории	
			SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	30	28,1	0,4	1,6 %	0,6	2,0 %	0,5	1,7 %	0,9	3,1 %
<i>E. coli</i> ATCC 35218	30	27,1	0,5	1,8 %	0,5	2,0 %	0,3	1,1 %	0,8	2,9 %

100 измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости, и CV <10 %.

9.1.2 Правильность

Правильность проверялась в ходе исследований точности: для каждого диска цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг, протестированного на каждом штамме, средние значения сравнивались со стандартным диапазоном диаметров зон подавления роста.

Штаммы	Повторяемость (Средний диаметр зоны подавления роста, мм)	Промежуточная точность (Средний диаметр зоны подавления роста, мм)	Между партиями (Средний диаметр зоны подавления роста, мм)	Стандартный диапазон диаметров зон подавления роста, мм
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	26,9	28,1	27,1	25-31
<i>E. coli</i> ATCC 35218	27,1	27,1	26,8	25-31

100% измеренных диаметров находятся в пределах стандартного диапазона диаметров.

10 БИБЛИОГРАФИЯ

- 1 Бауэр А.В., Кирби В.М., Шерис Й.К., Терк М. Тестирование чувствительности к антибиотикам с помощью стандартизированного однодискового метода. Американский журнал клинической патологии. 1966, 45, 493-496.
- 2 Комитет экспертов ВОЗ по биологической стандартизации. 1977 г. Серия технических докладов 610. ВОЗ, Женева. Приложение 5, стр. 123-138.
- 3 В. Лонкль-Прово, Э. Келлер, М.О. Гурден, М.Л. Гарригес. Исследование стабильности дисков с антибиотиками в условиях рутинного использования, 18-я междисциплинарная встреча RICA по противомикробной химиотерапии, Париж, 3-4 декабря 1998 г.
- 4 ИКЛС: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2018 г. Утвержденный стандарт M2-A13. Стандарты эффективности для тестирования антибиотикочувствительности, 13-я ред., ИКЛС, Уэйн, Пенсильвания.
- 5 ИКЛС: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2021. Дополнение ИКЛС M100, 31-я редакция. Стандарты эффективности для тестирования на чувствительность к противомикробным препаратам, Уэйн, штат Пенсильвания.
- 6 EUCAST: Метод диффузии дисков для тестирования антибиотикочувствительности. Версия 9.0 (действительна с 01.01.2021), Европейский комитет по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам.

- 7 EUCAST: Рутинный и расширенный внутренний контроль качества для определения МИК и диффузии дисков согласно рекомендациям EUCAST версии 11.0 (действительно с 01.01.2021), Европейский комитет по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам.
- 8 EUCAST: Таблицы точечных разрывов для интерпретации МИК и диаметров зон версии 11.0 (действительна с 01.01.2021), Европейский комитет по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам.
- 9 CA-SFM/EUCAST: Комитет по антибиограммам Французского общества микробиологии, рекомендации 2021 г. версии 1.0 2021.
- 10 EUCAST: Методология EUCAST по быстрому тестированию антимикробной чувствительности (RAST) непосредственно из флаконов с положительной гемокультурой. Версия 1.1 (действительна с 01.05.2019), Европейский комитет по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам.

BIO-RAD является торговой маркой компании «Био-Рад Лабораториз, Инк».

Все использующиеся в настоящем документе товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Bio-Rad («Био-Рад»)

3, бульвар Раймона Пуанкаре
92430 Марн-ля-Кокетт - Франция
Тел.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE 0459

2021/09
0001282



ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование медицинского изделия

Диски для определения чувствительности к антибактериальным препаратам в *in vitro* диагностике, варианты комплектации:

Диски цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг (CEFTOLOZANE + TAZOBACTAM 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

(по тексту инструкции по применению: Диски компании «Био-Рад», диски, изделие, продукт, медицинское изделие)

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Специфическое назначение для обращения на территории Российской Федерации

Диски предназначены для полуколичественного определения чувствительности штамма бактерий к антибактериальным препаратам в *in vitro* диагностике. Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется вручную или с помощью автоматизированных систем. Изделие предназначено исключительно для профессионального применения медицинскими работниками в области клинической лабораторной диагностики.

Принцип метода (дополнение к инструкции по применению)

Примечание: Вышеописанные стандартизированные процедуры использования медицинского изделия периодически пересматриваются. Используйте актуальные версии.

Показания

Диски предназначены для полуколичественного определения чувствительности штамма бактерий к антибактериальным препаратам в *in vitro* диагностике. Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется вручную или с помощью автоматизированных систем. Изделие предназначено исключительно для профессионального применения медицинскими работниками в области клинической лабораторной диагностики.

Диски цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг (CEFTOLOZANE + TAZOBACTAM 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

Тест проводится из калиброванной посевной чистой и свежей культуры бактериального штамма или из положительной гемокультуры.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Цефтолозан
2.	Тазобактам

Примечание: Медицинское изделие содержит лекарственные средства, которые после анализа признаны не имеющим каких-либо остаточных рисков.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхожденияМатериалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы человеческого происхождения

Материалы животного происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы животного происхождения.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с телом пациента (телом человека)

Не применимо. Медицинское изделие не контактирует с телом пациента (телом человека) ни напрямую, ни опосредованно.

Комплект поставки

Диски для определения чувствительности к антибактериальным препаратам в in vitro диагностике поставляются в следующих вариантах комплектации:

Диски цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг (CEFTOLOZANE + TAZOBACTAM 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

Эксплуатационная документация (инструкция по применению) не входит в комплект поставки. Эксплуатационная документация (инструкция по применению) предоставляется потребителю на бумажном носителе вместе с сопроводительной документацией на медицинское изделие, а также доступна в форме электронного документа, размещенного на сайте производителя (сайт производителя: www.bio-rad.com) в сети интернет, сайт производителя также указан на маркировке медицинского изделия.

Процедура (дополнение к инструкции по применению)**Необходимые, но не предоставляемые материалы**

- Диспенсер дисков *: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Анализатор бактериологический «АДАЖИО» (ADAGIO) с принадлежностями ** (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05103)

* На территории Российской Федерации можно использовать любой применяемый лабораторией диспенсер дисков.

** Анализатор бактериологический «АДАЖИО» (ADAGIO) представляет собой считывающее устройство, позволяющее получать и обрабатывать изображение зоны подавления роста в чашке Петри при помощи внутреннего прикладного программного обеспечения для чтения антибиотикограмм. Принцип работы «Анализатора бактериологического «АДАЖИО» (ADAGIO) с принадлежностями» см. в Руководстве пользователя.

Сведения о производителе медицинского изделия

Bio-Rad («Био-Рад»)

3 Бульвар Раймона Пуанкаре – 92430 Марн-ла-Кокетт, Франция (3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France)

Сведения о месте производства медицинского изделия

Bio-Rad, Рут де Кассель-59114 Стенворд-Франция (Bio-Rad – Route de Cassel-59114 Steenvoorde - France)

Срок хранения (стабильность)**Стабильность в реальном времени (срок годности)**

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении как невскрытым, так и после вскрытия картриджа с дисками при температуре от +2 до +8°C в сухом месте до указанного срока годности (срок годности см. на упаковке). После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Срок годности с даты изготовления составляет для:

Диски цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг (CEFTOLOZANE + TAZOBACTAM 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 18 месяцев.

Стабильность после вскрытия упаковки и помещения картриджа с дисками в диспенсер (в процессе использования)

Данный продукт стабилен после вскрытия упаковки и помещения картриджа с дисками в диспенсер с влагопоглотителем (в процессе использования) при температуре хранения от +2 до +8°C для:

Диски цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг (CEFTOLOZANE + TAZOBACTAM 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 6 недель, при хранении вскрытого картриджа в диспенсере с влагопоглотителем.

Стабильность в реальном времени в условиях транспортировки с даты изготовления составляет для:

Диски цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг (CEFTOLOZANE + TAZOBACTAM 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 18 месяцев.

Надлежащие условия транспортирования при температуре от +2 до +8°C не влияют на стабильность изделия. После транспортирования продукт стабилен до истечения срока годности.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от + 2 до +8 °C.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды медицинское изделие «Диски для определения чувствительности к антибактериальным препаратам в in vitro диагностике, варианты комплектации» с истекшим сроком годности, а также отходы,

использованных медицинских изделий, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции Bio-Rad («Био-Рад») разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных дисков

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных дисков, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ (лабораторно-профилактические учреждения). Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), 105064, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А, Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование медицинского изделия

Диски для определения чувствительности к антибактериальным препаратам в *in vitro* диагностике, варианты комплектации:

Диски цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг (CEFTOLOZANE + TAZOBACTAM 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

(по тексту инструкции по применению: Диски компании «Био-Рад», диски, изделие, продукт, медицинское изделие)

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Специфическое назначение для обращения на территории Российской Федерации

Диски предназначены для полуколичественного определения чувствительности штамма бактерий к антибактериальным препаратам в *in vitro* диагностике. Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется вручную или с помощью автоматизированных систем. Изделие предназначено исключительно для профессионального применения медицинскими работниками в области клинической лабораторной диагностики.

Принцип метода (дополнение к инструкции по применению)

Примечание: Вышеописанные стандартизированные процедуры использования медицинского изделия периодически пересматриваются. Используйте актуальные версии.

Показания

Диски предназначены для полуколичественного определения чувствительности штамма бактерий к антибактериальным препаратам в *in vitro* диагностике. Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется вручную или с помощью автоматизированных систем. Изделие предназначено исключительно для профессионального применения медицинскими работниками в области клинической лабораторной диагностики.

Диски цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг (CEFTOLOZANE + TAZOBACTAM 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

Тест проводится из калиброванной посевной чистой и свежей культуры бактериального штамма или из положительной гемокультуры.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Цефтолозан
2.	Тазобактам

Примечание: Медицинское изделие содержит лекарственные средства, которые после анализа признаны не имеющим каких-либо остаточных рисков.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхожденияМатериалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы человеческого происхождения

Материалы животного происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы животного происхождения.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с телом пациента (телом человека)

Не применимо. Медицинское изделие не контактирует с телом пациента (телом человека) ни напрямую, ни опосредованно.

Комплект поставки

Диски для определения чувствительности к антибактериальным препаратам в *in vitro* диагностике поставляются в следующих вариантах комплектации:

Диски цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг (CEFTOLOZANE + TAZOBACTAM 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

Эксплуатационная документация (инструкция по применению) не входит в комплект поставки. Эксплуатационная документация (инструкция по применению) предоставляется потребителю на бумажном носителе вместе с сопроводительной документацией на медицинское изделие, а также доступна в форме электронного документа, размещенного на сайте производителя (сайт производителя: www.bio-rad.com) в сети интернет, сайт производителя также указан на маркировке медицинского изделия.

Процедура (дополнение к инструкции по применению)**Необходимые, но не предоставляемые материалы**

- Диспенсер дисков *: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Анализатор бактериологический «АДАЖИО» (ADAGIO) с принадлежностями ** (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05103)

*На территории Российской Федерации можно использовать любой применяемый лабораторией диспенсер дисков.

**Анализатор бактериологический «АДАЖИО» (ADAGIO) представляет собой считывающее устройство, позволяющее получать и обрабатывать изображение зоны подавления роста в чашке Петри при помощи внутреннего прикладного программного обеспечения для чтения антибиотикограмм. Принцип работы «Анализатора бактериологического «АДАЖИО» (ADAGIO) с принадлежностями» см. в Руководстве пользователя.

Срок хранения (стабильность)**Стабильность в реальном времени (срок годности)**

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении как невскрытым, так и после вскрытия картриджа с дисками при температуре от +2 до +8°C в сухом месте до указанного срока годности (срок годности см. на упаковке). После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Срок годности с даты изготовления составляет для:

Диски цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг (CEFTOLOZANE + TAZOBACTAM 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 18 месяцев.

Стабильность после вскрытия упаковки и помещения картриджа с дисками в диспенсер (в процессе использования)

Данный продукт стабилен после вскрытия упаковки и помещения картриджа с дисками в диспенсер с влагопоглотителем (в процессе использования) при температуре хранения от +2 до +8°C для:

Диски цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг (CEFTOLOZANE + TAZOBACTAM 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 6 недель, при хранении вскрытого картриджа в диспенсере с влагопоглотителем.

Стабильность в реальном времени в условиях транспортировки с даты изготовления составляет для:

Диски цефтолозан + тазобактам 30/10 мкг (CEFTOLOZANE + TAZOBACTAM 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 18 месяцев.

Надлежащие условия транспортирования при температуре от +2 до +8°C не влияют на стабильность изделия. После транспортирования продукт стабилен до истечения срока годности.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от +2 до +8 °C.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды медицинское изделие «Диски для определения чувствительности к антибактериальным препаратам в in vitro диагностике, варианты комплектации» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных медицинских изделий, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции Bio-Rad («Био-Рад») разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных дисков

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных дисков, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ (лабораторно-профилактические учреждения).

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), 105064, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А, Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»)

105064, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А

Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12

E-mail: info_russia@bio-rad.com

Перевод с английского и французского языков на русский язык

(Логотип)
«Био-Рад»

«Био-Рад Лабораториз»

Франция, 92430 Марн-ла-Кокетт,
бульвар Раймона Пуанкаре, д. 3
Тел.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33

Производитель:

«Био-Рад», Франция, 92430 Марн-ла-Кокетт, бульвар Раймона Пуанкаре, д. 3

Одобрено «Био-Рад»

Дата: 09 августа 2022 г.

(Подпись)

**Я, нижеподписавшаяся Изабель ВАРЕЙ,
нотариус г. Париж, удостоверяю
исключительно подпись г-жи Сильви
Фернез, поставленную на настоящем
документе.**

Париж, 19 августа 2022г.

Подпись

(Подпись)

Сильви Фернез

**Заместитель директора по нормативно-правовому
регулированию**

Штамп

(Штамп)

«Био-Рад»

**Франция, 92430 Марн-ла-Кокетт, бульвар
Раймона Пуанкаре, д. 3**

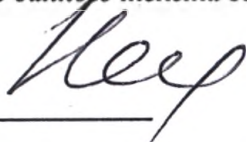
**Идентификационный номер предприятия в
системе Siret: 789 947 322 00010**

2022

«Био-Рад»

Акционерное общество упрощенного типа с акционерным капиталом в 254 968 187 евро, Регистрационный номер в Торговом реестре 1
Нантер 789 947 322, Номер плательщика НДС в ЕС: FR 58 789947322, Идентификационный номер предприятия в системе Siret: 789
947 322 00010

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого января две тысячи двадцать третьего года

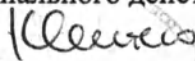
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

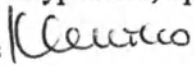
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 7-2289

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 листов

Нотариус 

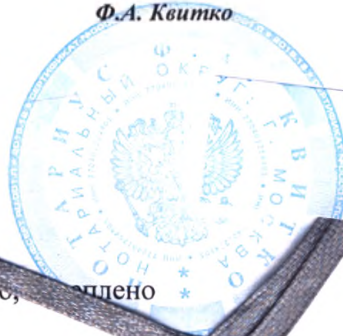
Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого января две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- **7-2290**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1400** руб.



Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, **9** листов
печатью **9** лист(а) (ов)

Нотариус **Квитко**

Ф.А. Квитко

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Диски для определения чувствительности к антибактериальным
препаратам в in vitro диагностике, вариант комплектации:

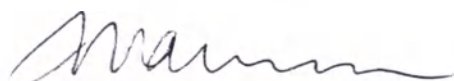
Диски цефтазидим + авибактам 10/4 мкг (CEFTAZIDIME + AVIBACTAM
10/4 µg), (4x50) шт/1 уп.

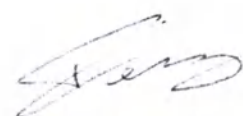
Производитель:

Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France

Approved by
Bio-Rad

Date: 09.08.2022


Je soussignée Maître Isabelle VAREILLE
Notaire à Paris, certifie uniquement
la signature de M. Sylvie Fernez
apposée ci-contre
Paris, le 19 août 2022


(Signature)
Sylvie Fernez
Assoc Dir, Regulatory Affairs

Stamp

Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette - France
Siret : 789 947 322 00010

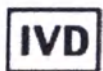
2022

Цефтазидим+авибактам 10/4 мкг

▽ 4 x 50

Ref. 12008071

Исследование чувствительности к противомикробным препаратам



CE 0459



0001297 - 2021/09

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.

BIO-RAD

НАЗН
Диск с анти
метода
анти

Содержание

1	НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
2	КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА	3
3	ПРИНЦИП МЕТОДА	3
4	РЕАГЕНТЫ	3
5	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
6	ОБРАЗЦЫ	4
7	ПРОЦЕДУРА	4
8	ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	5
9	ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	5
10	БИБЛИОГРАФИЯ	6

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диск с антибиотиком цефтазидим + авибактам 10/4 мкг используется в качестве полуколичественного метода для определения категории клинической чувствительности *in vitro* штамма бактерий к антимикробному препарату. Тест проводится из калиброванной посевной чистой и свежей культуры бактериального штамма или из положительной гемокультуры.

Диаметр зоны подавления роста измеряется вручную или с помощью автоматизированных систем.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА

Антибиотикостойчивость представляет собой всемирную угрозу для здоровья человека. Проблема усугубляется ненужным и неправильным применением антибиотиков широкого спектра действия. Одним из способов обеспечить правильное лечение и замедлить развитие антибиотикостойчивости является анализ профиля чувствительности инфекционных бактерий.

Тестирование антимикробной чувствительности используется для определения того, какой противомикробный препарат(ы) будет подавлять рост бактерий, вызывающих конкретную инфекцию. Результаты теста помогут врачу решить, какие лекарства будут наиболее эффективны при лечении инфекции.

Если эмпирическое лечение назначено до получения результатов тестирования антимикробной чувствительности, его можно скорректировать и заменить на более эффективные антибиотики.

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Бумажный диск, пропитанный определенной концентрацией антибиотиков цефтазидим + авибактам, наносится на поверхность чашки с агаром Мюллера-Хинтона, предварительно засеянной тестируемым штаммом бактерий. Антибиотик дает возможность распределиться в агаре, в результате чего образуется градиент концентрации. Рост бактериального штамма подавляется на расстоянии от диска, которое связано, среди прочих факторов, с чувствительностью микроорганизма к антибиотику на диске. После инкубации измеряется зона подавления роста вокруг диска и сравнивается с критическими значениями для тестируемого антибиотика, чтобы определить клиническую категорию чувствительности (устойчиво, промежуточно, чувствительно...). Диаметр зоны подавления роста пропорционален чувствительности тестируемого бактериального штамма.

Описанный здесь метод представляет собой диско-диффузионный метод тестирования антибиотиковой чувствительности [1] и основан на стандартизированной процедуре, опубликованной ВОЗ [2] и принятой CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов), EUCAST (Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам), CA-SFM/EUCAST (Комитетом по антибиотикограммам Французского общества микробиологов и Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) [4, 6, 9] в качестве согласованного стандарта (периодически пересматривается).

4 ДИСКИ

4.1 Описание

Диски компании «Био-Рад» представляют собой диски диаметром 6,5 мм ($\pm 5\%$), изготовленные из абсорбирующей бумаги высшего качества и пропитанные точной концентрацией антибиотика.

Диски четко промаркированы символом из 3 букв, напечатанном на каждой стороне диска.

Диски компании «Био-Рад» поставляются в картриджах по 50 дисков, упакованных в водонепроницаемые контейнеры с влагопоглотителем.

Обозначение на этикетке	Описание	Форма выпуска
Цефтазидим + авибактам 10/4 мкг CZA14	1 контейнер из 4 картриджей с 50 дисками с антибиотиком цефтазидим + авибактам 10/4 мкг	4 x 50

4.2 Требования к хранению и обращению

- Картриджи с дисками необходимо хранить в их контейнере при температуре от + 2 до +8 °C в сухом месте, до истечения срока годности.
- Картридж с дисками можно использовать до истечения указанного на упаковке срока годности, следуя инструкциям производителя согласно описанию ниже:
 - После вскрытия картриджа с дисками, их можно хранить в контейнере при температуре от + 2 до +8 °C в сухом месте, до истечения срока годности.
 - Если картридж остается в диспенсере (дополнительная принадлежность, не входящая в основную)

поставку) после применения дисков, диспенсер следует хранить при температуре от + 2 до +8 °С в сухом месте с влагопоглотителями внутри. В данных условиях стабильность картриджа с дисками составляет максимум **6 недель**.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- для диагностики *in vitro*
- изделие предназначено только для профессионального использования в лабораторных условиях
- для пациента/пользователя/третьей стороны в ЕС и странах с идентичным регламентом (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*). Если во время или в результате использования данного изделия произошел серьезный инцидент, просим сообщить об этом производителю и вашему национальному компетентному органу.

5.1 Меры предосторожности по вопросам здоровья и безопасности:

- К обращению с данным изделием для анализа допускаются только квалифицированные работники, обученные работе в лаборатории и знакомые с их потенциальными опасностями. Носите соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз или лица и обращайтесь с изделием надлежащим образом согласно требованиям Надлежащей лабораторной практики.
- Утилизируйте все образцы и материалы, используемые для проведения испытания, как если бы они содержали возбудителя инфекции. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми местными, региональными и национальными правилами.
- Если вы хотите получить информацию об опасностях и мерах предосторожности в данном изделии, см. наличие или отсутствие кодов H и P на этикетках и информацию, представленную в конце настоящей инструкции по применению. Паспорт безопасности материала доступен на веб-сайте www.bio-rad.com.

5.2 Меры предосторожности, связанные с процедурой

5.2.1 Подготовка

- Запрещается использовать диски, если упаковка изделия повреждена.
- Не используйте диски после окончания срока годности.
- Перед использованием подождите не менее 20 мин., чтобы диски стабилизировались при комнатной температуре (18-30 °C).
- Не используйте картриджи с дисками, которые находились в условиях температуры 18-30 °C более 8 ч, не проверив характеристики на приемлемый уровень, прежде чем продолжить использование данных картриджей [3].

5.2.2 Процедура

- Для обеспечения надлежащей работы данного продукта необходимо соблюдение инструкций по применению.

6 ОБРАЗЦЫ

- Запрещается проводить тесты непосредственно на биологических образцах.
- Тесты необходимо проводить на свежих, хорошо изолированных колониях на питательной среде или из положительных гемокультур.
- Для получения информации о подготовке посевного материала из свежей чистой культуры бактериального штамма или положительной гемокультуры, посева на чаши с агаром Мюллера-Хинтона, температуре и времени инкубации просим обращаться к текущим рекомендациям CLSI, EUCAST, CA-SFM/EUCAST [4, 6, 9, 10].

7 ПРОЦЕДУРА

7.1 Необходимые, но не предоставленные материалы

- Диспенсер дисков: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Агар Мюллера-Хинтона согласно действующим рекомендациям CLSI, EUCAST, CA-SFM/EUCAST [4, 6, 9, 10].

- Бактериальные штаммы для контроля качества.
- Стандарт мутности Mac Farland 0.5.
- Лабораторное оборудование, необходимое для определения чувствительности к антибиотикам методом диффузии в агаре.
- Лабораторное оборудование, необходимое для измерения и интерпретации диаметра зоны подавления роста.

7.2 Процедура анализа

См. инструкции, рекомендуемые CLSI, EUCAST, CA-SFM/EUCAST [4, 6, 9] для проведения процедуры тестирования на чувствительность к антибиотикам и интерпретации результатов. В рекомендациях представлены стандартизированные методики подготовки посевного материала, инокуляции чашек Петри, выбора и расположения дисков с антибиотиками, температуры и времени инкубации.

Также всегда следует применять Надлежащую лабораторную практику.

7.3 Контроль качества

Диск с антибиотиком	Приемлемый диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Пределы контроля качества	
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603
Цефтазидим + авибактам 10/4 мкг	24-30 мм	18-24 мм

См. рекомендации EUCAST [7].

7.4 Интерпретация результатов

Точно измерьте диаметр зоны подавления роста вокруг диска цефтазидим + авибактам 10/4 мкг. См. критические диаметры, указанные в рекомендациях (EUCAST [8], CA-SFM/EUCAST [9]). В зависимости от измеренного диаметра и критических диаметров тестируемого микроорганизма можно дать клиническую классификацию.

8 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Эффективность теста зависит не только от активности дисков, но и от таких факторов как использование правильного инокулята и контрольных штаммов, правильных и ранее протестированных питательных сред и адекватное хранение.
- Точность измерения зоны подавления роста может варьироваться в зависимости от пользователя. Она может влиять на клиническую классификацию (устойчиво, промежуточно, чувствительно...). Эту неопределенность необходимо учитывать, как только результаты интерпретации приближаются к изменению классификации.
- Окончательная интерпретация, как и все лабораторные интерпретации, может быть основана не на результатах одного теста, а на обзоре клинических данных и биохимических, цитологических и иммунологических результатов.

9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Аналитические функциональные характеристики

9.1.1. Измерение точности

Повторяемость и промежуточная точность изучались для диска цефтазидим + авибактам 10/4 мкг на прецизионной панели, состоящей из 2 штаммов (*Escherichia coli* ATCC 25922 и *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603). Данная панель тестировалась на повторяемость в 10 повторах во время одного и того же цикла и на промежуточную воспроизводимость в трех повторах двумя операторами в течение 5 дней с 2 различными циклами в день.

Рассчитывались средние диаметры, стандартные отклонения (SD) и коэффициенты вариации (CV).

Критерии приемлемости

1. Для повторяемости коэффициент вариации (CV) должен быть <5%
2. Для промежуточной точности коэффициент вариации (CV) должен быть <10%

9.1.1.1 Повторяемость

Штаммы	N	Средний диаметр зоны подавления роста, мм	SD	CV
<i>E. coli</i> ATCC 25922	10	28,4	0,52	1,8 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	10	20,7	0,48	2,3 %

100 измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости, и CV <5 %.

9.1.1.2 Промежуточная точность

Штаммы	N	Средний диаметр зоны подавления роста, мм	Повторяемость		Между исполнителями		Между днями		В пределах лаборатории	
			SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
<i>E. coli</i> ATCC 25922	30	27,3	0,41	1,5 %	0,11	0,4 %	0,25	0,9 %	0,49	1,8 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	30	20,9	0,48	2,3 %	0,36	1,7 %	0,00	—	0,61	2,9 %

100 измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости, и CV <10 %.

9.1.2 Правильность

Правильность проверялась в ходе исследований точности: для каждого диска цефтазидим + авибактам 10/4 мкг, протестированного на каждом штамме, средние значения сравнивались со стандартным диапазоном диаметров зон подавления роста.

Штаммы	Повторяемость (Средний диаметр зоны подавления роста, мм)	Промежуточная точность (Средний диаметр зоны подавления роста, мм)	Между партиями (Средний диаметр зоны подавления роста, мм)	Стандартный диапазон диаметров зон подавления роста, мм
<i>E. coli</i> ATCC 25922	28,4	27,3	28,1	24-30
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	20,7	20,9	22,2	18-24

100% измеренных диаметров находятся в пределах стандартного диапазона диаметров.

10 БИБЛИОГРАФИЯ

- Бауэр А.В., Кирби В.М., Шерис Й.К., Терк М. Тестирование чувствительности к антибиотикам с помощью стандартизированного одностороннего метода. Американский журнал клинической патологии. 1966, 45, 493-496.
- Комитет экспертов ВОЗ по биологической стандартизации. 1977 г. Серия технических докладов 610. ВОЗ, Женева. Приложение 5, стр. 123-138.
- В. Лонкль-Прово, Э. Келлер, М.О. Гурден, М.Л. Гарригес. Исследование стабильности дисков с антибиотиками в условиях рутинного использования, 18-я междисциплинарная встреча RICA по противомикробной химиотерапии, Париж, 3-4 декабря 1998 г.
- ИКЛС: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2018 г. Утвержденный стандарт M2-A13. Стандарты эффективности для тестирования антибиотикочувствительности, 13-я ред., ИКЛС, Уэйн, Пенсильвания.
- ИКЛС: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2021. Дополнение ИКЛС M100, 31-я редакция. Стандарты эффективности для тестирования на чувствительность к противомикробным препаратам, Уэйн, штат Пенсильвания.
- EUCAST: Метод диффузии дисков для тестирования антибиотикочувствительности. Версия 9.0 (действительна с 01.01.2021), Европейский комитет по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам.
- EUCAST: Рутинный и расширенный внутренний контроль качества для определения МИК и диффузии дисков согласно рекомендациям EUCAST версии 11.0 (действительно с 01.01.2021), Европейский комитет по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам.

8 EUCAST: Таблицы точечных разрывов для интерпретации МИК и диаметров зон версии 11.0 (действительна с 01.01.2021), Европейский комитет по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам.

9 CA-SFM/EUCAS: Комитет по антибиограммам Французского общества микробиологии, рекомендации 2021 г. версии 1.0 2021.

10 EUCAST: Методология EUCAST по быстрому тестированию антимикробной чувствительности (RAST) непосредственно из флаконов с положительной гемокультурой. Версия 1.1 (действительна с 01.05.2019), Европейский комитет по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам.

BIO-RAD является торговой маркой компании «Био-Рад Лабораториз, Инк».

Все использующиеся в настоящем документе товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Bio-Rad («Био-Рад»)

3, бульвар Раймона Пуанкаре
92430 Марн-ля-Кокетт - Франция

Тел.: +33 (0) 1 47 95 60 00

Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33

www.bio-rad.com



CE 0459

2021/09
0001297

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ****Наименование медицинского изделия**

Диски для определения чувствительности к антибактериальным препаратам в *in vitro* диагностике, варианты комплектации:

Диски цефтазидим + авибактам 10/4 мкг (CEFTAZIDIME + AVIBACTAM 10/4 µg), (4x50) шт/1 уп.

(по тексту инструкции по применению: Диски компании «Био-Рад», диски, изделие, продукт, медицинское изделие)

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Специфическое назначение для обращения на территории Российской Федерации

Диски предназначены для полуколичественного определения чувствительности штамма бактерий к антибактериальным препаратам в *in vitro* диагностике. Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется вручную или с помощью автоматизированных систем. Изделие предназначено исключительно для профессионального применения медицинскими работниками в области клинической лабораторной диагностики.

Принцип метода (дополнение к инструкции по применению)

Примечание: Вышеописанные стандартизированные процедуры использования медицинского изделия периодически пересматриваются. Используйте актуальные версии.

Показания

Диски предназначены для полуколичественного определения чувствительности штамма бактерий к антибактериальным препаратам в *in vitro* диагностике. Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется вручную или с помощью автоматизированных систем. Изделие предназначено исключительно для профессионального применения медицинскими работниками в области клинической лабораторной диагностики.

Диски цефтазидим + авибактам 10/4 мкг (CEFTAZIDIME + AVIBACTAM 10/4 µg), (4x50) шт/1 уп.

Тест проводится из калиброванной посевной чистой и свежей культуры бактериального штамма или из положительной гемокультуры.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Цефтазидим
2.	Авибактам

Примечание: Медицинское изделие содержит лекарственные средства, которые после анализа признаны не имеющим каких-либо остаточных рисков.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхожденияМатериалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы человеческого происхождения

Материалы животного происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы животного происхождения.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с телом пациента (телом человека)

Не применимо. Медицинское изделие не контактирует с телом пациента (телом человека) ни напрямую, ни опосредованно.

Комплект поставки

Диски для определения чувствительности к антибактериальным препаратам в *in vitro* диагностике поставляются в следующих вариантах комплектации:

Диски цефтазидим + авибактам 10/4 мкг (CEFTAZIDIME + AVIBACTAM 10/4 µg), (4x50) шт/1 уп.

Эксплуатационная документация (инструкция по применению) не входит в комплект поставки. Эксплуатационная документация (инструкция по применению) предоставляется потребителю на бумажном носителе вместе с сопроводительной документацией на медицинское изделие, а также доступна в форме электронного документа, размещенного на сайте производителя (сайт производителя: www.bio-rad.com) в сети интернет, сайт производителя также указан на маркировке медицинского изделия.

Процедура (дополнение к инструкции по применению)**Необходимые, но не предоставляемые материалы**

- Диспенсер дисков *: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Анализатор бактериологический «АДАЖИО» (ADAGIO) с принадлежностями ** (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05103)

*На территории Российской Федерации можно использовать любой применяемый лабораторией диспенсер дисков.

**Анализатор бактериологический «АДАЖИО» (ADAGIO) представляет собой считывающее устройство, позволяющее получать и обрабатывать изображение зоны подавления роста в чашке Петри при помощи внутреннего прикладного программного обеспечения для чтения антибиотикограмм. Принцип работы «Анализатора бактериологического «АДАЖИО» (ADAGIO) с принадлежностями» см. в Руководстве пользователя.

Срок хранения (стабильность)**Стабильность в реальном времени (срок годности)**

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении как невскрытым, так и после вскрытия картриджа с дисками при температуре от +2 до +8°C в сухом месте до указанного срока годности (срок годности см. на упаковке). После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Срок годности с даты изготовления составляет для:

Диски цефтазидим + авибактам 10/4 мкг (CEFTAZIDIME + AVIBACTAM 10/4 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 18 месяцев;

Стабильность после вскрытия упаковки и помещения картриджа с дисками в диспенсер (в процессе использования)

Данный продукт стабилен после вскрытия упаковки и помещения картриджа с дисками в диспенсер с влагопоглотителем (в процессе использования) при температуре хранения от + 2 до +8 °С для:

Диски цефтазидим + авибактам 10/4 мкг (CEFTAZIDIME + AVIBACTAM 10/4 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 6 недель, при хранении вскрытого картриджа в диспенсере с влагопоглотителем.

Стабильность в реальном времени в условиях транспортировки с даты изготовления составляет для:

Диски цефтазидим + авибактам 10/4 мкг (CEFTAZIDIME + AVIBACTAM 10/4 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 18 месяцев.

Надлежащие условия транспортирования при температуре от + 2 до +8 °С не влияют на стабильность изделия. После транспортирования продукт стабилен до истечения срока годности.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от + 2 до +8 °С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды медицинское изделие «Диски для определения чувствительности к антибактериальным препаратам в in vitro диагностике, варианты комплектации» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных медицинских изделий, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции Bio-Rad («Био-Рад») разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных дисков

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных дисков, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ (лабораторно-профилактические учреждения). Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), 105064, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А, Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»)

105064, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А

Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12

E-mail: info_russia@bio-rad.com

(Логотип)
«Био-Рад»

«Био-Рад Лабораториз»

Франция, 92430 Марн-ла-Кокетт,
бульвар Раймона Пуанкаре, д. 3
Тел.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33

Производитель:

«Био-Рад», Франция, 92430 Марн-ла-Кокетт, бульвар Раймона Пуанкаре, д. 3

Одобрено «Био-Рад»

Дата: 09 августа 2022 г.

(Подпись)

Я, нижеподписавшаяся Изабель ВАРЕЙ,
нотариус г. Париж, удостоверяю
исключительно подпись г-жи Сильви
Фернез, поставленную на настоящем
документе.

Париж, 19 августа 2022г.

Подпись

(Подпись)

Сильви Фернез

Заместитель директора по нормативно-правовому
регулированию

Штамп

(Штамп)

«Био-Рад»

Франция, 92430 Марн-ла-Кокетт, бульвар
Раймона Пуанкаре, д. 3

Идентификационный номер предприятия в
системе Siret: 789 947 322 00010

2022

«Био-Рад»

Акционерное общество упрощенного типа с акционерным капиталом в 254 968 187 евро; Регистрационный номер в Торговом реестре г.
Нантер: 789 947 322; Номер плательщика НДС в ЕС: FR 58 789947322; Идентификационный номер предприятия в системе Siret: 789
947 322 00010

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого января две тысячи двадцать третьего года

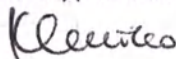
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 9-170

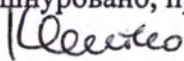
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 листов

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого января две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 9-174
Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко