

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Диски для определения чувствительности к антибактериальным
препаратам в in vitro диагностике, вариант комплектации:
Диски бензилпенициллин 1 МЕ (BENZYL PENICILLIN 1 IU),
(4x50) шт/1 уп.

Производитель:

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

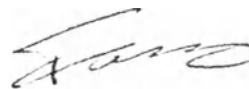
Approved by

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

Бензилпенициллин 1 МЕ

№ 4 x 50

Ref. 67788

Исследование чувствительности к противомикробным препаратам



CE 0459



0001277 - 2021/09

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

BIO-RAD

1 / 7 [PS]



Содержание

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диск с антибиотиком бензилпенициллин 1 МЕ 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. 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 антибиотика бензилпенициллин, 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 антибиотик 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), CASFM 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 «Bio-Rad» (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
Бензилпенициллин 1 МЕ PNG1	1 контейнер из 4 картриджей с 50 дисками с антибиотиком бензилпенициллин 1 МЕ	4 x 50

* Диски четко промаркированы символом из 3 букв, напечатанном на каждой стороне и обозначающее краткое наименование активных(ого) веществ(а). Также могут быть добавлены цифры, обозначающие общую концентрацию активных(ого) веществ(а).

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 + 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 со средой 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 (от +18 до +30°C).
- Не используйте картриджи с дисками, которые находились в условиях температуры от +18 до +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.
- Для получения информации о подготовке посевного материала из свежей чистой культуры бактериального штамма на чаше с агаром Мюллера-Хинтона, температуре и времени инкубации просим обращаться к текущим рекомендациям CLSI, EUCAST, CA-SFM/EUCAST [4, 6, 9].

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 EUCAST, CA-SFM/EUCAST [6, 9].
- 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	
Бензилпенициллин 1 ME	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213
	12-18 мм

См. рекомендации EUCAST [7].

7.4 Интерпретация результатов

Точно измерьте диаметр зоны подавления роста вокруг диска бензилпенициллин 1 ME. 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 бензилпенициллин 1 ME на прецизионной панели, состоящей из 1 штамма (*Staphylococcus aureus* ATCC 29213). 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	Кол-во	Средний диаметр, мм	SD	CV
<i>S. aureus</i> , ATCC 29213	10	13.3	0.48	3.6 %

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

9.1.1.2 Промежуточная точность

Штаммы	N	Средний диаметр, мм	Повторяемость		Между операторами		Между днями		В пределах лаборатории	
			SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
<i>S. aureus</i> , ATCC 29213	30	14,5	0,45	3,1 %	0,00	—	0,57	4,0 %	0,73	5,0 %

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

9.1.2 Правильность

Правильность проверялась в ходе исследований точности: для каждого диска бензилпенициллин 1 МЕ, протестированного на 1 штамме, средние значения сравнивались со стандартным диапазоном диаметров зон подавления роста.

Штаммы	Повторяемость (Средний диаметр зоны подавления роста, мм)	Внутри партии (Средний диаметр зоны подавления роста, мм)	Между партиями (Средний диаметр зоны подавления роста, мм)	Стандартный диапазон диаметров зон подавления роста (мм)
<i>S. aureus</i> , ATCC 29213	13,3	14,5	13,4	12-18

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 однодискового 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.
- CLSI: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2018 г. Утвержденный стандарт M2-A13. Стандарты эффективности для тестирования антибиотикочувствительности, 13-я ред., ИКЛС, Уэйн, Пенсильвания.
- CLSI: 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.
- 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.
- CA-SFM/EUCAST: Комитет по антибиограммам Французского общества микробиологии, рекомендации 2021 г. версии 1.0 2021.

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
0001277

7 / 7 [PY]

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 бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU), (4x50) шт/1 уп.

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

Область применения

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 бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU), (4x50) шт/1 уп.

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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Пенициллин натрия

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

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы 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 бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU), (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 бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU), (4x50) шт/1 уп – максимум 24 месяца.

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 бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU), (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 бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU), (4x50) шт/1 уп. – максимум 24 месяца.

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 Лаборатори»

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Диски бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU),

(4x50) шт/1 уп.

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

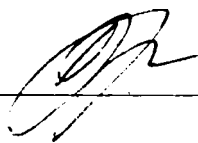
Идентификационный номер предприятия в
системе Siret: 789 947 322 00010

2022

«Био-Рад»

Акционерное общество с ограниченной ответственностью с акционерным капиталом в 254 968 187 евро. Регистрационный номер в Торговом реестре
Нантер: 789 947 322. Номер платежного ИД: 0101 R 58 789947322. Идентификационный номер предприятия в системе Siret: 789
947 322 00010

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторни Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

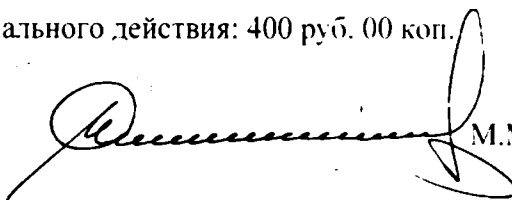
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

5-4172

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

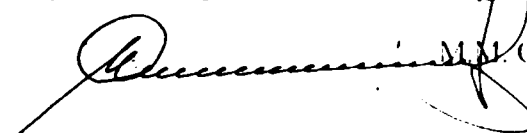


М.М. Степанова

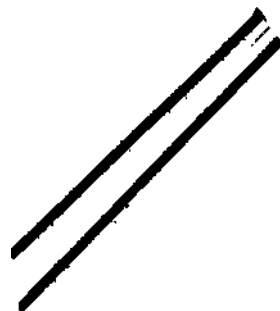
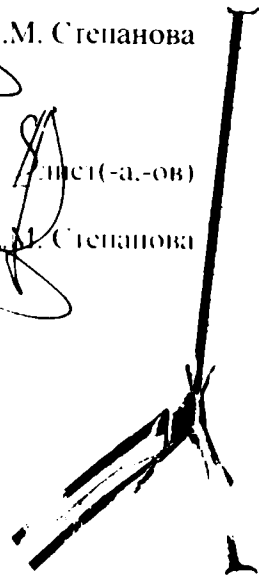
Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью



Степанова (М.М.)



М.М. Степанова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого 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- **7-1811**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1400** руб.



Ф.А. Квитко

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

Нотариус **Квитко**

Ф.А. Квитко



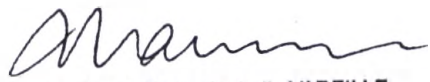
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(INSTRUCTION FOR USE)

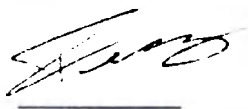
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Диски для определения чувствительности к антибактериальным
препаратам в in vitro диагностике, вариант комплектации:
Диски цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME +
CLAVULANIC ACID 5/10 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 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

Цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг

▽ 4 x 50

Ref. 12010679

Полуколичественное исследование для выявления штаммов Enterobacterales с использованием β -лактамазы расширенного спектра действия (ESBL)



CE 0459



0001277 - 2021/09

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



Содержание

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диск с антибиотиком цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг третьего поколения, используется в качестве полуколичественного метода для выявления штаммов Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β -лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется и интерпретируется вручную или с помощью автоматизированных систем.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА

Бета-лактамазы расширенного спектра (ESBL) представляют собой ферменты, которые придают устойчивость бактериального штамма к большинству бета-лактамных антибиотиков, в том числе пенициллинам, цефалоспорином и монобактам азтреонам. Большинство ESBL относятся к β -лактамазам Класса А по Ambler и подавляются ингибиторами β -лактамаз (клавулановая кислота, сульбактам и тазобактам) [1, 2]. ESBL обнаруживаются у грамотрицательных бактерий, особенно у Enterobacterales и *Pseudomonas aeruginosa* [2].

Выявление и характеристика ESBL рекомендуются или являются обязательными при контроле эпидемиологических или инфекционных заболеваний [3, 4, 5].

Описанный метод представляет собой комбинированный тест, рекомендованный CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов), CA-SFM/EUCAST (Комитетом по антибиотикограммам Французского общества микробиологов и Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) и EUCAST (Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) [3, 4, 5].

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип состоит в том, чтобы протестировать активность ингибитора фермента, например, клавулановую кислоту, совместно с цефотаксимом, для одного штамма Enterobacterales и посмотреть, восстанавливает ли данный ингибитор активность цефотаксима. Диски, содержащие 5 мкг ЦЕФОКСАТИМА и 5/10 мкг ЦЕФОТАКСИМА + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ, наносятся на поверхность чашки с агаром Мюллера-Хинтона, предварительно засеянной тестируемым штаммом бактерий. После инкубации измеряются зоны подавления роста вокруг диска с ЦЕФОКСАТИМОМ 5 мкг и диска с ЦЕФОТАКСИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 5/10 мкг. Разница между двумя диаметрами не менее 5 мм считается показателем фенотипа ESBL [4, 5].

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
Цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг CCO15	1 контейнер из 4 картриджей с 50 дисками с антибиотиком цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 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.
- Картриджи с дисками можно использовать до истечения указанного на упаковке срока годности, следуя инструкциям производителя согласно тому, как описано 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 постановки дисков, диспенсер необходимо хранить при температуре от +2 до +8 °C в сухом месте с влагопоглотителями внутри. В данных условиях стабильность картриджа с дисками составляет максимум 4 недели.

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 (от +18 до +30 °C).

- Не используйте картриджи с дисками, которые находились в условиях температуры от +18 до +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.
- Для получения информации о подготовке посевного материала из свежей чистой культуры, посева на чашки с агаром Мюллера-Хинтона, температуре инкубации и времени инкубации, просим обращаться к текущим рекомендациям (CLSI [3], CA-SFM/EUCASTT [4], EUCAST) [6].

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 [3], EUCAST [6], CA-SFM/EUCAST [4].
- Диск с антибиотиком: ЦЕФОКАТИМ 5 мкг, Ref. № 67718
- 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, рекомендованные CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] для процедуры теста чувствительности к антибиотикам и интерпретации результатов: CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] предлагают стандартизированные методики для подготовки посевного материала, посева в чашки Петри, выбора и расположения тестовых дисков, температуры инкубации и времени инкубации.

Также всегда следует применять надлежащую лабораторную практику.

7.3 Контроль качества

Диски с антибиотиком	Разница между диаметрами зон подавления роста (мм)
	Пределы контроля качества
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603
ЦЕФОТАКСИМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 5/10 мкг (ССО15)– ЦЕФОКСАТИМ 5 мкг СОХ5)	ССО15-СОХ5 ≥ 3 мм*

*Данный критерий применяется исключительно для контроля качества и не распространяется на другие измерения.

7.4 Интерпретация результатов

Точно измерьте (с точностью до миллиметра) диаметры зон подавления роста, наблюдаемых для каждого диска.

Разница диаметров	Результат	Интерпретация
≥ 5 мм	Положительно	Наличие фенотипа устойчивости к ESBL
< 5 мм	Отрицательно	Отсутствие фенотипа устойчивости к ESBL

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.

- Измерения с точностью до миллиметра дают приемлемую погрешность в лабораторных условиях.
- Ложноотрицательные результаты теста могут быть результатом экспрессии других β -лактамаз (высокий уровень экспрессии AmpC, карбапенемаз и т.д.), которые маскируют присутствие ESBL.

9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1. Аналитические функциональные характеристики

9.1.1 Измерение точности

Повторяемость и промежуточная точность исследовались для диска с ЦЕФОТАКСИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 5/10 мкг на прецизионной панели, состоящей из 2 штаммов (*Escherichia coli* ATCC 25922 и *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603). Данная панель тестировалась на повторяемость в 10 повторях во время одного и того же цикла и на промежуточную точность в трех повторениях 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>E. coli</i> ATCC 25922	10	29	0,0	0,0 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	10	24	0,0	0,0 %

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	27,9	0,36	1,3 %	0,00	0,0 %	0,41	1,5 %	0,55	2,0 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	30	23,6	0,41	1,7 %	0,39	1,6 %	0,55	2,3 %	0,79	3,3 %

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

9.1.2 Правильность

Правильность тестировалась во время исследований прецизионности: для каждого диска с ЦЕФОТАКСИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 5/10 мкг, испытанного для каждого штамма, измерялось увеличение диаметра зоны подавления роста и проводилось сравнение с аналогичным показателем для диска с ЦЕФОТАКСИМОМ 5 мкг.

Штамм	Воспроизводимость			Промежуточная точность			Диапазон диаметров только диска с ЦЕФОТАК- СИМОМ	Критерии приемлемости
	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАК- СИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАК- СИМА	Средняя разница диаметров, мм	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАК- СИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАК- СИМА	Средняя разница диаметров, мм		
<i>E. coli</i> ATCC 25922	29	28,8	0,3	27,9	27,6	0,4	25-31	увеличение ≤ 2 мм относительно диска с ЦЕФОТАКСИ- МОМ
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	24	17	7	23,6	17,1	6,5	12-18	увеличение ≥ 3 мм относительно диска с ЦЕФОТАКСИ- МОМ

*КК: Клавулановая кислота

100 % измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости.

100 % диаметров ЦЕФОТАКСИМА + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ 5/10 мкг (Ref.12010679) имеют приемлемое увеличение диаметра зоны для каждого штамма в сравнении с ЦЕФОТАКСИМОМ 5 мкг (Ref.67718).

101 БИБЛИОГРАФИЯ

- 1 Брендфорд, П. Бета-лактамазы расширенного спектра в 21 веке: характеристика, эпидемиология и обнаружение этой важной угрозы резистентности. Clin. Microbiol Rev 2001; 14:933-51.
- 2 Ливермор Д. Бета-лактамазы в лабораторной и клинической резистентности. Clin. Microbiol Rev 1995; 8:557-84.
- 3 CLSI: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2020 г. CLSI Утвержденный стандарт M100, 30-е издание. Стандарты эффективности для тестирования антибиотикочувствительности, Уэйн, Пенсильвания.
- 4 CA-SFM/EUCAST: Комитет по антибиотикам. Французское общество микробиологии/Европейский комитет по Тестированию чувствительности к противомикробным препаратам. Версия 1.2 2020г.
- 5 EUCAST: EUCAST рекомендации по выявлению механизмов резистентности и специфической резистентности клинических и/или эпидемиологических значений. Версия 2.0, июль 2017 г.
- 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.

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
0001277

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 цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп.

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

Область применения

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 цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп.

Тест используется для полуколичественного определения Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β-лактазам расширенного спектра (ESBL).

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Цефотаксим
2.	Калия клавуланат

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

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы человеческого происхождения

Материалы животного 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 цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) 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 непредоставленные материалы**

- Диспенсер дисков*: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Диск с антибиотиком: ЦЕФОКСАТИМ 5 мкг, Ref. № 67718 67718 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04380)
- 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 (срока 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 цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп. – максимум 24 месяца.

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 цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп. – максимум 4 недели, при хранении вскрытого картриджа в диспенсере с влагопоглотителем.

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

Диски цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп. – максимум 24 месяца.

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

(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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Диски цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME +
CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

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

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

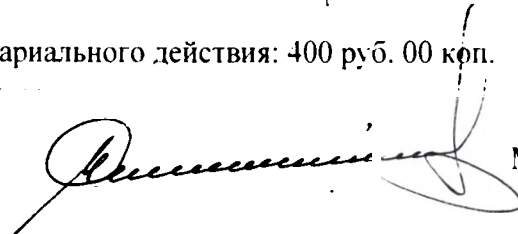
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

5-4162

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

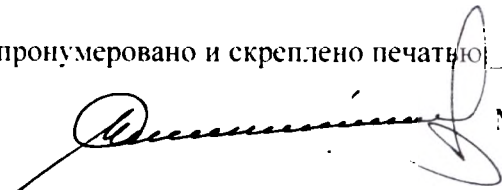


М.М. Степанова

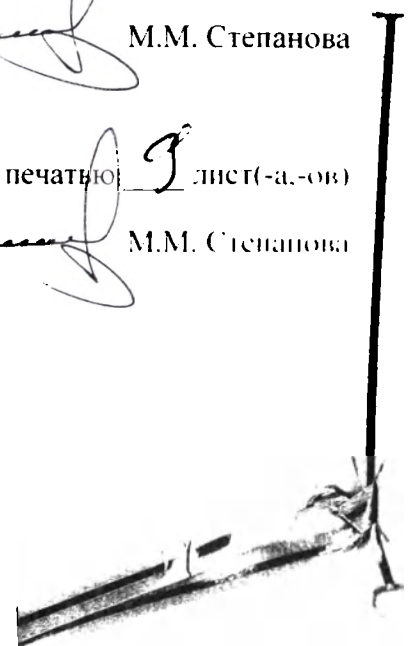
Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

3

лист(-а, -ов)



М.М. Степанова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого 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- **7-1809**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1500** руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (ов)

Нотариус **Квитко**

Ф.А. Квитко

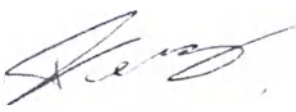


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Диски для определения чувствительности к антибактериальным
препаратам в in vitro диагностике, вариант комплектации:
Диски цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME +
CLAVULANIC ACID 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 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**

Цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг

№ 4 x 50

Ref. 12012125

Полуколичественное исследование для выявления штаммов Enterobacterales с использованием β -
лактамазы расширенного спектра действия (ESBL)



CE 0459



0001277 - 2021/09

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

BIO-RAD

1 - 7 [РУ]

Содержание

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диск с антибиотиком цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 третьего поколения, используется в качестве полуколичественного метода для выявления штаммов Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β -лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется и интерпретируется вручную или с помощью автоматизированных систем.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА

Бета-лактамазы расширенного спектра (ESBL) представляют собой ферменты, которые придают устойчивость бактериального штамма к большинству бета-лактамных антибиотиков, в том числе пенициллинам, цефалоспорином и монобактам азтреонам. Большинство ESBL относятся к β -лактамазам Класа А по Ambler и подавляются ингибиторами β -лактамаз (клавулановая кислота, сульбактам и тазобактам) [1, 2]. ESBL обнаруживаются у грамотрицательных бактерий, особенно у Enterobacterales и *Pseudomonas aeruginosa* [2].

Выявление и характеристика ESBL рекомендуются или являются обязательными при контроле эпидемиологических или инфекционных заболеваний [3, 4, 5].

Описанный метод представляет собой комбинированный тест, рекомендованный CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов), CA-SFM/EUCAST (Комитетом по антибиотикограммам Французского общества микробиологов и Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) и EUCAST (Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) [3, 4, 5].

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип состоит в том, чтобы протестировать активность ингибитора фермента, например, клавулановую кислоту, совместно с цефотаксимом, для одного штамма Enterobacterales и посмотреть, восстанавливает ли данный ингибитор активность цефотаксима. Диски, содержащие 30 мкг ЦЕФОКСАТИМА и 30/10 мкг ЦЕФОТАКСИМА + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ, наносятся на поверхность чашки с агаром Мюллера-Хинтона, предварительно засеянной тестируемым штаммом бактерий. После инкубации измеряются зоны подавления роста вокруг диска с ЦЕФОКСАТИМОМ 30 мкг и диска с ЦЕФОТАКСИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 30/10 мкг. Разница между двумя диаметрами не менее 5 мм считается показателем фенотипа ESBL [3, 4, 5].

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
Цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг CST40	1 контейнер из 4 картриджей с 50 дисками с антибиотиком цефотаксим + клавулановая кислота 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.
- Картриджи с дисками можно использовать до истечения указанного на упаковке срока годности, следуя инструкциям производителя согласно тому, как описано 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 постановки дисков, диспенсер необходимо хранить при температуре от + 2 до +8 °C в сухом месте с влагопоглотителями внутри. В данных условиях стабильность картриджа с дисками составляет максимум 4 недели.



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 (от +18 до +30 °C).
- Не используйте картриджи с дисками, которые находились в условиях температуры от +18 до +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.
- Для получения информации о подготовке посевного материала из свежей чистой культуры, посева на чашки с агаром Мюллера-Хинтона, температуре инкубации и времени инкубации, просим обращаться к текущим рекомендациям (CLSI [3], CA-SFM EUCAST [4], EUCAST [6]).

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 [3], EUCAST [6], CA-SFM/EUCAST [4].
- Диск с антибиотиком: ЦЕФОТАКСИМ 30 мкг, Ref. № 66368
- 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, рекомендованные CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] для процедуры теста чувствительности к антибиотикам и интерпретации результатов: CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] предлагают стандартизированные методики для подготовки посевного материала, посева в чашки Петри, выбора и расположения тестовых дисков, температуры инкубации и времени инкубации.

Также всегда следует применять надлежащую лабораторную практику.

7.3 Контроль качества

Диски с антибиотиком	Разница между диаметрами зон подавления роста (мм) Пределы контроля качества	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
ЦЕФОТАКСИМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг (CCT40) - ЦЕФОТАКСИМ 30 мкг (CTX30)	CCT40 - CTX30 ≥ 3 мм* [3]	CCT40 - CTX30 ≤ 2 мм* [3]

*Данный критерий применяется исключительно для контроля качества и не распространяется на другие измерения

7.4 Интерпретация результатов

Точно измерьте (с точностью до миллиметра) диаметры зон подавления роста, наблюдаемых для каждого диска.

Разница диаметров	Результат	Интерпретация
≥ 5 мм	Положительно	Наличие фенотипа устойчивости к ESBL
< 5 мм	Отрицательно	Отсутствие фенотипа устойчивости к ESBL

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.

- Измерения с точностью до миллиметра дают приемлемую погрешность в лабораторных условиях.

- Ложноотрицательные результаты теста могут быть результатом экспрессии других β -лактамаз (высокий уровень экспрессии AmpC, карбапенемаз и т.д.), которые маскируют присутствие ESBL.

9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Аналитические функциональные характеристики

9.1.1 Измерение точности

Повторяемость и промежуточная точность исследовались для диска с ЦЕФОТАКСИМОМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 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 точность в трех повторениях 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>E. coli</i> ATCC 25922	10	35.0	0.45	1.3 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	10	28.2	0.98	3.5 %

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

9.2 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	32.0	0.32	1.0 %	0.0	0.0%	1.57	4.9 %	1.60	5.0 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	30	27.1	0.32	1.2 %	0.0	0.0%	1.00	3.7 %	1.05	3.9 %

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

9.3 Правильность

Правильность тестировалась во время исследований прецизионности: для каждого диска с ЦЕФОТАКСИМОМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг, испытанного для каждого штамма, измерялось увеличение диаметра зоны подавления роста и проводилось сравнение с аналогичным показателем только диска с ЦЕФОТАКСИМОМ 30 мкг.

Штамм	Воспроизводимость			Промежуточная точность			Диапазон диаметров только диска с ЦЕФОТАКСИМОМ	Критерии приемлемости
	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАКСИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАКСИМА	Средняя разница диаметров, мм	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАКСИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАКСИМА	Средняя разница диаметров, мм		
<i>E. coli</i> ATCC 25922	35.0	34.0	1.0	32.0	31.7	0.3	29-35	увеличение ≤ 2 мм относительно диска с ЦЕФОТАКСИМОМ
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	28.2	22.7	5.5	27.1	20.9	6.2	17-25	увеличение ≥ 3 мм относительно диска с ЦЕФОТАКСИМОМ

*КК: Клавулановая кислота

100 % измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости.

100 % диаметров ЦЕФОТАКСИМА + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг (Ref.12012125) имеют приемлемое увеличение диаметра зоны для каждого штамма в сравнении с ЦЕФОТАКСИМА 30 мкг (Ref.66368).

10 БИБЛИОГРАФИЯ

1. Бренфорд. П. Бета-лактамазы расширенного спектра в 21 веке: характеристика, эпидемиология и обнаружение этой важной угрозы резистентности. Clin. Microbiol Rev 2001; 14:933-51.
2. Ливермор Д. Бета-лактамазы в лабораторной и клинической резистентности. Clin. Microbiol Rev 1995; 8:557-84.
3. CLSI: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2020 г. CLSI Утвержденный стандарт M100. 30-е издание. Стандарты эффективности для тестирования антибиотикочувствительности, Уэйн.

Пенсильвания.

- 4 CA-SFM/EUCAST: Комитет по антибиотикам. Французское общество микробиологии/Европейский комитет по Тестированию чувствительности к противомикробным препаратам. Версия 1.2 2020г.
- 5 EUCAST: EUCAST рекомендации по выявлению механизмов резистентности и специфической резистентности клинических и/или эпидемиологических значений. Версия 2.0, июль 2017 г.
- 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.

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

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

«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
0001277

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 цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп.

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

Область применения

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 цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп.

Тест используется для полуколичественного определения Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β-лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Цефотаксим
2.	Калия клавуланат

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

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы человеческого происхождения

Материалы животного 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 цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) 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 непредоставленные материалы**

- Диспенсер дисков*: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Диск с антибиотиком: ЦЕФОКАТИМ 30 мкг, Ref. № 66368 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04380)
- 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 (срока 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 цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп. – максимум 25 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 цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп. – максимум 4 недели, при хранении вскрытого картриджа в диспенсере с влагопоглотителем.

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

Диски цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп. – максимум 25 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

(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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Диски цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC
ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

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

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

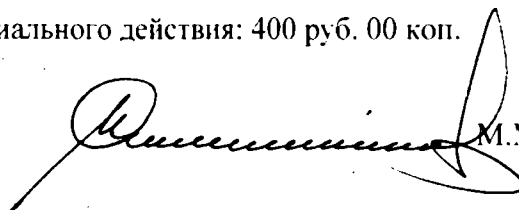
Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Алексеевич, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

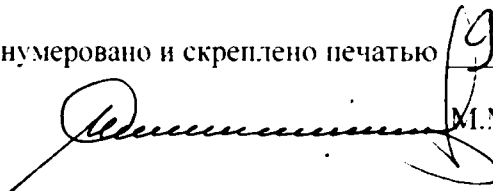
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-4167

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

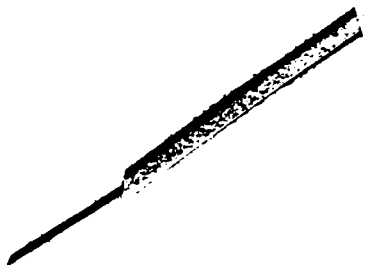
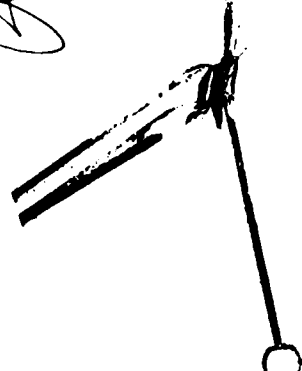


М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а.-ов)



М.М. Степанова



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого 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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 40 лист(а) (ов)

Нотариус

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 + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME +
CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

Производитель:

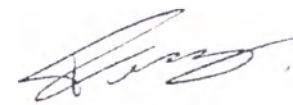
Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France

Approved by

Bio-Rad

Date: 09.08.2022


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



(Signature)

Sylvie Fernez

Assoc Dir, Regulatory Affairs

Bio-Rad

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

2022

Цефтазидим + клавулановая кислота 30/10 мкг

▽ 4 x 50

Ref. 12012199

Полуколичественное исследование для выявления штаммов Enterobacterales с использованием β-лактамазы расширенного спектра действия (ESBL)



CE 0459



0001277 - 2021/09

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

BIO-RAD

Содержание

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диск с антибиотиком цефтазидим + клавулановая кислота 30/10 третьего поколения, используется в качестве полуколичественного метода для выявления штаммов Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β -лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется и интерпретируется вручную или с помощью автоматизированных систем.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА

Бета-лактамазы расширенного спектра (ESBL) представляют собой ферменты, которые придают устойчивость бактериального штамма к большинству бета-лактамных антибиотиков, в том числе пенициллинам, цефалоспорином и монобактам азтреонам. Большинство ESBL относятся к β -лактамазам Класса А по Ambler и подавляются ингибиторами β -лактамаз (клавулановая кислота, сульбактам и тазобактам) [1, 2]. ESBL обнаруживаются у грамотрицательных бактерий, особенно у Enterobacterales и *Pseudomonas aeruginosa* [2].

Выявление и характеристика ESBL рекомендуются или являются обязательными при контроле эпидемиологических или инфекционных заболеваний [3, 4, 5].

Описанный метод представляет собой комбинированный тест, рекомендованный CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов), CA-SFM/EUCAST (Комитетом по антибиотикограммам Французского общества микробиологов и Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) и EUCAST (Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) [3, 4, 5].

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип состоит в том, чтобы протестировать активность ингибитора фермента, например, клавулановую кислоту, совместно с цефтазидимом, для одного штамма Enterobacterales и посмотреть, восстанавливает ли данный ингибитор активность цефтазидима. Диски, содержащие 30 мкг ЦЕФТАЗИДИМА и 30/10 мкг ЦЕФТАЗИДИМА + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА, наносятся на поверхность чашки с агаром Мюллера-Хинтона, предварительно засеянной тестируемым штаммом бактерий. После инкубации измеряются зоны подавления роста вокруг диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ 30 мкг и диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 30/10 мкг. Разница между двумя диаметрами не менее 5 мм считается показателем фенотипа ESBL [3, 4, 5].

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 + клавулановая кислота 30/10 мкг ССА40	1 контейнер из 4 картриджей с 50 дисками с антибиотиком цефтазидим + клавулановая кислота 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.
- Картриджи с дисками можно использовать до истечения указанного на упаковке срока годности, следуя инструкциям производителя согласно тому, как описано 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 постановки дисков, диспенсер необходимо хранить при температуре + 2 до +8 °C в сухом месте с влагопоглотителями внутри. В данных условиях стабильность картриджа с дисками составляет максимум 4 недели.

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 (от +18 до +30 °C).
- Не используйте картриджи с дисками, которые находились в условиях температуры от +18 до +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.
- Для получения информации о подготовке посевного материала из свежей чистой культуры, посева на чашки с агаром Мюллера-Хинтона, температуре инкубации и времени инкубации, просим обращаться к текущим рекомендациям (CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4], EUCAST) [6]).

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 [3], EUCAST [6], CA-SFM/EUCAST [4].
- Диск с антибиотиком: ЦЕФТАЗИДИМ 30 мкг, Ref. № 66308.
- 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, рекомендованные CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] для процедуры теста чувствительности к антибиотикам и интерпретации результатов: CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] предлагают стандартизированные методики для подготовки посевного материала, посева в чашки Петри, выбора и расположения тестовых дисков, температуры инкубации и времени инкубации.

Также всегда следует применять надлежащую лабораторную практику.

7.3 Контроль качества

Диски с антибиотиком	Разница между диаметрами зон подавления роста (мм) Пределы контроля качества	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
ЦЕФТАЗИДИМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг (CCA40) - ЦЕФТАЗИДИМ 30 мкг (CAZ30)	CCA40 - CAZ30 ≥ 5 мм* [3]	CCA40 - CAZ30 ≤ 2 мм* [3]

*Данный критерий применяется исключительно для контроля качества и не распространяется на другие измерения.

7.4 Интерпретация результатов

Точно измерьте (с точностью до миллиметра) диаметры зон подавления роста, наблюдаемых для каждого диска.

Разница диаметров	Результат	Интерпретация
≥ 5 мм	Положительно	Наличие фенотипа устойчивости к ESBL
< 5 мм	Отрицательно	Отсутствие фенотипа устойчивости к ESBL

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.
- Измерения с точностью до миллиметра дают приемлемую погрешность в лабораторных условиях.
- Ложноотрицательные результаты теста могут быть результатом экспрессии других β -лактамаз (высокий уровень экспрессии AmpC, карбапенемаз и т.д.), которые маскируют присутствие ESBL.

9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Аналитические функциональные характеристики

9.1.1 Измерение точности

Повторяемость и промежуточная точность исследовались для диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг на прецизионной панели, состоящей из 2 штаммов (*Escherichia coli* ATCC 25922 и *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603). Данная панель тестировалась на повторяемость в 10 повторях во время одного и того же цикла и на промежуточную воспроизводимость в трех повторениях 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>E. coli</i> ATCC 25922	10	30.2	0.60	2.0 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	10	23.4	0.49	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>E. coli</i> ATCC 25922	30	29.9	0.48	1.6 %	0.0	0.0%	1.07	3.6 %	1.17	3.9 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	30	24.0	0.48	2.0 %	0.0	0.0%	0.83	3.4 %	0.96	4.0 %

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

9.1.2 Правильность

Правильность тестировалась во время исследований прецизионности: для каждого диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг, испытанного для каждого штамма, измерялось увеличение диаметра зоны ингибирования и проводилось сравнение с аналогичным показателем только диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ 30 мкг.

Штамм	Воспроизводимость			Промежуточная точность			Диапазон диаметров только диска с ЦЕФТАЗИ- ДИМА	Критерии приемлемости
	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИ- ДИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИ- ДИМА	Средняя разница диаметров, мм	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИ- ДИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИ- ДИМА	Средняя разница диаметров, мм		
<i>E. coli</i> ATCC 25922	30.2	30.0	0.2	29.9	29.7	0.8	25-32	увеличение ≤ 2 мм относительно диска с ЦЕФТАЗИ- ДИМОМ
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	23.4	11.0	12.4	24.0	13.4	10.6	10-18	Увеличение ≥ 5 мм относительно диска с ЦЕФТАЗИ- ДИМОМ

*КК: Клавулановая кислота

100 % измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости.

100 % диаметров ЦЕФТАЗИДИМА + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг (Ref.12012199) имеют приемлемое увеличение диаметра зоны для каждого штамма в сравнении с ЦЕФТАЗИДИМОМ 30 мкг (Ref.66308).

10 БИБЛИОГРАФИЯ

- Брендфорд, П. Бета-лактамазы расширенного спектра в 21 веке: характеристика, эпидемиология и обнаружение этой важной угрозы резистентности. Clin. Microbiol Rev 2001; 14:933-51.
- Ливермор Д. Бета-лактамазы в лабораторной и клинической резистентности. Clin. Microbiol Rev 1995; 8:557-84.

- 3 CLSI: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2020 г. CLSI Утвержденный стандарт M100, 30-е издание. Стандарты эффективности для тестирования антибиотикочувствительности, Уэйн, Пенсильвания.
- 4 CA-SFM/EUCAST: Комитет по антибиотикам. Французское общество микробиологии/Европейский комитет по Тестированию чувствительности к противомикробным препаратам. Версия 1.2 2020г.
- 5 EUCAST: EUCAST рекомендации по выявлению механизмов резистентности и специфической резистентности клинических и/или эпидемиологических значений. Версия 2.0, июль 2017 г.
- 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.

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
0001277

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 + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

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

Область применения

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 + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

Тест используется для полуколичественного определения Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β-лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Цефтазидим
2.	Калия клавуланат

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

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы человеческого происхождения

Материалы животного 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 + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 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 непредоставленные материалы**

- Диспенсер дисков*: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Диск с антибиотиком: ЦЕФТАЗИДИМ 30 мкг, Ref. № 66308 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04380)
- 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 (срока 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 + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 25 месяцев.

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



**Bio-Rad,
France**

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 цефтазидим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 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 цефтазидим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 25 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

(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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Диски для определения чувствительности к антибактериальным
препаратам в *in vitro* диагностике, вариант комплектации:
Диски цефтазидим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME +
CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

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.
Наантер: 789 947 322; Номер плательщика НДС в ЕС: FR 58 789947322; Идентификационный номер предприятия в системе Siret: 789
947 322 00010

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

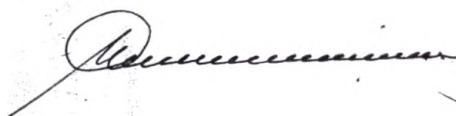
Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктория Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-5-4142

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



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист(-а, -ов)



М.М. Степанова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого 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/77-2023-7-1800
Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 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 + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME +
CLAVULANIC ACID 10/10 µg), (4x50) шт/1 уп.**

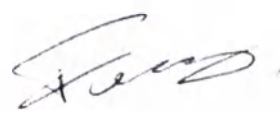
Производитель:**Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France****Approved by****Bio-Rad****Date: 09.08.2022**
Je soussignée Maître Isabelle VAREILLE

Notaire à Paris, certifie uniquement

la signature de M. Sylvie Fernez

apposée

Paris, le

à contre
19/08/2022
(Signature)**Sylvie Fernez**

Assoc Dir, Regulatory Affairs

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

Цефтазидим + клавулановая кислота 10/10 мкг

▽ 4 x 50

Ref. 12010680

Полуколичественное исследование для выявления штаммов Enterobacterales с использованием β-лактамазы расширенного спектра действия (ESBL)



CE 0459



0001277 - 2021/09

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

BIO-RAD

Содержание

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диск с антибиотиком цефтазидим + клавулановая кислота 10/10 мкг третьего поколения, используется в качестве полуколичественного метода для выявления штаммов Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β -лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется и интерпретируется вручную или с помощью автоматизированных систем.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА

Бета-лактамазы расширенного спектра (ESBL) представляют собой ферменты, которые придают устойчивость бактериального штамма к большинству бета-лактамных антибиотиков, в том числе пенициллинам, цефалоспорином и монобактам азтреонам. Большинство ESBL относятся к β -лактамазам Класса А по Ambler и подавляются ингибиторами β -лактамаз (клавулановая кислота, сульбактам и тазобактам) [1, 2]. ESBL обнаруживаются у грамотрицательных бактерий, особенно у Enterobacterales и *Pseudomonas aeruginosa* [2].

Выявление и характеристика ESBL рекомендуются или являются обязательными при контроле эпидемиологических или инфекционных заболеваний [3, 4, 5].

Описанный метод представляет собой комбинированный тест, рекомендованный CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов), CA-SFM/EUCAST (Комитетом по антибиотикограммам Французского общества микробиологов и Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) и EUCAST (Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) [3, 4, 5].

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип состоит в том, чтобы протестировать активность ингибитора фермента, например, клавулановая кислота, совместно с цефтазидимом, для одного штамма Enterobacterales и посмотреть, восстанавливает ли данный ингибитор активность цефтазидима. Диски, содержащие только 10 мкг ЦЕФТАЗИДИМА и 10/10 мкг ЦЕФТАЗИДИМА + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА, наносятся на поверхность чашки с агаром Мюллера-Хинтона, предварительно засеянной тестируемым штаммом бактерий. После инкубации измеряются зоны подавления роста вокруг диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ 10 мкг и диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 10/10 мкг. Разница между двумя диаметрами не менее 5 мм считается показателем фенотипа ESBL [4, 5].

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 + клавулановая кислота 10/10 мкг CCZ20	1 контейнер из 4 картриджей с 50 дисками с антибиотиком цефтазидим + клавулановая кислота 10/10 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.
- Картриджи с дисками можно использовать до истечения указанного на упаковке срока годности, следуя инструкциям производителя согласно тому, как описано 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 постановки дисков, диспенсер необходимо хранить при температуре от +2 до +8 °C в сухом месте с влагопоглотителями внутри. В данных условиях стабильность картриджа с дисками составляет максимум 4 недели.

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 (от +18 до +30 °C).
- Не используйте картриджи с дисками, которые находились в условиях температуры от +18 до +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.
- Для получения информации о подготовке посевного материала из свежей чистой культуры, посева на чашки с агаром Мюллера-Хинтона, температуре инкубации и времени инкубации, просим обращаться к текущим рекомендациям (CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4], EUCAST [6]).

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 [3], EUCAST [6], CA-SFM/EUCAST [4].
 - Диск с антибиотиком: ЦЕФТАЗИДИМ 10 мкг, Ref. № 76298.
 - 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, рекомендованные CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] для процедуры теста чувствительности к антибиотикам и интерпретации результатов: CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] предлагают стандартизированные методики для подготовки посевного материала, посева в чашки Петри, выбора и расположения тестовых дисков, температуры инкубации и времени инкубации.

Также всегда следует применять надлежащую лабораторную практику.

7.3 Контроль качества

	Разница между диаметрами зон подавления роста (мм) Пределы контроля качества
Диски с антибиотиком	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603
ЦЕФТАЗИДИМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 10/10 мкг (CCZ20)- ЦЕФТАЗИДИМ 10 мкг CZD10)	CCZ20-CZD10 ≥ 5 мм*

*Данный критерий применяется исключительно для контроля качества и не распространяется на другие измерения

7.4 Интерпретация результатов

Точно измерьте (с точностью до миллиметра) диаметры зон подавления роста, наблюдаемых для каждого диска.

Разница диаметров	Результат	Интерпретация
≥ 5 мм	Положительно	Наличие фенотипа устойчивости к ESBL
< 5 мм	Отрицательно	Отсутствие фенотипа устойчивости к ESBL

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.
- Измерения с точностью до миллиметра дают приемлемую погрешность в лабораторных условиях.
- Ложноотрицательные результаты теста могут быть результатом экспрессии других β -лактамаз (высокий уровень экспрессии AmpC, карбапенемаз и т.д.), которые маскируют присутствие ESBL.

9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Аналитические функциональные характеристики

9.1.1 Измерение точности

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

Рассчитывался средний диаметр, стандартные отклонения (SD) и коэффициенты вариации (CV).

Критерии приемлемости

- Для повторяемости коэффициент вариации (CV) должен быть $< 5\%$
- 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	27,5	0,53	1,9%
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	10	23,3	0,48	2,1%

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

9.1. Промежуточная точность

Штаммы	N	Средний диаметр зоны подавления роста, мм	Повторяемость		Между операторами		Между днями		В пределах лаборатории	
			SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
<i>E. coli</i> ATCC 25922	30	27,1	0,52	1,9 %	0,40	1,5 %	0,46	1,7 %	0,80	3,0 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	30	22,2	0,48	2,2 %	0,0	0,0 %	0,66	3,0 %	0,82	3,7 %

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

9.2. Правильность

Правильность тестировалась во время исследований прецизионности: для каждого диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 10/10 мкг, испытанного для каждого штамма, измерялось увеличение диаметра зоны ингибирования и проводилось сравнение с аналогичным показателем только диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ 10 мкг.

Штамм	Воспроизводимость			Промежуточная точность			Диапазон диаметров только диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ	Критерии приемлемости
	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИДИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИДИМА	Средняя разница диаметров, мм	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИДИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИДИМА	Средняя разница диаметров, мм		
<i>E. coli</i> ATCC 25922	27,5	27	0,5	27,1	26,7	0,5	23-29	увеличение ≤ 2 мм относительно диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	23,3	11	12,3	22,2	11,1	11,2	6-12	увеличение ≥ 5 мм относительно диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ

*КК: Клавулановая кислота

100 % измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости.

100 % диаметров ЦЕФТАЗИДИМА + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ 10/10 мкг (Ref.12010680) имеют приемлемое увеличение диаметра зоны для каждого штамма в сравнении с ЦЕФТАЗИДИМОМ 10 мкг (Ref.67298).

10 БИБЛИОГРАФИЯ

- Брендфорд, П. Бета-лактамазы расширенного спектра в 21 веке: характеристика, эпидемиология и

обнаружение этой важной угрозы резистентности. Clin. Microbiol Rev 2001; 14:933-51.

2 Ливермор Д. Бета-лактамазы в лабораторной и клинической резистентности. Clin. Microbiol Rev 1995; 8:557-84.

3 CLSI: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2020 г. CLSI Утвержденный стандарт M100, 30-е издание. Стандарты эффективности для тестирования антибиотикочувствительности, Уэйн, Пенсильвания.

4 CA-SFM/EUCAST: Комитет по антибиотикам. Французское общество микробиологии/Европейский комитет по Тестированию чувствительности к противомикробным препаратам. Версия 1.2 2020г.

5 EUCAST: EUCAST рекомендации по выявлению механизмов резистентности и специфической резистентности клинических и/или эпидемиологических значений. Версия 2.0, июль 2017 г.

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.

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
0001277

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 + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 10/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

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

Область применения

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 + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 10/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

Тест используется для полуколичественного определения Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β-лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Цефтазидим
2.	Калия клавуланат

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

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

**Материалы человеческого происхождения:**

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы человеческого происхождения

Материалы животного 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 + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 10/10 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 непредоставленные материалы**

- Диспенсер дисков*: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Диск с антибиотиком: ЦЕФТАЗИДИМ 10 мкг, Ref. № 76298 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04380)
- 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 (срока 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 + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 10/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 24 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 цефтазидим + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 10/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 4 недели, при хранении вскрытого картриджа в диспенсере с влагопоглотителем.

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

Диски цефтазидим + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 10/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 24 месяца;

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.

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.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Диски цефтазидим + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME +
CLAVULANIC ACID 10/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

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 платещика E/К в ЕС: FR 58 789947322; Идентификационный номер предприятия в системе Siret: 789
947 322 00010

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

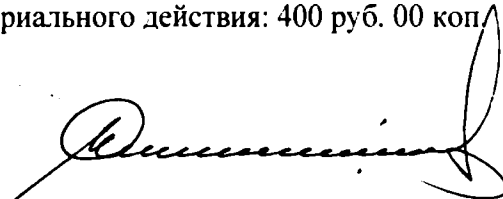
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

5-4147

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

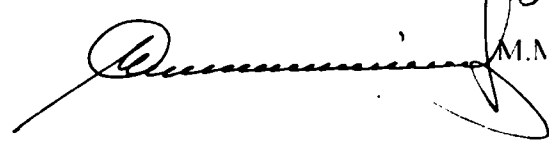


М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

9

лист(-а,-ов)



М.М. Степанова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого 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- 2-1798
Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб.



Квитко
Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко



BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

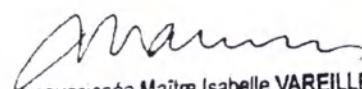
**Диски для определения чувствительности к антибактериальным
препаратам в in vitro диагностике, вариант комплектации:**

**Диски цефепим+ клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFEPIME +
CLAVULANIC ACID 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

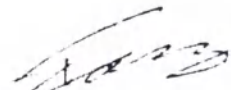
Notaire à Paris, certifie uniquement

la signature de M. Sylvie Fernandez

apposée

Paris, le

ci-contre
19 août 2022


(Signature)

Sylvie Fernandez

Assoc Dir, Regulatory Affairs

Stamp**Bio-Rad**

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

2022**Bio-Rad**

SAS au capital de 254 968 187 Euros, 789 947 322 RCS Nanterre - N° TVA Intracommunautaire FR 58 789947322 - Siret 789 947 322 00010

Цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг

▽ 4 x 50

Ref. 12012123

Полуколичественное исследование для выявления штаммов Enterobacterales с использованием β -лактамазы расширенного спектра действия (ESBL)



CE 0459



0001277 - 2021/09

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

BIO-RAD

Содержание

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диск с антибиотиком цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг третьего поколения, используется в качестве полуколичественного метода для выявления штаммов Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β -лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется и интерпретируется вручную или с помощью автоматизированных систем.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА

Бета-лактамазы расширенного спектра (ESBL) представляют собой ферменты, которые придают устойчивость бактериального штамма к большинству бета-лактамовых антибиотиков, в том числе пенициллинам, цефалоспорином и монобактам азтреонам. Большинство ESBL относятся к β -лактамазам Класса А по Ambler и подавляются ингибиторами β -лактамаз (клавулановая кислота, сульбактам и тазобактам) [1, 2]. ESBL обнаруживаются у грамотрицательных бактерий, особенно у Enterobacterales и *Pseudomonas aeruginosa* [2].

Выявление и характеристика ESBL рекомендуются или являются обязательными при контроле эпидемиологических или инфекционных заболеваний [3, 4, 5].

Описанный метод представляет собой комбинированный тест, рекомендованный CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов), CA-SFM/EUCAST (Комитетом по антибиотикограммам Французского общества микробиологов и Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) и EUCAST (Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) [3, 4, 5].

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип состоит в том, чтобы протестировать активность ингибитора фермента, например, клавулановую кислоту, совместно с цефепимом, для одного штамма Enterobacterales и посмотреть, восстанавливает ли данный ингибитор активность цефепима. Диски, содержащие 30 мкг ЦЕФЕПИМА и 30/10 мкг ЦЕФЕПИМА + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ, наносятся на поверхность чашки с агаром Мюллера-Хинтона, предварительно засеянной тестируемым штаммом бактерий. После инкубации измеряются зоны подавления роста вокруг диска с ЦЕФЕПИМОМ 30 мкг и диска с ЦЕФЕПИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ 30/10 мкг.

Разница между двумя диаметрами не менее 5 мм считается показателем фенотипа ESBL.

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
Цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг CFE40	1 контейнер из 4 картриджей с 50 дисками с антибиотиком цефепим + клавулановая кислота 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.
- Картриджи с дисками можно использовать до истечения указанного на упаковке срока годности, следуя инструкциям производителя согласно тому, как описано 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 постановки дисков, диспенсер необходимо хранить при температуре от + 2 до +8 °C в сухом месте с влагопоглотителями внутри. В данных условиях стабильность картриджа с дисками составляет максимум 4 недели.

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 (от +18 до +30 °C).
- Не используйте картриджи с дисками, которые находились в условиях температуры от +18 до +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.
- Для получения информации о подготовке посевного материала из свежей чистой культуры, посева на чашки с агаром Мюллера-Хинтона, температуре инкубации и времени инкубации, просим обращаться к текущим рекомендациям (CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4], EUCAST [6]).

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 [3], EUCAST [6], CA-SFM/EUCAST [4].
- Диск с антибиотиком: ЦЕФЕПИМ 30 мкг, Ref. № 66098.
- 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, рекомендованные CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] для процедуры теста чувствительности к антибиотикам и интерпретации результатов: CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] предлагают стандартизированные методики для подготовки посевого материала, посева в чашки Петри, выбора и расположения тестовых дисков, температуры инкубации и времени инкубации.

Также всегда следует применять надлежащую лабораторную практику.

7.3 Контроль качества

Диски с антибиотиком	Разница между диаметрами зон подавления роста (мм) Пределы контроля качества	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
ЦЕФЕПИМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг (CFE40) - ЦЕФЕПИМ 30 мкг (FEP30)	CFE40-FEP30 $\geq$ 2 мм*	CFE40-FEP30 $\leq$ 2 мм*

*Данный критерий применяется исключительно для контроля качества и не распространяется на другие измерения

7.4 Интерпретация результатов

Точно измерьте (с точностью до миллиметра) диаметры зон подавления роста, наблюдаемых для каждого диска.

Разница диаметров	Результат	Интерпретация
≥ 5 мм	Положительно	Наличие фенотипа устойчивости к ESBL
< 5 мм	Отрицательно	Отсутствие фенотипа устойчивости к ESBL

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.

- Измерения с точностью до миллиметра дают приемлемую погрешность в лабораторных условиях.

- Ложноотрицательные результаты теста могут быть результатом экспрессии других β -лактамаз (высокий уровень экспрессии AmpC, карбапенемаз и т.д.), которые маскируют присутствие ESBL.

9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Аналитические функциональные характеристики

9.1.1 Измерение точности

Повторяемость и промежуточная точность были изучены для диска с ЦЕФЕПИМОМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг на прецизионной панели, состоящей из 2 штаммов (*Escherichia coli* ATCC 25922 и *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603). Данная панель тестировалась на повторяемость в 10 повторях во время одного и того же цикла и на промежуточную воспроизводимость в трех повторениях двумя операторами в течение 5 дней с 2 различными циклами в день.

Рассчитывался средний диаметр, стандартные отклонения (SD) и коэффициенты вариации (CV).

Критерии приемлемости

- Для повторяемости коэффициент вариации (CV) должен быть $< 5\%$
- Для промежуточной точности коэффициент вариации (CV) должен быть $< 10\%$

9.1.1.1 Повторяемость

Штамм	N	Средний диаметр зоны подавления роста, мм	SD	CV
<i>E. coli</i> ATCC 25922	10	34,5	0,53	1,5%
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	10	29,1	0,32	1,1%

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 операторами		Между днями		В пределах лаборатории	
			SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
<i>E. coli</i> ATCC 25922	30	32.8	0.61	1.8 %	0.33	1.0%	0.81	2.5%	1.07	3.3%
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	30	27.5	0.68	2.5%	0.63	2.3%	0.61	2.2%	1.11	4.0%

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

9.1.2 Правильность

Правильность тестировалась во время исследований прецизионности: для каждого диска с ЦЕФЕПИМОМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг, испытанного для каждого штамма, измерялось увеличение диаметра зоны подавления роста и проводилось сравнение с аналогичным показателем только диска с ЦЕФЕПИМОМ 30 мкг.

Штамм	Воспроизводимость			Промежуточная точность			Критерии приемлемости
	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФЕПИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФЕПИМА	Средняя разница диаметров, мм	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФЕПИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФЕПИМА	Средняя разница диаметров, мм	
<i>E. coli</i> ATCC 25922	34.5	34.0	0.5	32.8	33.0	0.3	увеличение < 5 мм относительно диска с ЦЕФЕПИМОМ
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	29.1	16.0	13.1	27.5	15.5	12.0	увеличение ≥ 5 мм относительно диска с ЦЕФЕПИМОМ

*КК: Клавулановая кислота

100 % измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости.

100 % диаметров ЦЕФЕПИМА + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг (Ref.12012123) имеют приемлемое увеличение диаметра зоны для каждого штамма в сравнении с ЦЕФЕПИМОМ 30 мкг (Ref.66098).

10 БИБЛИОГРАФИЯ

- Брендфорд, П. Бета-лактамазы расширенного спектра в 21 веке: характеристика, эпидемиология и обнаружение этой важной угрозы резистентности. Clin. Microbiol Rev 2001; 14:933-51.
- Ливермор Д. Бета-лактамазы в лабораторной и клинической резистентности. Clin. Microbiol Rev 1995; 8:557-84.

- 3 CLSI: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2020 г. CLSI Утвержденный стандарт M100, 30-е издание. Стандарты эффективности для тестирования антибиотикочувствительности, Уэйн, Пенсильвания.
- 4 CA-SFM/EUCAST: Комитет по антибиотикам. Французское общество микробиологии/Европейский комитет по Тестированию чувствительности к противомикробным препаратам. Версия 1.2 2020г.
- 5 EUCAST: EUCAST рекомендации по выявлению механизмов резистентности и специфической резистентности клинических и/или эпидемиологических значений. Версия 2.0, июль 2017 г.
- 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.

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
0001277

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 цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFEPIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

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

Область применения

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 цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFEPIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

Тест используется для полуколичественного определения Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β-лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Цефепим
2.	Калия клавуланат

Примечание: Медицинское изделие содержит лекарственные средства, которые после анализа при тапке не имеют каких-либо остаточных рисков. Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Материалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы человеческого происхождения

Материалы животного 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 цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFEPIME + CLAVULANIC ACID 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 непредоставленные материалы**

- Диспенсер дисков*: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Диск с антибиотиком: ЦЕФОКСАТИМ 30 мкг, Ref. № 66098 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04380)
- 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 (срока 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.

Максимальный срок годности с даты изготовления составляет для:

Диски цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFEPIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 25 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 цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFEPIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 4 недели, при хранении вскрытого картриджа в диспенсере с влагопоглотителем.

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

Диски цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFEPIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 25 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

(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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Диски цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFERIME + CLAVULANIC ACID 30/10
µg), (4x50) шт/1 уп.

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

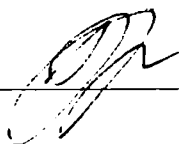
Идентификационный номер предприятия в
системе Siret: 789 947 322 00010

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

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

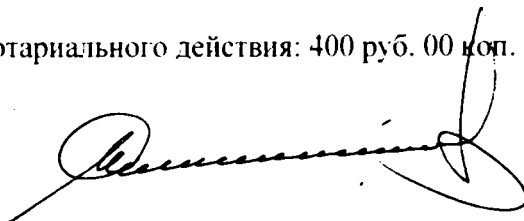
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

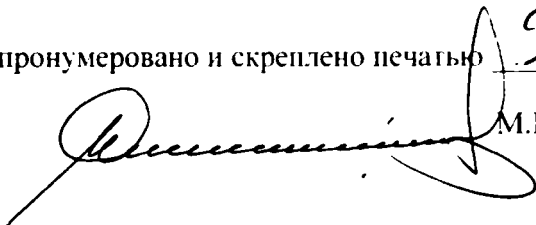
5-4157

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



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а.-ов)



М.М. Степанова

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого 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- **7-1793**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1500** руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко



ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная
Фирма «ХЕЛИКС»

115230 Москва, Электролитный пр., д. 3, стр. 3.

Тел. +7 (495) 783 36 00

Приложение 3.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «Научно-производственная Фирма «ХЕЛИКС»



/ Андрейчук Ю.В./

«14» марта 2023 г.

М.П.

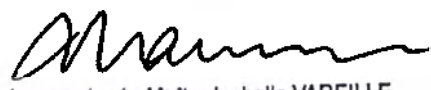
Инструкции по применению

на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Диски для определения чувствительности к антибактериальным
препаратам в *in vitro* диагностике, варианты комплектации,
производства Bio-Rad («Био-Рад»), Франция

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Диски для определения чувствительности к антибактериальным
препаратам в in vitro диагностике, вариант комплектации:
Диски цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME +
CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.**

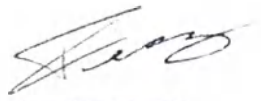
Производитель:**Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France****Approved by****Bio-Rad****Date: 09.08.2022**
Je soussignée Maître Isabelle VAREILLE

Notaire à Paris, certifie uniquement

la signature de M. Sylvie FERNEZ

apposée

Paris, le

ci-contre
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**

Цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг

▽ 4 x 50

Ref. 12010679

Полуколичественное исследование для выявления штаммов Enterobacterales с использованием β -лактамазы расширенного спектра действия (ESBL)



CE 0459



0001277 - 2021/09

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

BIO-RAD

Содержание

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диск с антибиотиком цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг третьего поколения, используется в качестве полуколичественного метода для выявления штаммов Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β -лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется и интерпретируется вручную или с помощью автоматизированных систем.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА

Бета-лактамазы расширенного спектра (ESBL) представляют собой ферменты, которые придают устойчивость бактериального штамма к большинству бета-лактамных антибиотиков, в том числе пенициллинам, цефалоспорином и монобактам азтреонам. Большинство ESBL относятся к β -лактамазам Класа А по Ambler и подавляются ингибиторами β -лактамаз (клавулановая кислота, сульбактам и тазобактам) [1, 2]. ESBL обнаруживаются у грамотрицательных бактерий, особенно у Enterobacterales и *Pseudomonas aeruginosa* [2].

Выявление и характеристика ESBL рекомендуются или являются обязательными при контроле эпидемиологических или инфекционных заболеваний [3, 4, 5].

Описанный метод представляет собой комбинированный тест, рекомендованный CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов), CA-SFM/EUCAST (Комитетом по антибиотикограммам Французского общества микробиологов и Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) и EUCAST (Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) [3, 4, 5].

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип состоит в том, чтобы протестировать активность ингибитора фермента, например, клавулановую кислоту, совместно с цефотаксимом, для одного штамма Enterobacterales и посмотреть, восстанавливает ли данный ингибитор активность цефотаксима. Диски, содержащие 5 мкг ЦЕФОКСАТИМА и 5/10 мкг ЦЕФОТАКСИМА + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ, наносятся на поверхность чашки с агаром Мюллера-Хинтона, предварительно засеянной тестируемым штаммом бактерий. После инкубации измеряются зоны подавления роста вокруг диска с ЦЕФОКСАТИМОМ 5 мкг и диска с ЦЕФОТАКСИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 5/10 мкг. Разница между двумя диаметрами не менее 5 мм считается показателем фенотипа ESBL [4, 5].

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
Цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг CCO15	1 контейнер из 4 картриджей с 50 дисками с антибиотиком цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 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.
- Картриджи с дисками можно использовать до истечения указанного на упаковке срока годности, следуя инструкциям производителя согласно тому, как описано 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 постановки дисков, диспенсер необходимо хранить при температуре от +2 до +8 °C в сухом месте с влагопоглотителями внутри. В данных условиях стабильность картриджа с дисками составляет максимум 4 недели.

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 (от +18 до +30 °C).

- Не используйте картриджи с дисками, которые находились в условиях температуры от +18 до +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.
- Для получения информации о подготовке посевного материала из свежей чистой культуры, посева на чашки с агаром Мюллера-Хинтона, температуре инкубации и времени инкубации, просим обращаться к текущим рекомендациям (CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4], EUCAST) [6].

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 [3], EUCAST [6], CA-SFM/EUCAST [4].
- Диск с антибиотиком: ЦЕФОКАТИМ 5 мкг, Ref. № 67718
- 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, рекомендованные CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] для процедуры теста чувствительности к антибиотикам и интерпретации результатов: CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] предлагают стандартизированные методики для подготовки посевного материала, посева в чашки Петри, выбора и расположения тестовых дисков, температуры инкубации и времени инкубации.

Также всегда следует применять надлежащую лабораторную практику.

7.3 Контроль качества

Диски с антибиотиком	Разница между диаметрами зон подавления роста (мм)
	Пределы контроля качества
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603
ЦЕФОТАКСИМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 5/10 мкг (ССО15)– ЦЕФОКСАТИМ 5 мкг СОХ5)	ССО15-COX5 ≥ 3 мм*

*Данный критерий применяется исключительно для контроля качества и не распространяется на другие измерения.

7.4 Интерпретация результатов

Точно измерьте (с точностью до миллиметра) диаметры зон подавления роста, наблюдаемых для каждого диска.

Разница диаметров	Результат	Интерпретация
≥ 5 мм	Положительно	Наличие фенотипа устойчивости к ESBL
< 5 мм	Отрицательно	Отсутствие фенотипа устойчивости к ESBL

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.

- Измерения с точностью до миллиметра дают приемлемую погрешность в лабораторных условиях.

- Ложноотрицательные результаты теста могут быть результатом экспрессии других β -лактамаз (высокий уровень экспрессии AmpC, карбапенемаз и т.д.), которые маскируют присутствие ESBL.

9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Аналитические функциональные характеристики

9.1.1 Измерение точности

Повторяемость и промежуточная точность исследовались для диска с ЦЕФОТАКСИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 5/10 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 точность в трех повторениях 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>E. coli</i> ATCC 25922	10	29	0,0	0,0 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	10	24	0,0	0,0 %

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	27,9	0,36	1,3 %	0,00	0,0%	0,41	1,5 %	0,55	2,0 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	30	23,6	0,41	1,7 %	0,39	1,6 %	0,55	2,3 %	0,79	3,3 %

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

9.1.2 Правильность

Правильность тестировалась во время исследований прецизионности: для каждого диска с ЦЕФОТАКСИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 5/10 мкг, испытанного для каждого штамма, измерялось увеличение диаметра зоны подавления роста и проводилось сравнение с аналогичным показателем для диска с ЦЕФОТАКСИМОМ 5 мкг.

Штамм	Воспроизводимость			Промежуточная точность			Диапазон диаметров только диска с ЦЕФОТАК- СИМОМ	Критерии приемлемости
	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАК- СИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАК- СИМА	Средняя разница диаметров, мм	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАК- СИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАК- СИМА	Средняя разница диаметров, мм		
<i>E. coli</i> ATCC 25922	29	28,8	0,3	27,9	27,6	0,4	25-31	увеличение ≤ 2 мм относительно диска с ЦЕФОТАКС ИМОМ
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	24	17	7	23,6	17,1	6,5	12-18	увеличение ≥ 3 мм относительно диска с ЦЕФОТАКС ИМОМ

*КК: Клавулановая кислота

100 % измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости.

100 % диаметров ЦЕФОТАКСИМА + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ 5/10 мкг (Ref.12010679) имеют приемлемое увеличение диаметра зоны для каждого штамма в сравнении с ЦЕФОТАКСИМОМ 5 мкг (Ref.67718).

101 БИБЛИОГРАФИЯ

- 1 Брендфорд, П. Бета-лактамазы расширенного спектра в 21 веке: характеристика, эпидемиология и обнаружение этой важной угрозы резистентности. Clin. Microbiol Rev 2001; 14:933-51.
- 2 Ливермор Д. Бета-лактамазы в лабораторной и клинической резистентности. Clin. Microbiol Rev 1995; 8:557-84.
- 3 CLSI: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2020 г. CLSI Утвержденный стандарт M100, 30-е издание. Стандарты эффективности для тестирования антибиотикочувствительности, Уэйн, Пенсильвания.
- 4 CA-SFM/EUCAST: Комитет по антибиотикам. Французское общество микробиологии/Европейский комитет по Тестированию чувствительности к противомикробным препаратам. Версия 1.2 2020г.
- 5 EUCAST: EUCAST рекомендации по выявлению механизмов резистентности и специфической резистентности клинических и/или эпидемиологических значений. Версия 2.0, июль 2017 г.
- 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.

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
0001277

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 цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп.

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

Область применения

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 цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп.

Тест используется для полуколичественного определения Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β-лактазам расширенного спектра (ESBL).

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Цефотаксим
2.	Калия клавуланат

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

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы человеческого происхождения

Материалы животного 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 цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) 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 непредоставленные материалы**

- Диспенсер дисков*: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Диск с антибиотиком: ЦЕФОКАТИМ 5 мкг, Ref. № 67718 67718 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04380)
- 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 (срока 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 цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп. – максимум 24 месяца.

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 цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп. – максимум 4 недели, при хранении вскрытого картриджа в диспенсере с влагопоглотителем.

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

Диски цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп. – максимум 24 месяца.

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

(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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Диски цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME +
CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

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

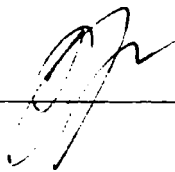
Идентификационный номер предприятия в
системе Siret: 789 947 322 00010

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 платещика НДС в ЕС: FR 58 789947322: Идентификационный номер предприятия в системе Siret: 789
947 322 00010

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

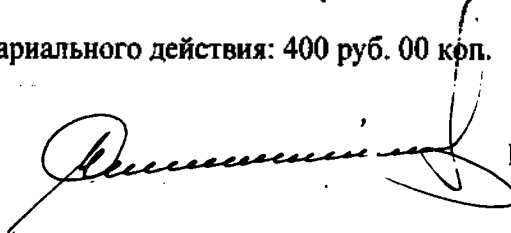
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

5-4162

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

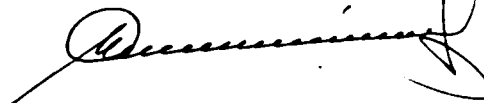


М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

3

лист(-а, -ов)



М.М. Степанова

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого 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- **7-1908**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1500** руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 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 бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU),
(4x50) шт/1 уп.

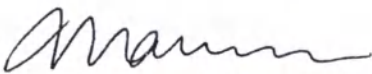
Производитель:

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

Бензилпенициллин 1 МЕ

▽ 4 x 50

Ref. 67788

Исследование чувствительности к противомикробным препаратам



CE 0459



0001277 - 2021/09

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

BIO-RAD

Содержание

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диск с антибиотиком бензилпенициллин 1 МЕ 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 антибиотика бензилпенициллин, 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 (ЕКТАЧ Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам), CA-SFM/EUCAST (Комитетом по антибиотикограммам Французского общества микробиологов и ЕКТАЧ 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 «Bio-Rad» (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
Бензилпенициллин 1 МЕ PNG1	1 контейнер из 4 картриджей с 50 дисками с антибиотиком бензилпенициллин 1 МЕ	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 +2 -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 со средой 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/EUCAS [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>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213
Бензилпенициллин 1 ME	12-18 мм

См. рекомендации EUCAST [7].

7.4 Интерпретация результатов

Точно измерьте диаметр зоны подавления роста вокруг диска бензилпенициллин 1 ME. См. критические диаметры, указанные в рекомендациях (EUCAST [8], CA-SFM/EUCAS [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

Аналитические функциональные характеристики

9.1 Измерение точности

Повторяемость и промежуточная точность изучались для диска бензилпенициллин 1 ME на прецизионной панели, состоящей из 1 штамма (*Staphylococcus aureus* ATCC 29213). Данная панель тестировалась на повторяемость в 10 повторях во время одного и того же цикла и на промежуточную воспроизводимость в трех повторях 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 Повторяемость

Штаммы	Кол-во	Средний диаметр, мм	SD	CV
--------	--------	---------------------	----	----

<i>S. aureus</i> , ATCC 29213	10	13,3	0,48	3,6 %
-------------------------------	----	------	------	-------

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

9.1.2 Промежуточная точность

Штаммы	N	Средний диаметр, мм	Повторяемость		Между операторами		Между днями		В пределах лаборатории	
			SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
<i>S. aureus</i> , ATCC 29213	30	14,5	0,45	3,1 %	0,00	—	0,57	4,0 %	0,73	5,0 %

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

9.2 Правильность

Правильность проверялась в ходе исследований точности: для каждого диска бензилпенициллин 1 МЕ, протестированного на 1 штамме, средние значения сравнивались со стандартным диапазоном диаметров зон подавления роста.

Штаммы	Повторяемость (Средний диаметр зоны подавления роста, мм)	Внутри партии (Средний диаметр зоны подавления роста, мм)	Между партиями (Средний диаметр зоны подавления роста, мм)	Стандартный диапазон диаметров зон подавления роста (мм)
<i>S. aureus</i> , ATCC 29213	13,3	14,5	13,4	12-18

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

«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
0001277



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 бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU), (4x50) шт/1 уп.

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

Область применения

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 бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU), (4x50) шт/1 уп.

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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Пенициллин натрия

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

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы 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 бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU), (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 бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU), (4x50) шт/1 уп – максимум 24 месяца.

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 бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU), (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 бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU), (4x50) шт/1 уп. – максимум 24 месяца.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Диски бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU),

(4x50) шт/1 уп.

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

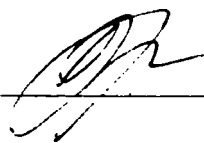
Идентификационный номер предприятия в
системе Siret: 789 947 322 00010

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 платежника П/К в ЕС: FR 58 789947322; Идентификационный номер предприятия в системе Siret: 789
947 322 00010

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

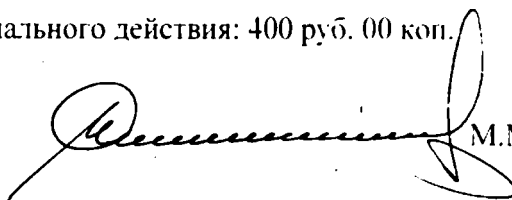
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

5-4172

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

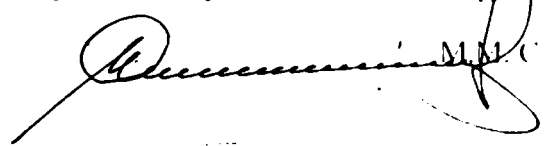


М.М. Степанова

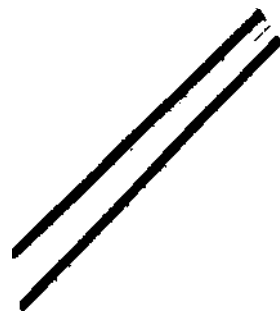
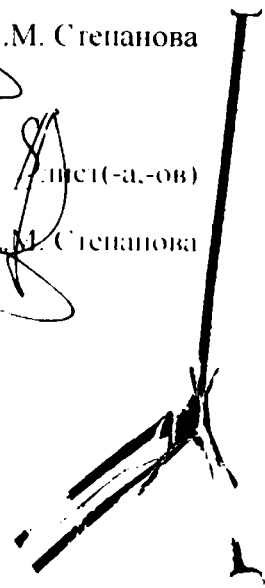
Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью



М.М. Степанова



М.М. Степанова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого 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- **7-1814**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1400** руб.



Ф.А. Квитко

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

Нотариус **Квитко**

Ф.А. Квитко



BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

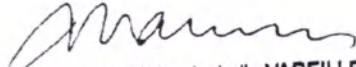
3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

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

**Диски цефепим+ клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFEPIME +
CLAVULANIC ACID 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 uniquement

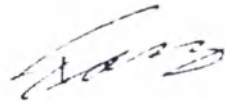
la signature de M. Sylvie Fernez

apposée

Paris, le

ci-contre

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

Цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг

▽ 4 x 50

Ref. 12012123

Полуколичественное исследование для выявления штаммов Enterobacterales с использованием β -
лактамазы расширенного спектра действия (ESBL)



CE 0459



0001277 - 2021/09

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

BIO-RAD

Содержание

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диск с антибиотиком цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг третьего поколения, используется в качестве полуколичественного метода для выявления штаммов Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β -лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется и интерпретируется вручную или с помощью автоматизированных систем.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА

Бета-лактамазы расширенного спектра (ESBL) представляют собой ферменты, которые придают устойчивость бактериального штамма к большинству бета-лактамных антибиотиков, в том числе пенициллинам, цефалоспорином и монобактам азтреонам. Большинство ESBL относятся к β -лактамазам Класса А по Ambler и подавляются ингибиторами β -лактамаз (клавулановая кислота, сульбактам и тазобактам) [1, 2]. ESBL обнаруживаются у грамотрицательных бактерий, особенно у Enterobacterales и *Pseudomonas aeruginosa* [2].

Выявление и характеристика ESBL рекомендуются или являются обязательными при контроле эпидемиологических или инфекционных заболеваний [3, 4, 5].

Описанный метод представляет собой комбинированный тест, рекомендованный CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов), CA-SFM/EUCAST (Комитетом по антибиотикограммам Французского общества микробиологов и Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) и EUCAST (Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) [3, 4, 5].

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип состоит в том, чтобы протестировать активность ингибитора фермента, например, клавулановую кислоту, совместно с цефепимом, для одного штамма Enterobacterales и посмотреть, восстанавливает ли данный ингибитор активность цефепима. Диски, содержащие 30 мкг ЦЕФЕПИМА и 30/10 мкг ЦЕФЕПИМА + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ, наносятся на поверхность чашки с агаром Мюллера-Хинтона, предварительно засеянной тестируемым штаммом бактерий. После инкубации измеряются зоны подавления роста вокруг диска с ЦЕФЕПИМОМ 30 мкг и диска с ЦЕФЕПИМОМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг.

Разница между двумя диаметрами не менее 5 мм считается показателем фенотипа ESBL.

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
Цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг CFE40	1 контейнер из 4 картриджей с 50 дисками с антибиотиком цефепим + клавулановая кислота 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.

- Картриджи с дисками можно использовать до истечения указанного на упаковке срока годности, следуя инструкциям производителя согласно тому, как описано 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 постановки дисков, диспенсер необходимо хранить при температуре от + 2 до +8 °C в сухом месте с влагопоглотителями внутри. В данных условиях стабильность картриджа с дисками составляет максимум 4 недели.

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 (от +18 до +30 °C).
- Не используйте картриджи с дисками, которые находились в условиях температуры от +18 до +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.
- Для получения информации о подготовке посевного материала из свежей чистой культуры, посева на чашки с агаром Мюллера-Хинтона, температуре инкубации и времени инкубации, просим обращаться к текущим рекомендациям (CLSI [3], CA-SFM EUCAST [4], EUCAST [6]).

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 [3], EUCAST [6], CA-SFM/EUCAST [4].
- Диск с антибиотиком: ЦЕФЕПИМ 30 мкг, Ref. № 66098.
- 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, рекомендованные CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] для процедуры теста чувствительности к антибиотикам и интерпретации результатов: CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] предлагают стандартизированные методики для подготовки посевного материала, посева в чашки Петри, выбора и расположения тестовых дисков, температуры инкубации и времени инкубации.

Также всегда следует применять надлежащую лабораторную практику.

7.3 Контроль качества

Диски с антибиотиком	Разница между диаметрами зон подавления роста (мм) Пределы контроля качества	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
ЦЕФЕПИМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг (CFE40) - ЦЕФЕПИМ 30 мкг (FEP30)	CFE40-FEP30 ≥ 2 мм*	CFE40-FEP30 ≤ 2 мм*

*Данный критерий применяется исключительно для контроля качества и не распространяется на другие измерения

7.4 Интерпретация результатов

Точно измерьте (с точностью до миллиметра) диаметры зон подавления роста, наблюдаемых для каждого диска.

Разница диаметров	Результат	Интерпретация
≥ 5 мм	Положительно	Наличие фенотипа устойчивости к ESBL
< 5 мм	Отрицательно	Отсутствие фенотипа устойчивости к ESBL

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.

- Измерения с точностью до миллиметра дают приемлемую погрешность в лабораторных условиях.

- Ложноотрицательные результаты теста могут быть результатом экспрессии других β -лактамаз (высокий уровень экспрессии AmpC, карбапенемаз и т.д.), которые маскируют присутствие ESBL.

9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Аналитические функциональные характеристики

9.1.1 Измерение точности

Повторяемость и промежуточная точность были изучены для диска с ЦЕФЕПИМОМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 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 повторениях двумя операторами в течение 5 дней с 2 различными циклами в день.

Рассчитывался средний диаметр, стандартные отклонения (SD) и коэффициенты вариации (CV).

Критерии приемлемости

- Для повторяемости коэффициент вариации (CV) должен быть $< 5\%$
- Для промежуточной точности коэффициент вариации (CV) должен быть $< 10\%$

9.1.1.1 Повторяемость

Штамм	N	Средний диаметр зоны подавления роста, мм	SD	CV
<i>E. coli</i> ATCC 25922	10	34,5	0,53	1,5%
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	10	29,1	0,32	1,1%

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 операторами		Между днями		В пределах лаборатории	
			SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
<i>E. coli</i> ATCC 25922	30	32,8	0,61	1,8 %	0,33	1,0%	0,81	2,5%	1,07	3,3%
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	30	27,5	0,68	2,5%	0,63	2,3%	0,61	2,2%	1,11	4,0%

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

9.1.2 Правильность

Правильность тестировалась во время исследований прецизионности: для каждого диска с ЦЕФЕПИМОМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг, испытанного для каждого штамма, измерялось увеличение диаметра зоны подавления роста и проводилось сравнение с аналогичным показателем только диска с ЦЕФЕПИМОМ 30 мкг.

Штамм	Воспроизводимость			Промежуточная точность			Критерии приемлемости
	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФЕПИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФЕПИМА	Средняя разница диаметров, мм	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФЕПИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФЕПИМА	Средняя разница диаметров, мм	
<i>E. coli</i> ATCC 25922	34,5	34,0	0,5	32,8	33,0	0,3	увеличение <5 мм относительно диска с ЦЕФЕПИМОМ
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	29,1	16,0	13,1	27,5	15,5	12,0	увеличение ≥5 мм относительно диска с ЦЕФЕПИМОМ

*КК: Клавулановая кислота

100 % измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости.

100 % диаметров ЦЕФЕПИМА + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг (Ref.12012123) имеют приемлемое увеличение диаметра зоны для каждого штамма в сравнении с ЦЕФЕПИМОМ 30 мкг (Ref.66098).

10 БИБЛИОГРАФИЯ

- Брендфорд, П. Бета-лактамазы расширенного спектра в 21 веке: характеристика, эпидемиология и обнаружение этой важной угрозы резистентности. Clin. Microbiol Rev 2001; 14:933-51.
- Ливермор Д. Бета-лактамазы в лабораторной и клинической резистентности. Clin. Microbiol Rev 1995; 8:557-84.

- 3 CLSI: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2020 г. CLSI Утвержденный стандарт M100, 30-е издание. Стандарты эффективности для тестирования антибиотикочувствительности, Уэйн, Пенсильвания.
- 4 CA-SFM/EUCAST: Комитет по антибиотикам. Французское общество микробиологии/Европейский комитет по Тестированию чувствительности к противомикробным препаратам. Версия 1.2 2020г.
- 5 EUCAST: EUCAST рекомендации по выявлению механизмов резистентности и специфической резистентности клинических и/или эпидемиологических значений. Версия 2.0, июль 2017 г.
- 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.

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
0001277

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 цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFEPIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

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

Область применения

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 цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFEPIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

Тест используется для полуколичественного определения Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β-лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Цефепим
2.	Калия клавуланат

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

Материалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы человеческого происхождения



Материалы животного 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 ин витро диагностике поставляются в следующих вариантах комплектации:

Диски цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFEPIME + CLAVULANIC ACID 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 непредоставленные материалы

- Диспенсер дисков*: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Диск с антибиотиком: ЦЕФОКСАТИМ 30 мкг, Ref. № 66098 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04380)
- 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 (срока 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.

Максимальный срок годности с даты изготовления составляет для:

Диски цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFEPIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 25 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 цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFEPIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 4 недели, при хранении вскрытого картриджа в диспенсере с влагопоглотителем.

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

Диски цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFEPIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 25 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

(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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Диски цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFERIME + CLAVULANIC ACID 30/10
µg), (4x50) шт/1 уп.

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

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

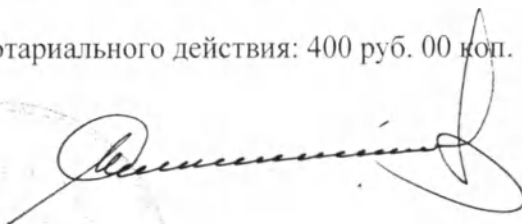
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

5-4157

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

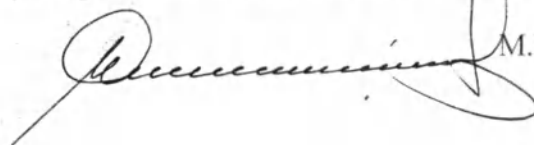


М.М. Степанова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью

9

лист(-а,-ов)



М.М. Степанова

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого 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- **7-1791**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1500** руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (ов)

Нотариус **Квитко**

Ф.А. Квитко



BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Диски для определения чувствительности к антибактериальным
препаратам в in vitro диагностике, вариант комплектации:
Диски цефтазидим + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME +
CLAVULANIC ACID 10/10 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 uniquement

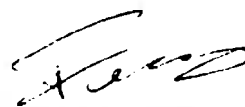
la signature de M. Sylvie Fernez

apposée

Paris, le

ci-contre

19/08/2022

**(Signature)****Sylvie Fernez**

Assoc Dir, Regulatory Affairs

Bio-Rad

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

Stamp**2022**

Цефтазидим + клавулановая кислота 10/10 мкг

▽ 4 x 50

Ref. 12010680

Полуколичественное исследование для выявления штаммов Enterobacterales с использованием β-лактамазы расширенного спектра действия (ESBL)



CE 0459



0001277 - 2021/09

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

BIO-RAD

Содержание

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диск с антибиотиком цефтазидим + клавулановая кислота 10/10 мкг третьего поколения, используется в качестве полуколичественного метода для выявления штаммов Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β -лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется и интерпретируется вручную или с помощью автоматизированных систем.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА

Бета-лактамазы расширенного спектра (ESBL) представляют собой ферменты, которые придают устойчивость бактериального штамма к большинству бета-лактамных антибиотиков, в том числе пенициллинам, цефалоспорином и монобактам азтреонам. Большинство ESBL относятся к β -лактамазам Класа А по Ambler и подавляются ингибиторами β -лактамаз (клавулановая кислота, сульбактам и тазобактам) [1, 2]. ESBL обнаруживаются у грамотрицательных бактерий, особенно у Enterobacterales и *Pseudomonas aeruginosa* [2].

Выявление и характеристика ESBL рекомендуются или являются обязательными при контроле эпидемиологических или инфекционных заболеваний [3, 4, 5].

Описанный метод представляет собой комбинированный тест, рекомендованный CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов), CA-SFM/EUCAST (Комитетом по антибиотикограммам Французского общества микробиологов и Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) и EUCAST (Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) [3, 4, 5].

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип состоит в том, чтобы протестировать активность ингибитора фермента, например, клавулановая кислота, совместно с цефтазидимом, для одного штамма Enterobacterales и посмотреть, восстанавливает ли данный ингибитор активность цефтазидима. Диски, содержащие только 10 мкг ЦЕФТАЗИДИМА и 10/10 мкг ЦЕФТАЗИДИМА + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА, наносятся на поверхность чашки с агаром Мюллера-Хинтона, предварительно засеянной тестируемым штаммом бактерий. После инкубации измеряются зоны подавления роста вокруг диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ 10 мкг и диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 10/10 мкг. Разница между двумя диаметрами не менее 5 мм считается показателем фенотипа ESBL [4, 5].

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 + клавулановая кислота 10/10 мкг CCZ20	1 контейнер из 4 картриджей с 50 дисками с антибиотиком цефтазидим + клавулановая кислота 10/10 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.
- Картриджи с дисками можно использовать до истечения указанного на упаковке срока годности, следуя инструкциям производителя согласно тому, как описано 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 постановки дисков, диспенсер необходимо хранить при температуре от + 2 до +8 °C в сухом месте с влагопоглотителями внутри. В данных условиях стабильность картриджа с дисками составляет максимум 4 недели.

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 (от +18 до +30 °C).
- Не используйте картриджи с дисками, которые находились в условиях температуры от +18 до +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.
- Для получения информации о подготовке посевного материала из свежей чистой культуры, посева на чашки с агаром Мюллера-Хинтона, температуре инкубации и времени инкубации, просим обращаться к текущим рекомендациям (CLSI [3], CA-SFM/EUCASTT [4], EUCAST [6]).

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 [3], EUCAST [6], CA-SFM/EUCAST [4].
 - Диск с антибиотиком: ЦЕФТАЗИДИМ 10 мкг, Ref. № 76298.
 - 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, рекомендованные CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] для процедуры теста чувствительности к антибиотикам и интерпретации результатов: CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] предлагают стандартизированные методики для подготовки посевного материала, посева в чашки Петри, выбора и расположения тестовых дисков, температуры инкубации и времени инкубации.

Также всегда следует применять надлежащую лабораторную практику.

7.3 Контроль качества

	Разница между диаметрами зон подавления роста (мм) Пределы контроля качества
Диски с антибиотиком	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603
ЦЕФТАЗИДИМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 10/10 мкг (CCZ20)- ЦЕФТАЗИДИМ 10 мкг CZD10)	CCZ20-CZD10 ≥ 5 мм*

*Данный критерий применяется исключительно для контроля качества и не распространяется на другие измерения

7.4 Интерпретация результатов

Точно измерьте (с точностью до миллиметра) диаметры зон подавления роста, наблюдаемых для каждого диска.

Разница диаметров	Результат	Интерпретация
≥ 5 мм	Положительно	Наличие фенотипа устойчивости к ESBL
< 5 мм	Отрицательно	Отсутствие фенотипа устойчивости к ESBL

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.
- Измерения с точностью до миллиметра дают приемлемую погрешность в лабораторных условиях.
- Ложноотрицательные результаты теста могут быть результатом экспрессии других β -лактамаз (высокий уровень экспрессии AmpC, карбапенемаз и т.д.), которые маскируют присутствие ESBL.

9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Аналитические функциональные характеристики

9.1.1 Измерение точности

Повторяемость и промежуточная точность исследовались для диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 10/10 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 повторениях двумя операторами в течение 5 дней с 2 различными циклами в день.

Рассчитывался средний диаметр, стандартные отклонения (SD) и коэффициенты вариации (CV).

Критерии приемлемости

- Для повторяемости коэффициент вариации (CV) должен быть $< 5\%$
- 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	27,5	0,53	1,9%
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	10	23,3	0,48	2,1%

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

9.1. Промежуточная точность

Штаммы	N	Средний диаметр зоны подавления роста, мм	Повторяемость		Между операторами		Между днями		В пределах лаборатории	
			SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
<i>E. coli</i> ATCC 25922	30	27,1	0,52	1,9 %	0,40	1,5 %	0,46	1,7 %	0,80	3,0 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	30	22,2	0,48	2,2 %	0,0	0,0 %	0,66	3,0 %	0,82	3,7 %

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

9.2. Правильность

Правильность тестировалась во время исследований прецизионности: для каждого диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 10/10 мкг, испытанного для каждого штамма, измерялось увеличение диаметра зоны ингибирования и проводилось сравнение с аналогичным показателем только диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ 10 мкг.

Штамм	Воспроизводимость			Промежуточная точность			Диапазон диаметров только диска с ЦЕФТАЗИ- ДИМОМ	Критерии приемлемости
	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИ- ДИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИ- ДИМА	Средняя разница диаметров, мм	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИ- ДИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИ- ДИМА	Средняя разница диаметров, мм		
<i>E. coli</i> ATCC 25922	27,5	27	0,5	27,1	26,7	0,5	23-29	увеличение ≤ 2 мм относительно диска с ЦЕФТАЗИ- ДИМОМ
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	23,3	11	12,3	22,2	11,1	11,2	6-12	увеличение ≥ 5 мм относительно диска с ЦЕФТАЗИ- ДИМОМ

*КК: Клавулановая кислота

100 % измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости.

100 % диаметров ЦЕФТАЗИДИМА + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ 10/10 мкг (Ref.12010680) имеют приемлемое увеличение диаметра зоны для каждого штамма в сравнении с ЦЕФТАЗИДИМОМ 10 мкг (Ref.67298).

10 БИБЛИОГРАФИЯ

- Брендфорд, П. Бета-лактамазы расширенного спектра в 21 веке: характеристика, эпидемиология и

обнаружение этой важной угрозы резистентности. Clin. Microbiol Rev 2001; 14:933-51.

2 Ливермор Д. Бета-лактамазы в лабораторной и клинической резистентности. Clin. Microbiol Rev 1995; 8:557-84.

3 CLSI: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2020 г. CLSI Утвержденный стандарт M100, 30-е издание. Стандарты эффективности для тестирования антибиотикочувствительности, Уэйн, Пенсильвания.

4 CA-SFM/EUCAST: Комитет по антибиотикам. Французское общество микробиологии/Европейский комитет по Тестированию чувствительности к противомикробным препаратам. Версия 1.2 2020г.

5 EUCAST: EUCAST рекомендации по выявлению механизмов резистентности и специфической резистентности клинических и/или эпидемиологических значений. Версия 2.0, июль 2017 г.

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.

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
0001277

**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 + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 10/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

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

Область применения

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 + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 10/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

Тест используется для полуколичественного определения Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β-лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Цефтазидим
2.	Калия клавуланат

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

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы человеческого происхождения

Материалы животного 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 + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 10/10 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 непредоставленные материалы**

- Диспенсер дисков*: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Диск с антибиотиком: ЦЕФТАЗИДИМ 10 мкг, Ref. № 76298 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04380)
- 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 (срока 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 + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 10/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 24 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 цефтазидим + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 10/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 4 недели, при хранении вскрытого картриджа в диспенсере с влагопоглотителем.

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

Диски цефтазидим + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 10/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 24 месяца;

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.

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.

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 Лаборатори»

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Диски цефтазидим + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME +
CLAVULANIC ACID 10/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

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 платещика НДС в ЕС: FR 58 789947322; Идентификационный номер предприятия в системе Siret: 789
947 322 00010

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

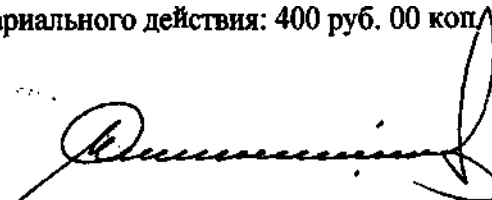
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

5-4147

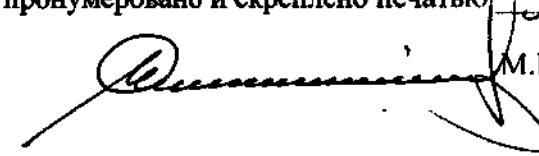
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



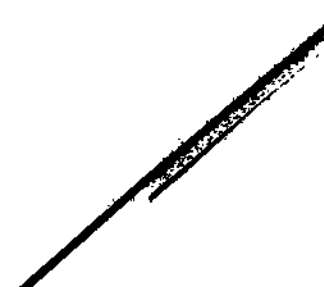
М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

9 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого 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- **7-1795**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1500** руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (ов)

Нотариус



Ф.А. Квитко

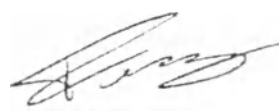
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Диски для определения чувствительности к антибактериальным
препаратам в in vitro диагностике, вариант комплектации:
Диски цефтазидим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME +
CLAVULANIC ACID 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 uniquement
la signature de M. *Sylvie Fernez*
apposée *à-contre*
Paris, le *19 août 2022*


(Signature)
Sylvie Fernez
Assoc Dir, Regulatory Affairs

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

2022

Цефтазидим + клавулановая кислота 30/10 мкг

▽ 4 x 50

Ref. 12012199

Полуколичественное исследование для выявления штаммов Enterobacterales с использованием β -лактамазы расширенного спектра действия (ESBL)



CE 0459



0001277 - 2021/09

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

BIO-RAD

Содержание

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диск с антибиотиком цефтазидим + клавулановая кислота 30/10 третьего поколения, используется в качестве полуколичественного метода для выявления штаммов Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β -лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется и интерпретируется вручную или с помощью автоматизированных систем.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА

Бета-лактамазы расширенного спектра (ESBL) представляют собой ферменты, которые придают устойчивость бактериального штамма к большинству бета-лактамных антибиотиков, в том числе пенициллинам, цефалоспорином и монобактам азтреонам. Большинство ESBL относятся к β -лактамазам Класса А по Ambler и подавляются ингибиторами β -лактамаз (клавулановая кислота, сульбактам и тазобактам) [1, 2]. ESBL обнаруживаются у грамотрицательных бактерий, особенно у Enterobacterales и *Pseudomonas aeruginosa* [2].

Выявление и характеристика ESBL рекомендуются или являются обязательными при контроле эпидемиологических или инфекционных заболеваний [3, 4, 5].

Описанный метод представляет собой комбинированный тест, рекомендованный CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов), CA-SFM/EUCAST (Комитетом по антибиотикограммам Французского общества микробиологов и Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) и EUCAST (Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) [3, 4, 5].

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип состоит в том, чтобы протестировать активность ингибитора фермента, например, клавулановую кислоту, совместно с цефтазидимом, для одного штамма Enterobacterales и посмотреть, восстанавливает ли данный ингибитор активность цефтазидима. Диски, содержащие 30 мкг ЦЕФТАЗИДИМА и 30/10 мкг ЦЕФТАЗИДИМА + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА, наносятся на поверхность чашки с агаром Мюллера-Хинтона, предварительно засеянной тестируемым штаммом бактерий. После инкубации измеряются зоны подавления роста вокруг диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ 30 мкг и диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 30/10 мкг. Разница между двумя диаметрами не менее 5 мм считается показателем фенотипа ESBL [3, 4, 5].

4 ДИСКИ

4.1 Описание

Диски компании «Био-Рад» представляют собой диски диаметром 6,5мм ($\pm 5\%$), 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 + клавулановая кислота 30/10 мкг ССА40	1 контейнер из 4 картриджей с 50 дисками с антибиотиком цефтазидим + клавулановая кислота 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.
- Картриджи с дисками можно использовать до истечения указанного на упаковке срока годности, следуя инструкциям производителя согласно тому, как описано 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 постановки дисков, диспенсер необходимо хранить при температуре + 2 до +8 °C в сухом месте с влагопоглотителями внутри. В данных условиях стабильность картриджа с дисками составляет максимум 4 недели.

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 Н и Р 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 (от +18 до +30 °C).
- Не используйте картриджи с дисками, которые находились в условиях температуры от +18 до +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.
- Для получения информации о подготовке посевного материала из свежей чистой культуры, посева на чашки с агаром Мюллера-Хинтона, температуре инкубации и времени инкубации, просим обращаться к текущим рекомендациям (CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4], EUCAST [6]).

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 [3], EUCAST [6], CA-SFM/EUCAST [4].
- Диск с антибиотиком: ЦЕФТАЗИДИМ 30 мкг, Ref. № 66308.
- 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, рекомендованные CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] для процедуры теста чувствительности к антибиотикам и интерпретации результатов: CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] предлагают стандартизированные методики для подготовки посевного материала, посева в чашки Петри, выбора и расположения тестовых дисков, температуры инкубации и времени инкубации.

Также всегда следует применять надлежащую лабораторную практику.

7.3 Контроль качества

Диски с антибиотиком	Разница между диаметрами зон подавления роста (мм)	
	Пределы контроля качества	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
ЦЕФТАЗИДИМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг (CCA40) - ЦЕФТАЗИДИМ 30 мкг (CAZ30)	CCA40 - CAZ30 ≥ 5 мм* [3]	CCA40 - CAZ30 ≤ 2 мм* [3]

*Данный критерий применяется исключительно для контроля качества и не распространяется на другие измерения.

7.4 Интерпретация результатов

Точно измерьте (с точностью до миллиметра) диаметры зон подавления роста, наблюдаемых для каждого диска.

Разница диаметров	Результат	Интерпретация
≥ 5 мм	Положительно	Наличие фенотипа устойчивости к ESBL
< 5 мм	Отрицательно	Отсутствие фенотипа устойчивости к ESBL

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.
- Измерения с точностью до миллиметра дают приемлемую погрешность в лабораторных условиях.
- Ложноотрицательные результаты теста могут быть результатом экспрессии других β -лактамаз (высокий уровень экспрессии AmpC, карбапенемаз и т.д.), которые маскируют присутствие ESBL.

9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Аналитические функциональные характеристики

9.1.1 Измерение точности

Повторяемость и промежуточная точность исследовались для диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг на прецизионной панели, состоящей из 2 штаммов (*Escherichia coli* ATCC 25922 и *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603). Данная панель тестировалась на повторяемость в 10 повторях во время одного и того же цикла и на промежуточную воспроизводимость в трех повторениях 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>E. coli</i> ATCC 25922	10	30.2	0.60	2.0 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	10	23.4	0.49	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>E. coli</i> ATCC 25922	30	29.9	0.48	1.6 %	0.0	0.0%	1.07	3.6 %	1.17	3.9 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	30	24.0	0.48	2.0 %	0.0	0.0%	0.83	3.4 %	0.96	4.0 %

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

9.1.2 Правильность

Правильность тестировалась во время исследований прецизионности: для каждого диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг, испытанного для каждого штамма, измерялось увеличение диаметра зоны ингибирования и проводилось сравнение с аналогичным показателем только диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ 30 мкг.

Штамм	Воспроизводимость			Промежуточная точность			Диапазон диаметров только диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ	Критерии приемлемости
	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИДИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИДИМА	Средняя разница диаметров, мм	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИДИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФТАЗИДИМА	Средняя разница диаметров, мм		
<i>E. coli</i> ATCC 25922	30.2	30.0	0.2	29.9	29.7	0.8	25-32	увеличение ≤ 2 мм относительно диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	23.4	11.0	12.4	24.0	13.4	10.6	10-18	Увеличение ≥ 5 мм относительно диска с ЦЕФТАЗИДИМОМ

*КК: Клавулановая кислота

100 % измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости.

100 % диаметров ЦЕФТАЗИДИМА + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг (Ref.12012199) имеют приемлемое увеличение диаметра зоны для каждого штамма в сравнении с ЦЕФТАЗИДИМОМ 30 мкг (Ref.66308).

10 БИБЛИОГРАФИЯ

- Брендфорд П. Бета-лактамазы расширенного спектра в 21 веке: характеристика, эпидемиология и обнаружение этой важной угрозы резистентности. Clin. Microbiol Rev 2001; 14:933-51.
- Ливермор Д. Бета-лактамазы в лабораторной и клинической резистентности. Clin. Microbiol Rev 1995; 8:557-84.

3 CLSI: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2020 г. CLSI Утвержденный стандарт M100, 30-е издание. Стандарты эффективности для тестирования антибиотикочувствительности, Уэйн, Пенсильвания.

4 CA-SFM/EUCAST: Комитет по антибиотикам. Французское общество микробиологии/Европейский комитет по Тестированию чувствительности к противомикробным препаратам. Версия 1.2 2020г.

5 EUCAST: EUCAST рекомендации по выявлению механизмов резистентности и специфической резистентности клинических и/или эпидемиологических значений. Версия 2.0, июль 2017 г.

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.

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

0001277

**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 + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4х50) шт/1 уп.

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

Область применения

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 + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4х50) шт/1 уп.

Тест используется для полуколичественного определения Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β-лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Цефтазидим
2.	Калия клавуланат

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

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения**Материалы человеческого происхождения:**

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы человеческого происхождения

Материалы животного 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 + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 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 непредоставленные материалы

- Диспенсер дисков*: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Диск с антибиотиком: ЦЕФТАЗИДИМ 30 мкг, Ref. № 66308 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04380)
- 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 (срока 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 + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 25 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 цефтазидим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 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 цефтазидим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп. – максимум 25 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

(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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Диски для определения чувствительности к антибактериальным
препаратам в *in vitro* диагностике, вариант комплектации:
Диски цефтазидим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME +
CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

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

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

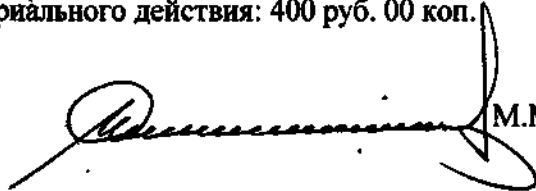
Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

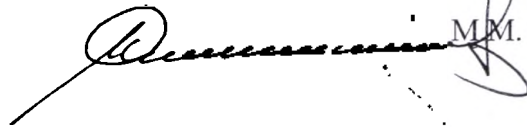
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-5-4142

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



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а, -ов)



М.М. Степанова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого 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- **7-1801**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1500** руб.



Квитко
Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 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 цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME +
CLAVULANIC ACID 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 uniquement

la signature de M.

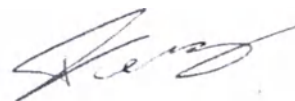
apposée

Paris, le

Sylvie Fernez

ci-contre

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

Цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг

▽ 4 x 50

Ref. 12012125

Полуколичественное исследование для выявления штаммов Enterobacterales с использованием β -
лактамазы расширенного спектра действия (ESBL)



CE 0459



0001277 - 2021/09

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

BIO-RAD

Содержание

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диск с антибиотиком цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 третьего поколения, используется в качестве полуколичественного метода для выявления штаммов Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β -лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется и интерпретируется вручную или с помощью автоматизированных систем.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА

Бета-лактамазы расширенного спектра (ESBL) представляют собой ферменты, которые придают устойчивость бактериального штамма к большинству бета-лактамовых антибиотиков, в том числе пенициллинам, цефалоспорином и монобактам азтреонам. Большинство ESBL относятся к β -лактамазам Класса А по Ambler и подавляются ингибиторами β -лактамаз (клавулановая кислота, сульбактам и тазобактам) [1, 2]. ESBL обнаруживаются у грамотрицательных бактерий, особенно у Enterobacterales и *Pseudomonas aeruginosa* [2].

Выявление и характеристика ESBL рекомендуются или являются обязательными при контроле эпидемиологических или инфекционных заболеваний [3, 4, 5].

Описанный метод представляет собой комбинированный тест, рекомендованный CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов), CA-SFM/EUCAST (Комитетом по антибиотикограммам Французского общества микробиологов и Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) и EUCAST (Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) [3, 4, 5].

3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип состоит в том, чтобы протестировать активность ингибитора фермента, например, клавулановую кислоту, совместно с цефотаксимом, для одного штамма Enterobacterales и посмотреть, восстанавливает ли данный ингибитор активность цефотаксима. Диски, содержащие 30 мкг ЦЕФОКСАТИМА и 30/10 мкг ЦЕФОТАКСИМА + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ, наносятся на поверхность чашки с агаром Мюллера-Хинтона, предварительно засеянной тестируемым штаммом бактерий. После инкубации измеряются зоны подавления роста вокруг диска с ЦЕФОКСАТИМОМ 30 мкг и диска с ЦЕФОТАКСИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 30/10 мкг. Разница между двумя диаметрами не менее 5 мм считается показателем фенотипа ESBL [3, 4, 5].

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
Цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг CST40	1 контейнер из 4 картриджей с 50 дисками с антибиотиком цефотаксим + клавулановая кислота 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.
- Картриджи с дисками можно использовать до истечения указанного на упаковке срока годности, следуя инструкциям производителя согласно тому, как описано 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 постановки дисков, диспенсер необходимо хранить при температуре от + 2 до +8 °C в сухом месте с влагопоглотителями внутри. В данных условиях стабильность картриджа с дисками составляет максимум 4 недели.

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 Н и Р 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 (от +18 до +30 °C).
- Не используйте картриджи с дисками, которые находились в условиях температуры от +18 до +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.
- Для получения информации о подготовке посевного материала из свежей чистой культуры, посева на чашки с агаром Мюллера-Хинтона, температуре инкубации и времени инкубации, просим обращаться к текущим рекомендациям (CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4], EUCAST [6]).

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 [3], EUCAST [6], CA-SFM/EUCAST [4].
- Диск с антибиотиком: ЦЕФОТАКСИМ 30 мкг, Ref. № 66368
- 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, рекомендованные CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] для процедуры теста чувствительности к антибиотикам и интерпретации результатов: CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] предлагают стандартизированные методики для подготовки посевного материала, посева в чашки Петри, выбора и расположения тестовых дисков, температуры инкубации и времени инкубации.

Также всегда следует применять надлежащую лабораторную практику.

7.3 Контроль качества

Диски с антибиотиком	Разница между диаметрами зон подавления роста (мм)	
	Пределы контроля качества	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
ЦЕФОТАКСИМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг (CST40) - ЦЕФОТАКСИМ 30 мкг (CTX30)	CST40 - CTX30 ≥ 3 мм* [3]	CST40 - CTX30 ≤ 2 мм* [3]

*Данный критерий применяется исключительно для контроля качества и не распространяется на другие измерения

7.4 Интерпретация результатов

Точно измерьте (с точностью до миллиметра) диаметры зон подавления роста, наблюдаемых для каждого диска.

Разница диаметров	Результат	Интерпретация
≥ 5 мм	Положительно	Наличие фенотипа устойчивости к ESBL
< 5 мм	Отрицательно	Отсутствие фенотипа устойчивости к ESBL

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.
- Измерения с точностью до миллиметра дают приемлемую погрешность в лабораторных условиях.
- Ложноотрицательные результаты теста могут быть результатом экспрессии других β -лактамаз (высокий уровень экспрессии AmpC, карбапенемаз и т.д.), которые маскируют присутствие ESBL.

9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Аналитические функциональные характеристики

9.1.1 Измерение точности

Повторяемость и промежуточная точность исследовались для диска с ЦЕФОТАКСИМОМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг на прецизионной панели, состоящей из 2 штаммов (*Escherichia coli* ATCC 25922 и *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603). Данная панель тестировалась на повторяемость в 10 повторях во время одного и того же цикла и на промежуточную точность в трех повторениях двумя операторами в течение 5 дней с 2 различными циклами в день.

Рассчитывался средний диаметр, стандартные отклонения (SD) и коэффициенты вариации (CV).

Критерии приемлемости

- Для повторяемости коэффициент вариации (CV) должен быть $< 5\%$
- 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	35.0	0.45	1.3 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	10	28.2	0.98	3.5 %

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

9.2 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	32.0	0.32	1.0 %	0.0	0.0%	1.57	4.9 %	1.60	5.0 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	30	27.1	0.32	1.2 %	0.0	0.0%	1.00	3.7 %	1.05	3.9 %

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

9.3 Правильность

Правильность тестировалась во время исследований прецизионности: для каждого диска с ЦЕФОТАКСИМОМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг, испытанного для каждого штамма, измерялось увеличение диаметра зоны подавления роста и проводилось сравнение с аналогичным показателем только диска с ЦЕФОТАКСИМОМ 30 мкг.

Штамм	Воспроизводимость			Промежуточная точность			Диапазон диаметров только диска с ЦЕФОТАКСИМОМ	Критерии приемлемости
	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАКСИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАКСИМА	Средняя разница диаметров, мм	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАКСИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАКСИМА	Средняя разница диаметров, мм		
<i>E. coli</i> ATCC 25922	35.0	34.0	1.0	32.0	31.7	0.3	29-35	увеличение ≤ 2 мм относительно диска с ЦЕФОТАКСИМОМ
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	28.2	22.7	5.5	27.1	20.9	6.2	17-25	увеличение ≥ 3 мм относительно диска с ЦЕФОТАКСИМОМ

*КК: Клавулановая кислота

100 % измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости.

100 % диаметров ЦЕФОТАКСИМА + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 30/10 мкг (Ref.12012125) имеют приемлемое увеличение диаметра зоны для каждого штамма в сравнении с ЦЕФОТАКСИМА 30 мкг (Ref.66368).

10 БИБЛИОГРАФИЯ

- Брендфорд. П. Бета-лактамазы расширенного спектра в 21 веке: характеристика, эпидемиология и обнаружение этой важной угрозы резистентности. Clin. Microbiol Rev 2001; 14:933-51.
- Ливермор Д. Бета-лактамазы в лабораторной и клинической резистентности. Clin. Microbiol Rev 1995; 8:557-84.
- CLSI: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2020 г. CLSI Утвержденный стандарт M100. 30-е издание. Стандарты эффективности для тестирования антибиотикочувствительности, Уэйн.

Пенсильвания.

4 CA-SFM/EUCAST: Комитет по антибиотикам. Французское общество микробиологии/Европейский комитет по Тестированию чувствительности к противомикробным препаратам. Версия 1.2 2020г.

5 EUCAST: EUCAST рекомендации по выявлению механизмов резистентности и специфической резистентности клинических и/или эпидемиологических значений. Версия 2.0, июль 2017 г.

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.

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

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

«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
0001277

7 / 7 [РУ]

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 цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп.

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

Область применения

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 цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп.

Тест используется для полуколичественного определения Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β-лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Цефотаксим
2.	Калия клавуланат

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

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы человеческого происхождения

Материалы животного 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 цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) 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 непредоставленные материалы**

- Диспенсер дисков*: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Диск с антибиотиком: ЦЕФОКСАТИМ 30 мкг, Ref. № 66368 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04380)
- 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 (срока 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 цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп. – максимум 25 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 цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп. – максимум 4 недели, при хранении вскрытого картриджа в диспенсере с влагопоглотителем.

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

Диски цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп. – максимум 25 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

(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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Диски цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC
ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

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

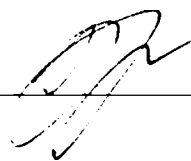
Идентификационный номер предприятия в
системе Siret: 789 947 322 00010

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

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

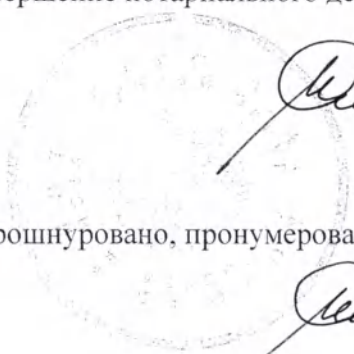
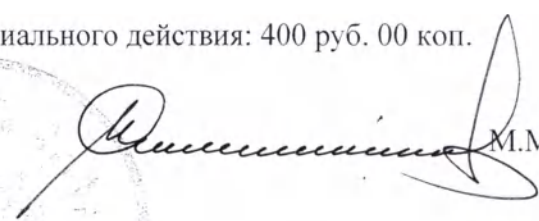
Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

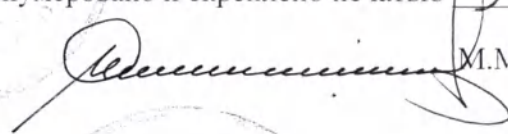
Личность подписавшего документ установлена.

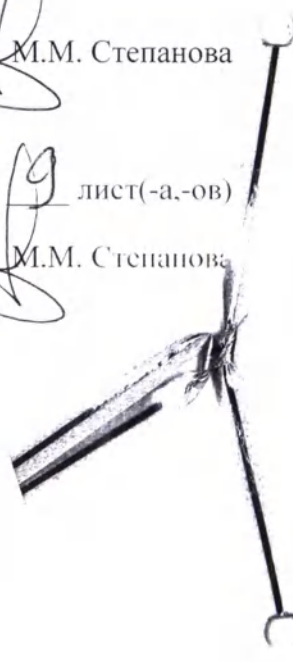
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-4167

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


 М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью  лист(-а,-ов)

 М.М. Степанова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого 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- **7-1806**
Уплачено за совершение нотариального действия: **300** руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (ов)

Нотариус **Квитко**

Ф.А. Квитко

