

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 193700B0/012341

兹证明：在所文件上的山东鑫科生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SCENKER BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

邵允洁

Authorized
Signature:

ShaoYunjie

日期: 2019年09月29日

(Date: Sep. 29, 2019)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



APPROVED BY

SCENKER Biological Technology
Co., Ltd.

CUI GE/Legal

representative

19 September, 2019



Culture medium bottles IOHOHa[®]

for automated bacteriological systems IOHOHa[®] LABSTAR
in models

INSTRUCTION FOR USE

Foreword

We thank you for purchasing Culture medium bottles for LABSTAR Automated bacteriological Systems.

Bottles are designated for cultivation and detection of pathogens from clinical blood and other normally sterile human body fluids. The bottles are used with LABSTAR **ЮХОНА**[®] Automated bacteriological Systems.

The Bottles are ready for use, and are designated for single-use.

It is recommended to use the Bottles and the System in laboratory which corresponds to the second level of biological safety. Measures of biological protection shall be assumed in course of its operation. Used bottles shall be sterilized by means of autoclaving or other safe method, provided by local legislation requirements.

Product data:

Permit to manufacture No.: L.S.Y.J.X.S.C.X. No. 20110052

Manufacture date: specified on the label.

Product standard: YZB/ LU 0272-2013 dated 01 July 2013.

First instruction issue date: 01 July 2013.

Instruction version for registration in the Russian Federation:
v.2 dated 19 September 2019.

The product will be presented under **ЮХОНА**[®] trademark on the Russian Federation market.

Scenker Biological Technology Co., Ltd.

Index

1. Information on medical product.....	4
1.1. Medical product name.....	4
1.2. Information on medical product manufacturer	4
1.3. Information on medical product authorized representative	4
2. Description and operation	4
2.1. Brief information on medical product	4
2.2. Medical device technical specifications and characteristics, guaranteed by manufacturer	5
2.3. Composition (delivery completeness) of the medical product	15
2.4. Warnings, safety measures and restrictions during medical product use	15
2.5. Package, marking and warning designations description	16
3. Medical product operation	22
3.1. Adjustment, assemblage, setting up, gauging and other activities, required to put the product into operation.....	22
3.2. Operation procedure.....	23
3.3. Quality control	28
3.4. Medical product application risks, counterindications, expected and predictable side effects, connected to medical product use as intended.....	30
4. Information on maintenance and current repairs	30
5. Storage and transportation.....	30
5.1. Transportation	30
5.2. Storage.....	30
6. Warranty liabilities	31
7. Medical product disposal and liquidation procedure.	31
Appendix A	33
Appendix B	34
Appendix C	37

1. Information on medical product

1.1. Medical product name

Culture medium bottles **ЮHOHA®** for automated bacteriological systems
ЮHOHA® LABSTAR in models (hereinafter referred as medium bottle(s)):

1. Culture medium Bottle **ЮHOHA®** for aerobe cultivation;
2. Antibiotic-neutralized culture medium bottle **ЮHOHA®** for aerobe cultivation;
3. Antibiotic-neutralized culture medium bottle **ЮHOHA®** for anaerobe cultivation;
4. Antibiotic-neutralized culture medium bottle **ЮHOHA®** for aerobe cultivation for children.

1.2. Information on medical product manufacturer

SCENKER Biological Technology Co., Ltd., East End of Weier Road,
Fenghuang Industrial Park, Liaocheng, Shandong Province, China, 252000.

1.3. Information on medical product authorized representative

You shall refer to the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation regarding quality and maintenance issues of medical products "Automated bacteriological System **ЮHOHA®** LABSTAR, design versions: **ЮHOHA®** LABSTAR 50, **ЮHOHA®** LABSTAR 100 with the accessories" and "Culture medium bottles **ЮHOHA®** for automated bacteriological systems **ЮHOHA®** LABSTAR in models", manufactured by SCENKER Biological Technology Co., Ltd, China:

Triopromtrade, Limited Liability Company (Triopromtrade, LLC),
The Russian Federation, 620028, Sverdlovsk region, Yekaterinburg, 28
Kirova st./43 Toledova st. Tel.: +7 (343) 270-75-00, Fax: +7 (343) 246-91-56.

E-mail: info.triopromtrade@mail.ru

2. Description and operation

2.1. Brief information on medical product

2.1.1. Medical product designation, provided by manufacturer

Culture medium bottles are designated for cultivation and detection of pathogens from clinical blood and other normally sterile human body fluids. The bottles are used with automated bacteriological systems **ЮHOHA®** LABSTAR.

2.1.2. Medical product applicable scope and potential consumers

This is used in medical institutions, clinical diagnostic centers. Users are qualified medical technicians, occupied in microbiological researches conduction.

2.1.3. Risk class and applicable classification rules

Medical product usage potential risk class in accordance with medical products classification nomenclature is 2a (i. 9.4 of the Order of Ministry of Health of Russia dated 06.06.2012 No.4H).

According to the Guideline “On medical products”, issued in 2002 by the Chinese Department for Medical Products and Drugs Control, the product is classified as “Reagents for laboratory in vitro diagnostics 6840” and belongs to the second class of medical products.

2.1.4. Indications for use

The necessity of cultivation and detection of pathogenic microorganisms in blood samples and other sterile biological fluids of the human body during microbiological studies to support the diagnosis of infectious diseases

2.1.5. Counterindications

The bottles are used only for in vitro diagnostics.

2.1.6. Possible side effects

Not applicable

2.2. Medical device technical specifications and characteristics, guaranteed by manufacturer

2.2.1. Models

“Culture medium bottles **ЮHOHA®** for automated bacteriological systems **ЮHOHA®** LABSTAR in models” have four models depending on pathogens type and clinical examinations scope:

- Culture Medium Bottle **ЮHOHA®** for aerobe cultivation (color of label and removable cover is red, designation ) – a standard culture medium bottles designed for adult patients not treated with antibiotics;

- Antibiotic-neutralized Culture Medium Bottle **ЮОНОН**[®] for aerobe cultivation (color of label and a removable cover is blue, designation ■), culture medium bottles designed for adult patients treated with antibiotics;
- Antibiotic-neutralized Culture Medium Bottle **ЮОНОН**[®] for anaerobe cultivation (color of label and removable cover is cadmium orange, designation □), culture medium bottles designed for adult patients treated with antibiotics;
- Antibiotic-neutralized Culture Medium Bottle **ЮОНОН**[®] for aerobe cultivation for children (the color of the label and removable cover is pink, designation ●), culture medium bottles designed for children.

Culture medium bottles are compatible with all models of automated bacteriological systems **ЮОНОН**[®] LABSTAR.



Image 1. Models

2.2.2. Description

Once the sample culture has been completed, culture medium bottles shall be put in the System for cultivation and continuous monitoring whether there is any growth of microorganisms in the Bottle by means of fluorescent method.

The optical sensitive element, located on the bottles bottom (polymer sensor), which starts shining under the influence of substance of metabolism that is generated by bacteria. If there are microorganisms in the sample, which was put in the Bottle, they produce carbon dioxide in course of substrates growth and disposal. LED gives off light, and this light reflects from the sensor, photoelectric detector identifies such light, and sends signal to the system computer analytic block, where the analogue signal is transformed into the discrete one. Due to

carbon dioxide accumulation the sensor reflects more light. Cвет, The results shall be compared to initial sensor indexes. If CO₂ content is high, the sample shall be considered to be positive, if CO₂ level doesn't change after incubation in course of the time specified by operator, the sample shall be considered to be negative. The visual reporting system activates on the monitor once positive samples have been detected.

Based on the measurement data system computer analytical block creates the growth curve, which view allows to draw a conclusion on pathogens presence or lack in this sample. The rate of growth of pathogens is directly proportional to the volume of the biomaterial (in the range recommended for each type of bottles), the optimal detection of pathogens is achieved with the maximum volume of the sample. On the diagram you can see the point of triggering an alarm in case of the presence of the positive sample.

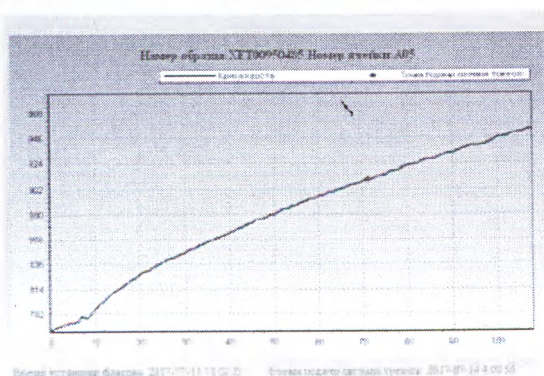


Image 2 Growth curve of the positive sample

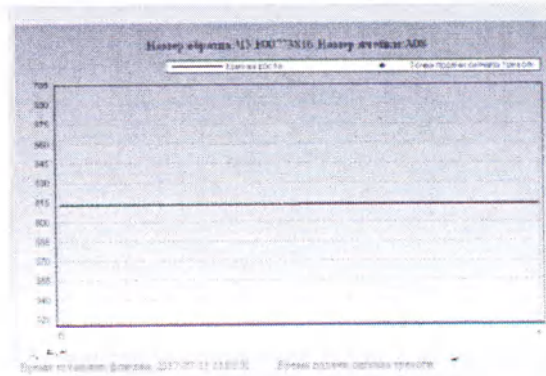


Image 3 Growth curve of the negative sample

The bottles are ready for use, the bottles shall be used once.

2.2.3. List of detected microorganisms

Culture medium bottles are designated for cultivation and detection of the following microorganisms in blood sample and other normally sterile human body fluids:

- Aerobic bacteria:
- Gram (+) Coccus:
 - Streptococcus pneumoniae
 - Streptococcus pyogenes
 - Staphylococcus aureus
 - Alcaligenes faecalis
- Gram (-) Coccus:

- *Neisseria meningitidis*

Gram (-) Rods:

Enterobacteria (Enterobacteriaceae):

- *Escherichia coli*

Nonfermentable bacteria:

- *Pseudomonas aeruginosa*

Hemophilus influenza:

- *Haemophilus influenzae*

- Anaerobic bacteria

Gram (-) Rods:

- *Bacteroides fragilis*
- *Bacteroides vulgatus*

Gram (+) Rods:

- *Clostridium histolyticum*
- *Clostridium perfringens*

- Fungus

- *Candida albicans*

The list of diseases, caused by these microorganisms, is introduced in Appendix B.

2.2.4. Information on materials

Culture medium bottles are packed leak-proof with the cork. The Bottle's body material is polyethylene terephthalate resin. There is a coloured label on the body.

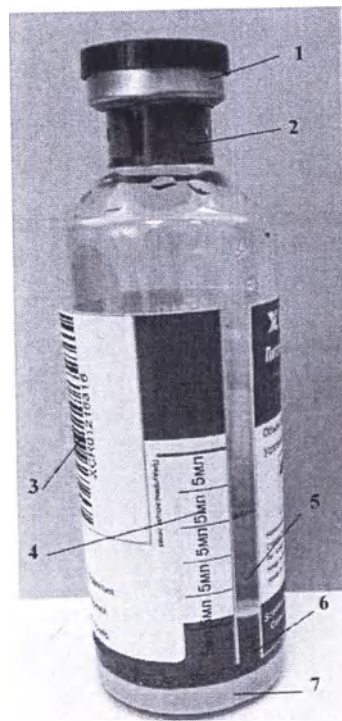


Image 4. Culture medium bottle

1 – mixed cap with removable part, 2 – cork, 3 – bar code, 4 – filling marks, 5 – culture medium, 6 – resin granules, 7 – polymer sensor

Combined cap with removable part (1) – guarantees the Bottle's cleanness (but not sterility), it is manufactured from the aluminum stripe and removable part made of coloured plastic of the same colour the label is, which simplifies identification.

Cork (2) – butyl cork is fixed by the aluminum cap.

Bar code (3) – there is a unique bar code on each Bottle label. Bar code detachable section shall be stuck in the laboratory register or other document. Bar code information shall be scanned before placing Bottles in the System. Putting bar code in the System is required for the correct algorithm of processing of data of measurements in the Bottle, and also for putting the Bottle in a corresponding mesh for the following cultivation.

Filling marks (4) – 5 ml marks are designated for approximate determination of the volume of sample, put in the Bottle.

Culture medium (5) – yellowish liquid with granules of adsorption resin* intended for adsorption and neutralization of antibiotics (6). Culture medium volume in the Bottle amounts to 25 ml.

* exclusive model Culture Medium Bottle ЮНННН[®] for aerobe cultivation.

Polymer sensor (7) – affected by the bacteria substance of metabolism it starts to shine, the strength of shining increases as the quantity of bacteria increases. The

System determines whether there is the growth of microorganisms subject to the shining nature change.

2.2.5. Overall dimensions of the Bottles.

Overall dimensions of the Bottles are provided in Table 1.

Dimension	Index
Height, mm	102,0±1,0
Bottom diameter, mm	35,0±0,3
Neck diameter, mm	19,6±0,3
Weight, g, not more than	50±2
Full capacity, ml, not more than	35±1,5
Culture medium capacity, mm, not more than	25±1,5

2.2.6. Culture medium components

Components of culture medium, contained in the Culture medium bottles corresponds to the data of Tables 2 and 3.

Table 2 – Culture medium components

Ingredients list	Culture medium bottles IOHOHA® for aerobe cultivation ■	Antibiotics-neutralized culture medium bottles IOHOHA® for aerobe cultivation for children	Antibiotics-neutralized culture medium bottles IOHOHA® for anaerobe cultivation ■	Antibiotics-neutralized culture medium bottles IOHOHA® for aerobe cultivation ■
Pure water, ml	25,0±1,5	25,0±1,5	25,0±1,5	25,0±1,5
Tryptone, % weight/volume	2,24±0,02	2,22±0,02	2,50±0,03	2,22±0,02
Yeast extract, % weight/volume	0,240±0,005	0,220±0,004	0,250-0,400± (0,005-0,008)	0,220±0,004
Brainheart infusion % weight/volume	0,370±0,007	0,340±0,007	0,100±0,002	0,340±0,007
D(+)-Glucose monohydrate, % weight/volume	0,060±0,001	0,050±0,001	0,060-0,250± (0,001-0,005)	0,050±0,001
Sucrose, % weight/volume	0.080±0,002	0.080±0,002	0,080±0,002	0.080±0,002
D-Fructose, % weight/volume	—	—	0,250±0,005	—
L-Agrinin, % weight/volume	—	—	0,250±0,005	—
Hemin, % weight/volume	—	—	0,00050±0,00003	—
Sodium thioglycolate, % weight/volume	—	—	0,160±0,003	—
Vitamin K1, % weight/volume	—	—	0,000050±0,000003	—

Polyanetholesulfonic acid sodium salt (SPS), % weight/volume	0,060±0,001	0,030±0,001	0,050±0,001	0,050±0,001
Macroporous adsorption resin, g	—	1,6±0,1	1,6±0,1	1,6±0,1

Table 3 – Information on components

Material	Mark	Manufacturer	Country
Tryptone	OXOID	Oxoid Ltd.	United Kingdom
Yeast extract	OXOID	Oxoid Ltd.	United Kingdom
Brainheart infusion	OXOID	Oxoid Ltd.	United Kingdom
D(+)-Glucose monohydrate	Sinopharm	Sinopharm Chemical Reagent Co., Ltd	China
Sucrose	Sinopharm	Sinopharm Chemical Reagent Co., Ltd	China
D-Fructose	AMRESCO	AMRESCO LLC.	USA
L-Agrinin	Sinopharm	Sinopharm Chemical Reagent Co., Ltd	China
Hemin	Sinopharm	Sinopharm Chemical Reagent Co., Ltd	China
Sodium thioglycolate		Shanghai Huixing Biochemical Reagent Co., Ltd.	China
Vitamin K1	Sigma	SIGMA Life Science	Switzerland
Polyanetholesulfonic acid sodium salt (SPS)	Sigma	SIGMA Life Science	Switzerland
Macroporous adsorption resin	DOW	ROHM AND HAAS SHANGHAI CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD.	China

2.2.7. Indexes and characteristics requirements

2.2.7.1. Appearance

The Bottle shall be clean in appearance, designations on the label shall be clear. The Bottle shall be leak-proof and shall have no cracks. Leakage and exudation of moisture are not allowed. Culture medium in the Bottle shall be clean, transparent, yellowish with blue resin granules, with no flakes. Polymer sensor shall be blue.

2.2.7.2. Capacity

Culture medium volume in the Bottle amounts to $25 \pm 1,5$ ml.

2.2.7.3. pH value

pH value shall amount to $7,2 \pm 0,2$ at temperature $20-25^{\circ}\text{C}$.

2.2.7.4. Positive results reproducibility

When standard strains are cultured in the Bottles, examination results shall be positive.

2.2.7.4.1. Culture medium sensibility

Culture medium shall ensure standard strains growth not later than 72 hours after the culture at the temperature $35 \pm 1,5^{\circ}\text{C}$. The lowest number of bacteria which shall be determined in the Bottle: 50 ± 10 CFU.

2.2.7.4.2. Growth rate

The minimum time of cultures incubation that shall pass to see a clear and visible to the naked-eye culture growth is 24 hours.

2.2.7.5. Sterility

Examination results shall be negative when standard strains aren't cultured in the Bottles.

2.2.7.6. Consistency

- Once standard strains have been cultured in the Bottles, examination results shall be positive in terms of one month after the period of validity expiration.

- When standard strains aren't cultured in the Bottles examination results shall be negative in terms of one month after the period of validity expiration.

2.2.8. Information on sterility

2.2.8.1. Culture medium sterilization

Ready culture medium shall be sterilized by means of autoclaving in course of 30 minutes at the temperature $(121 \pm 1)^{\circ}\text{C}$, at pressure 0,12MPa. If the culture medium isn't designated for immediate appliance, it shall be stored at temperature $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$. After sterilization the culture medium shall be stored for not more than 7 days.

The data is provided in the sterilization process verification report No. XK/TYS-(12)-2015-03.

2.2.8.2. Culture medium Bottles sterilization

Culture medium Bottles exposed to radiation sterilization, which is performed on outsourcing basis by the company Hitrusty Industry and Trade Co., Ltd.

The data is provided in the sterilization process verification report No.HC/FZ-2015-15.

2.3. Composition (delivery completeness) of the medical product

- Culture medium bottles IOHOHa® for aerobe cultivation – 50 pcs. in the box;
- Antibiotic-neutralized culture medium bottles IOHOHa® for aerobe cultivation – 50 pcs. in the box;
- Antibiotic-neutralized culture medium bottles IOHOHa® for anaerobe cultivation – 50 pcs. in the box;
- Antibiotic-neutralized culture medium bottles IOHOHa® for aerobe cultivation for children – 50 pcs. in the box;
- Instruction for use;
- Certificate.

2.4. Warnings, safety measures and restrictions during medical product use

2.4.1. Warnings and safety measures

- Learn instruction for use before working with the Bottles;
- The Bottle with evidence of damage or leakage aren't allowed to be used;
- The culture medium bottles are designated for single use;
- Check whether the text, designations and marking on the label are clear before using the Bottles.

2.4.2. Restrictions for use

- Bacteria with special nutritious demands, defined by slow rate of growth, in a sample can result in its insufficient growth in the Bottle. There's a possibility of false negative result.
- Results mostly depend on blood samples collection conditions, so one negative result doesn't accurately determine infection absence. It's required to comply with the cultivation procedure.

2.5. Package, marking and warning designations description

2.5.1. Package

Culture medium is packed in the Bottle which ensures protection of the medium from mechanical and climatic factors during transportation and package.

Culture medium bottles are put in transportation package, which is a carton box with dimensions: 393x195x115 mm, and high strength corrugate paper is put inside in order to prevent the Bottles consistency damage. Carton box design allows to exclude culture medium bottles movability during transportation and to protect products from damage.

2.5.2. Marking

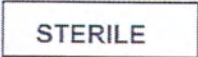
2.5.2.1. Bottle marking

Culture medium bottle label contains the following information:

- manufacturer's logo,
- culture medium volume,
- culture medium name and designation,
- sample volume,
- sign "Medical product for in vitro diagnostics" (corresponding symbol is applied);
- storage conditions:
 - sign "Protect from moisture" (corresponding symbol is applied);
 - sign "Temperature range" (corresponding symbol is applied);
 - sign "Prevent exposure to sunlight" (corresponding symbol is applied);
- designation;
- product standard;
- license number;
- number of registration license in the Russian Federation;
- manufacturer's name;
- manufacturer's country;
- bar code;
- detachable bar code;
- batch number;
- production date;

- validity period with the sign “expire date”;
- place for information on patient:
 - last name
 - time
 - number

Indication of applied symbols:

	Medical product for <i>in vitro</i> diagnostics
	Sterile
	Protect from moisture
	Prevent exposure to sunlight
	Temperature range

2.5.2.2. Identification by colour

Culture medium bottles differ from each other by label and removable cap colour (images 5a, 5b, 5c, 5d, 5e) depending on its designation:

- Culture medium bottle **ЮHOHA®** for aerobe cultivation – red:



Image 5a. Bottle label sample

- Antibiotic-neutralized culture medium bottle ЮНОНА® for aerobe cultivation – blue:



Image 5b. Bottle label sample

- Antibiotic-neutralized culture medium bottle ЮНОНА® for anaerobe cultivation – cadmium orange:

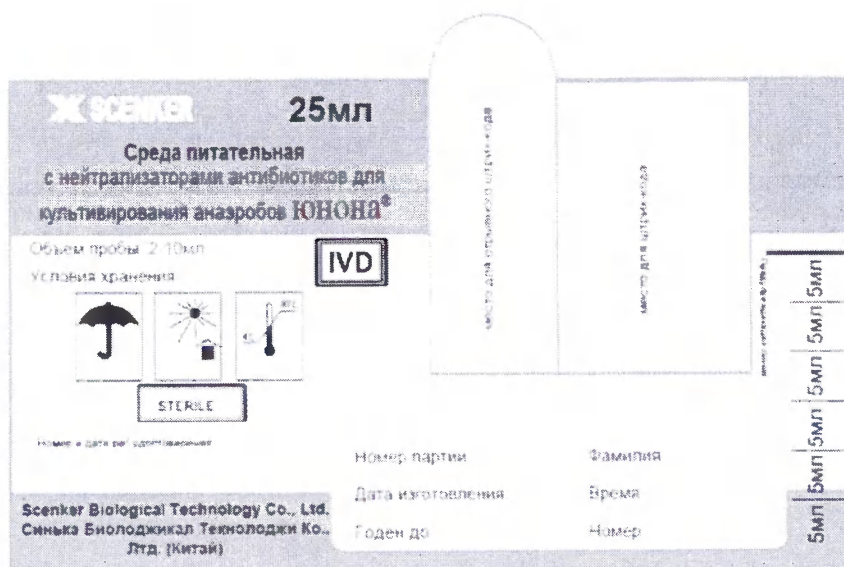


Image 5c. Bottle label sample

- Antibiotic-neutralized culture medium bottle ЮНОНА® for aerobe cultivation for children – pink:

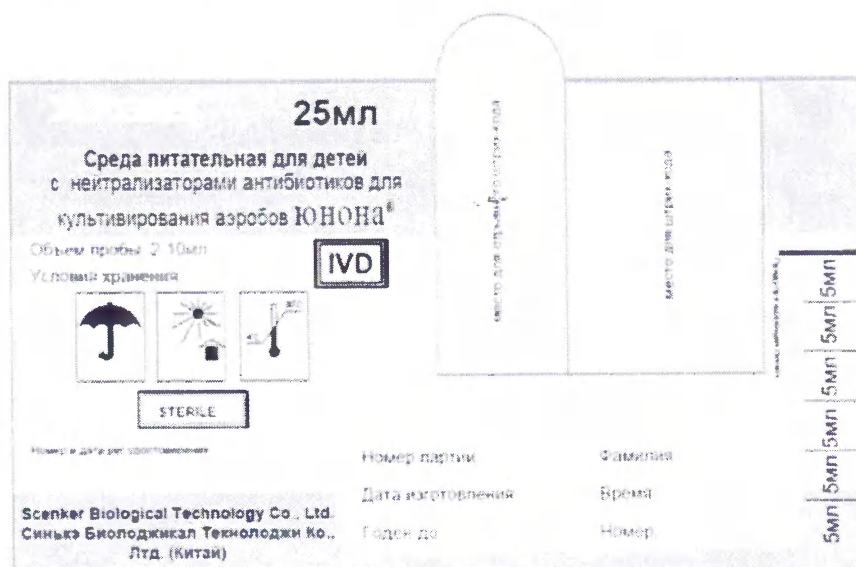


Image 5d. Bottle label sample

2.5.2.3. Identification by bar code

Culture medium bottles differ from each other by identification code, contained in bar code, depending on its designation:

Name	Sample volume	Culture medium volume	Designation	Bar code/ Identification number	Photo
Culture medium bottle ЮНОНА® for aerobe	5-10 ml	25 ml	biological samples of	XBZ	

cultivation			patients who didn't take antibiotics		
Antibiotic-neutralized culture medium bottle ЮHOHA® for aerobe cultivation	5-10 ml	25 ml	biological samples of patients who took antibiotics	XCR	
Antibiotic-neutralized culture medium bottle ЮHOHA® for anaerobe cultivation	2-10 ml	25 ml	biological samples of patients who took antibiotics	XYY	
Antibiotic-neutralized culture medium bottle ЮHOHA® for aerobe cultivation for children	2-10 ml	25 ml	biological samples of children and other samples difficult to collect	XET	

2.5.2.4. Transport package marking:

- manufacturer logo;
- manufacturer name;
- handling signs:
 - top (corresponding symbol is applied),
 - protect from moisture (corresponding symbol is applied),
 - regular pile legs number limit (corresponding symbol is applied),
 - do not roll (corresponding symbol is applied),
 - designation “Medical device for in vitro diagnostics” (corresponding symbol is applied);
 - information on sterility (corresponding symbol is applied);
 - culture medium name and designation;
 - batch number;
 - manufacture date;
 - validity period;
 - storage temperature;
 - number of pieces in a box;
 - manufacture address;

- product standard;
- license number;
- number of registration license in the Russian Federation ,
- manufacturer address and telephone;
- authorized representative name, address and telephone.
- market circulation mark;
- weight netto/brutto.

	Среды питательные ЮНОНА® во флаконах к анализаторам бактериологическим
	автоматическим серии ЮНОНА® LABSTAR
Модель: Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе	
Номер партии:	
Дата производства:	
Срок годности: 12 месяцев	
Производитель: SCENKER Biological Technology Co., Ltd. (Синькэ Биолоджикал Текнолоджи Ко., Лтд.)	
Адрес производства: East End of Weier Road, Fenghuang Industrial Park, Liaocheng, Shandong Province, China, 252000 (Китай), Тел.: 800-860-8018	
Номер лицензии: L.S.Y.J.X.S.C.X. No.20110052	

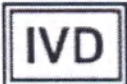
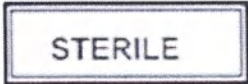
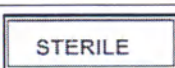
	Среды питательные ЮНОНА® во флаконах к анализаторам бактериологическим
	автоматическим серии ЮНОНА® LABSTAR
Уполномоченный представитель в РФ: ООО "Триопромтрейд"	
Адрес УП: РФ, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, 28/ Толедова, 43, Тел.: +7 343 270-75-00,	
E-mail: info.triopromtrade@mail.ru	
Номер и дата рег. удостоверения в РФ:	
Температура хранения и транспортирования: 4-30°C	
Количество в коробке: 50	
Вес нетто/брутто, кг:	
	
	

Image 5e. Ssample transport package marking

Applied symbols designations:

	Top
---	-----

	Protect from moisture
	Regular pile legs number limit
	Do not roll
	Medical product for <i>in vitro</i> diagnostics
	Sterile
	Market circulation mark

3. Medical product operation

3.1. Adjustment, assemblage, setting up, gauging and other activities, required to put the product into operation.

3.1.1. Adjustment and assemblage aren't required for using the Bottles as intended.

3.1.2. The Bottles are designated for joint operation with Automated bacteriological System **ЮHOHA®** LABSTAR. See the System operation conditions in the operation manual for the medical product "Automated bacteriological System **ЮHOHA®** LABSTAR, models: **ЮHOHA®** LABSTAR 50, **ЮHOHA®** LABSTAR 100, with accessorises».

3.2. Operation procedure

3.2.1. General regulations for collecting biological samples for the examination.

- It's reasonable to collect biological material before starting antibacterial therapy.
- Material for bacteriologic examination shall be collected directly from the infection pocket or clinically significant biological material shall be examined.
- It's required to respect antiseptics and avoid biological material contamination with foreign bacterial population.
- Material amount shall be sufficient for examination realization.
- It is not allowed to use the Bottles with evidence of damages and leaks.
- Culture medium bottles are designated for the single use.
- Make sure that the text, signs and marking on the Bottles labels are clear before using the Bottles.
- If anaerobic infection is suspected, a sample should be collected in two vials simultaneously - with culture media for aerobic and anaerobic cultivation.
- Do not use expired medium
- Culture medium transparency shall be visually determined before using the Bottles, and any turbidity shall evidence its invalidity.
- Before sowing the biological material in the bottle of the medium should be warmed to a temperature of 18-30°C.

3.2.2. Blood examination

- If temperature increases the blood shall be collected from the peripheral vein, antiseptics regulations and individual protection measures, required while working with blood, shall be respected (rubber gloves shall be used).
- Sterile syringes and systems for single use are required for the blood collection.
- Exhaustion is created in the Bottle, and it simplifies patients' blood collection.

- Blood volume from 5 ml to 10 ml for adults for aerobic bottles, from 2 ml to 10 ml for anaerobic bottles and from 2 ml to 10 ml for children (the label on the label of the vial allows you to estimate the volume of blood taken). For newborns, the amount of blood taken should not exceed 1% of the total blood volume. Optimal pathogen isolation is achieved by adding the maximum sample volume.

- Blood shall be cultures in culture mediums straight after its collection at the patient's side or in the medical treatment room.

- If the patient is suspected of bacterial endocarditis, three microbiological tests are performed to isolate the pathogens, and blood is drawn at least once per hour for 24 hours.

- If the patient has been treated with antibiotics for one to two weeks prior to the blood culture test, then two to three microbiological blood tests should be performed within one day.

- Blood shall not be collected with intravascular catheters excepts if catheter origin infection is suspected.

3.2.2.1. Blood collection procedure and culture

- Culture medium bottles, sterilizing materials and other materials shall be prepared (image 6, drawing 1).

- Culture medium bottle shall have fluid volume scale, where 5-10 ml blood filling volume shall be designated (image 6, drawing 2).

- Plastic protection cap shall be removed from the Bottle, the Culture medium bottle shall be sterilized with the cotton wool stick/wipe, soaked in 70% ethyl hydroxide, avoid using iodine. After sterilizing alcohol wipe/stick shall be applied to the Bottle for sterility maintenance (image 6, drawing 3).

- Skin disinfection: the skin shall be disinfected with the stick/wipe, soaked in 70% ethyl hydroxide and left to dry for 30 seconds. Then a center point for the puncture shall be marked a with iodine which is required for disinfection. Then a cycle of 2.5-3 cm radius shall be disinfected (1-2% iodine tincture for 30 seconds) (image 6, drawing 5).

- Iodine shall be removed with the wipe/cotton wool stick soaked in 70-75% ethanol solution (image 6, drawing 6).

- It's recommended to use a pair of aerobic and anaerobic bottle for adult patients

- It's recommended to use the acus for vacuum blood collection ((butterfly needles with Luer adapter, sterile, 21-23G) for collecting blood directly to the Bottle. It excludes personnel contact with the blood, protects personnel from spontaneous acus wound, which can lead to hematogenous infection (image 6, drawing 7).

- When using a blood sampling system, culture is done first in an aerobic vial and then in an anaerobic vial. (Do not remove the needle from the patient's vein during blood collection. After the end of the first extract needle from vial, then from veins patient). When using a syringe, first inject blood into an anaerobic vial and then into an aerobic one (avoid air entering the anaerobic bottle.)

- The Bottle shall be turned up-down carefully (image 6, drawing 8).

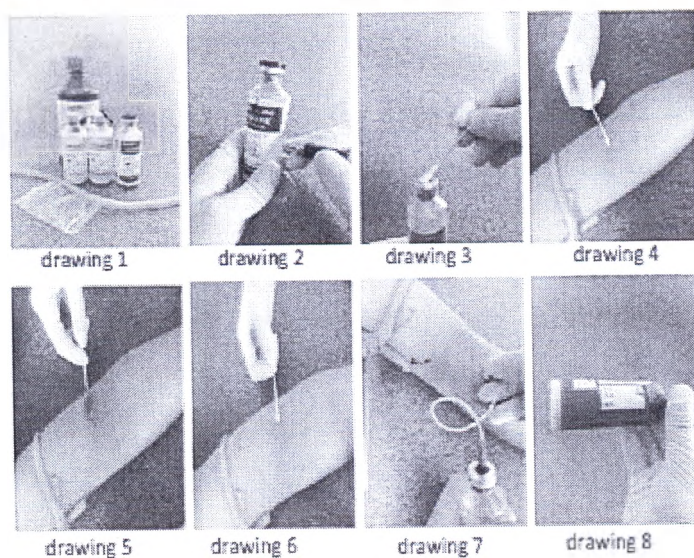


Image 6 Patient's blood collection procedure

- After the procedure, iodine is removed from the skin with a cloth with 70% ethyl alcohol and the puncture area is closed with a plaster.

- The Bottles shall be marked with the information on the patient and material collection date. They shall be stored at indoor temperature (18-30°C) in a place protected from the light (not in the fridge) before their transporting to the laboratory.

- It's required to remove half of a label, which contains bar code, from the Bottle (it is impossible to remove the second part) and stick it to the laboratory blood examination assignment module.



When removing the label it is required to check whether the information on the assignment and the Bottle coincides!

⚠ It's required to send samples to the laboratory for examination as soon as possible. It will allow to increase the possibility of pathogens detection. It is required to start sample examination not later than in 24 hours after collection!

⚠ If samples processing cannot be started, they shall be stored at indoor temperature, do not put them in the fridge! In winter time culture bottles should be delivered to the laboratory in a thermal container with a temperature of 18-35°C.

3.2.3. Spinal fluid examination

- Cerebrospinal fluid (CSF) is obtained with lumbar puncture, rarely with puncture of the lateral ventricles of the brain, preferably before taking antibiotics

- The puncture area is treated with 70% ethyl alcohol, then 1-2% iodine tincture for 30 seconds. The first portions of liquor have the highest potential for contamination by microorganisms from the skin and should be discarded.

- Immediately after puncture, not less than 5 ml and not more than 10 ml of the resulting liquor should be aseptically introduced into an aerobic vial (in certain clinical situations, an anaerobic vial is required secondarily).

If the volume of liquor is small from 2 to 5 ml, as well as liquor from children - you should use aerobic bottles for children.

- Large volumes (5-10 ml) are introduced into bottles with an aerobic medium.

- Recommended volume for anaerobic culture medium bottles is 2-10 ml.

- Samples should be sent to the laboratory for examination as soon as possible. This will increase the probability of detection of pathogens.

- During storage and transportation, excessive overheating and especially cooling should be avoided (a thermos or thermal container with a temperature of 30-35°C can be used). Cooling the liquor below 30°C leads to the death of meningococci.

- Storage and transportation time should not be more than 8 hours.

- After sowing liquor in the bottle, you must tear off half of the label with a bar code from the bottle (the second half of the label can not be torn off) and glue it to the form of the direction for laboratory testing of liquor.

 When tearing off the label with a bar code, it is necessary to ensure that the information on the direction and on the bottle matches!

3.2.4. Examination of body fluids from normally sterile cavities:

- Peritoneal, synovial, pleural, pericardiac fluids can be examined.
- Fluids collected by means of the puncture and aspiration shall be used for bacteriological examination.
 - The puncture area is treated with 70% ethyl alcohol, then 1-2% iodine tincture for 30 seconds
 - For adults, it is recommended to take for each aerobic vial from 5 ml to 10 ml, for each anaerobic vial from 2 ml to 10 ml of the test liquid, for children, as well as in the case of restrictions on the volume of the collected sample for each vial you need from 2 ml to 10 ml of the test liquid
 - The rate of growth of pathogens is directly proportional to the volume of biomaterial. Optimal pathogen detection is achieved with maximum sample volume
 - Immediately after the puncture, the biological fluid should be aseptically introduced into the aerobic vial (in certain clinical situations, an anaerobic vial is required secondarily).
 - Air bubbles, entered in a syringe; shall be removed.
 - Minimum fluid volume for bacteria discharge is 2-5 ml, minimum fluid volume for fungus discharge is 10 ml.
 - Excessive fluid and purulence shall be transported in sterile containers with screw cap.
 - Samples should be sent to the laboratory for examination as soon as possible. This will increase the probability of detection of microorganisms
 - Store at room temperature (18-30°C) for a maximum of 24 hours.
 - After sowing sample in the bottle, you must tear off half of the label with a bar code from the bottle (the second half of the label can not be torn off) and glue it to the form of the direction for laboratory testing of liquor.

 When tearing off the label with a bar code, it is necessary to ensure that the information on the direction and on the bottle matches!

3.2.5. Cultivation

3.2.5.1. The Bottles with cultured biological material shall be put in the main block of **ЮЮЮЮЮ**[®] LABSTAR automated bacteriological system.

3.2.5.2. If System alarm is tripped, software interface shall be checked:

- If the position on the screen flashes red, it means positive result. There is growth of microorganisms in the Bottle. It is required to remove the Bottle from the System, execute reculture and send the sample for additional examination. More than 90% of positive samples are detected within 24 hours.

- If the position on the screen turns green when the maximum cultivation time is set to 120 h, it means a negative result.. There is no growth of microorganisms in the Bottle or there are inviable microorganisms.



Additional identification and drug sensitivity can be executed for colonies taken from pure growth.

3.2.5.3. Received results interpretation

- Positive results:
 - There is growth of microorganisms in the blood.
 - Sample contamination during collection can lead to a false positive result.
 - Execute culture for confirmation.
- Negative results:
 - There is no growth of microorganisms in the blood.
 - There are bacteria with special nutritious demands, defined by slow rate of growth.
 - There is a small amount of bacteria in a sample.
 - Antibiotics intake can cause false negative result.
 - Storage condition violation can influence efficiency of microorganisms detection and even lead to a false negative result.

3.3. Quality control

The certificate of quality of the cultural media bottles is provided by the manufacturer with each batch of the product.

In-laboratory quality control of the media bottles is not required. However, if desired, laboratories can perform media quality control using standard strains (see Table 4) and the LABSTAR automated bacteriological system.

Table 4. Reference ATCC strains for examination

Bottles with aerobic cultures	Bottles with anaerobic cultures
<i>Neisseria meningitidis</i> (ATCC13090)	<i>Clostridium histolyticum</i> (ATCC19401)
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC19418)	<i>Clostridium perfringens</i> (ATCC13124)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC6305)	<i>Bacteroides fragilis</i> (ATCC25285)
<i>Streptococcus pyogenes</i> (ATCC19615)	<i>Bacteroides vulgatus</i> (ATCC8482)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC6305)
<i>Candida albicans</i> (ATCC 18804)	<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC25923)	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC25923)
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	
<i>Alcaligenes faecalis</i> (ATCC8750)	

Positive and negative control must be exercised simultaneously. For positive control, prepare an inoculate with microorganisms of one or more of the types specified in Table 4. as follows:

- Using a sterile physiological 0.9% solution to prepare inoculate 0.5 MCF (0.5 units of turbidity according to the Mcfarland standard) of the reference strains of table 4 (tube number 0-0.5 u = $1.5 \cdot 10^8$ CFU / ml);
- Take another 4 tubes of 10 ml sterile physiological 0.9% solution-respectively tubes number 1,2,3,4);
- Take 100 μ l from test tube No. 0 and add to test tube No. 1. Mix thoroughly (the concentration of bacteria in test tube No. 1 will be $1.5 \cdot 10^6$ CFU/ml) ;
- Take 100 μ l from test tube No.1 and add to test tube No.2. Mix thoroughly (the concentration of bacteria in test tube No. 2 will be $1.5 \cdot 10^4$ CFU/ml) ;
- Take 100 μ l from test tube No. 2 and add to test tube No. 3. Mix thoroughly (the concentration of bacteria in test tube No. 3 will be $1.5 \cdot 10^2$ CFU/ml);
- Take 5 ml from test tube No. 3 and add to No. 4. Mix thoroughly (the concentration of bacteria in test tube No. 4 will be 50 CFU/ml).

Syringe 1 ml of bacterial suspension 50 CFU/ml into bottle of medium and place them in the system.

Growth of microorganisms in the seeded medium is usually observed within 72 hours, more than 90% of positive samples are detected within 24 hours. In this case, the warning system is activated, and the position on the system screen with a positive bottle lights up in red.

In the absence of seeding, the result should be negative. The system is activated after 5 days (120 h is the default cultivation time). The medium in the bottle should be clean and transparent.

3.4. Medical product application risks, counterindications, expected and predictable side effects, connected to medical product use as intended.

3.4.1. The Bottles are not accepted for examination, if:

- Information of the Bottle does not coincide with the analysis conduction assignment.

- The Bottles have cracks or visible impurity.
- 24 hours passed after collection.
- The Bottle type does not correspond to examination type.
- The Bottle validity period expired.
- Material volume in the Bottle is not sufficient for examination.

3.4.2. If there are bacteria with special nutritious demands, defined by slow rate of growth, it can lead to their insufficient growth in the Bottle. There is a possibility of a false negative result.

3.4.3. The results mostly depend on collection conditions, so one negative result does not determine absence of infection. It is required to respect cultivation procedure strongly.

4. Information on maintenance and current repairs

Maintenance is not foreseen. The Bottle is a single use product.

5. Storage and transportation

5.1. Transportation

- The Bottles transportation shall be performed at the temperature 4-30°C. It is required to take corresponding measures for necessary temperature maintenance in conditions of cold winter or hot summer.

- It is required to protect the Bottles from low temperatures and also from high temperature continuance.

- It is required to exercise caution, avoid pressure, keep package clean, not to open the package, protect it from water, atmospherical condensation and sunlight impact.

5.2. Storage

- It is required to store packages with the Bottles in a dry place at the temperature 4-30°C.

- It is required to protect it from direct sunlight.
- The Bottles period of validity is 12 months.

6. Warranty liabilities

- The Bottles period of validity is 12 months from their production date.
- The manufacturer guarantees the Bottles compliance with applicable standard and manufacturer documentation requirements if conditions of transportation, storage and operation are met.
- The manufacturer is not liable for any damage or defect done during the Bottles use until his guilt has been proved.
- The manufacturer is not liable for any damage or defect, caused but repeated use of the Bottles.
- The manufacturer is not liable for any damage or defect, caused by the use of the Bottles after expiration of the validity period, specified on the package.

7. Medical product disposal and liquidation procedure.

The product must be disposed of in accordance with the current legislation of the Russian Federation at the time of disposal.

Samples may contain pathogens, including hepatitis B and human immunodeficiency virus (HIV), therefore, the media belong to class B - "Epidemiologically hazardous waste" and require appropriate precautions for their disposal according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

Used media shall be disinfected. If the laboratory is equipped with an autoclave, the disinfection is performed by autoclaving (exposure to water vapor under pressure) at a temperature of 121°C and a pressure of 1.2 ATM. 20 minutes. Vials with the remnants of blood or other biological samples, closed lids, harvest in sustainable for leaks fluid capacity or plastic packages, suitable for physical method disinfection and housed in an autoclave. After autoclaving, the waste is transferred to yellow bags labeled "class B Medical waste". The person responsible for the collection of waste in this medical unit ties the bag or closes it using tie-tags or other devices and indicates the date, time, Name of the person responsible on the label. Packages are removed to the temporary storage of waste for subsequent removal and disposal. If the laboratory is not equipped with an autoclave, disinfection is carried out using other methods established by local rules and regulations.

Medium that have become unusable because of a violation of the integrity of the packaging (bottles) as well as expired can be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 as medical waste class B "Epidemiologically hazardous waste".

Cardboard boxes and liners are disposed of in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 as class A waste "Epidemiologically safe waste, in composition close to solid household waste."

Appendix A

The information about the examination with the use of American typical culture collection (ATCC) strains.

Strains	Strain code	Conditions		Pathogenic microorganism detection method	Results
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC13090	Temperature (°C)	Time (h)	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC19418	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC6305	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC19615	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC27853	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Candida albicans</i>	ATCC18804	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC25923	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Escherichia coli</i>	ATCC25922	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Alcaligenes faecalis</i>	ATCC8750	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Clostridium histolyticum</i>	ATCC19401	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC13124	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC25285	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Bacteroides vulgatus</i>	ATCC8482	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system

Appendix B

Diseases, caused by microorganisms

Aerobic bacteria:

➤ **Neisseria meningitidis** are pathogens which cause children's and adults' cerebral fever, bacteraemia and other serious infections.

➤ **Haemophilus influenzae** can cause acute suppurative inflammation, bacteraemia, sepsis. Existing capsular microbes, especially b-type capsular microbes may cause primary infection. Non-capsular bacteria are also pathogens and they mostly cause secondary infection. Their virulence is mostly caused by bacterial endotoxins, which can cause such patients' secondary diseases as flu, measles, whooping cough, bronchitis. After infection anticapsular specific antibodies appear, and resistant immunity forms.

➤ **Streptococcus pneumoniae** may cause sudden strong fever, depressed state of mind, impatience, anxiety, headache, cough, laborious breathing, otalgia, dysacusis, purulent outflow and other symptoms.

➤ **Streptococcus pyogenes** is mainly the cause of acute pharyngitis, acute tonsillitis, and it also can cause pulmonary infection, scarlet fever, skin covering and soft tissues infection, and it also can cause generalized infection. These bacteria are also indirect cause of the diseases of allergic Bouillaud's disease and acute glomerulonephritis.

➤ **Pseudomonas aeruginosa** is a relative pathogen, and it is the natural barrier and does not cause pathogen changes if skin covering is not damaged, but if skin covering is damaged, it can cause the following diseases: septic fever, respiratory infections, endocarditis, urinary tract infections, brain infections and so on.

➤ **Candida albicans** can be detected in different parts of the human body and it can cause the following diseases: cutaneous candida infection (mainly it appears in skin folds, erythema, intertrigo, skin, sometimes the skin covers with whitish plaque and cracks, affected areas with vesicles); mucous membrane candida infection (in most cases it causes stomatitis, angular cheilitis, vaginitis, mucous membrane surface covers with white curdled plaque with large grains. After curdled-white formations removal, superficial painful erosion is left); internal organs and cerebrospinal nervous system candidiasis (includes pneumonia, gastroenteritis, cerebral fever, encephalitis and so on, and in rare cases it includes septic fever).

➤ **Staphylococcus aureus** may cause allocated purulence infection, and also it can cause pneumonia, pseudomembranous colitis, pericarditis and even septical fever, pyemia and other generalized infection.

➤ **Escherichia coli** diseases, caused by escherichia coli mainly cause modified bronchoalveolitis in lower lobes of both lungs. On the 6th day of disease development patients often have signs of pulmonary abscess, pleural fluid and even pyothorax. There is lower possibility of inflammation in mucous membrane of trachea and bronchial tubes. It may be so because mostly when a person suffers from pneumonia caused by escherichia coli, the contamination happen in a haematogenous way. There is a common amount of serous liquid in bronchic cells and a common amount of mononuclear cells. On early stages of disease development a large amount of erythrocytes appears in exudate, on later stages of disease neutrophils and macrophages are detected. Cells walls enlargement and visible necrotic damages can be observed. In some cases escherichia coli can cause cholecystitis, pyelonephritis, and cerebral fever, and other diseases.

➤ **Alcaligenes faecalis** causes enteritis, urinary tract infections.

Anaerobic bacteria:

➤ **Clostridium histolyticum**

➤ **Clostridium perfringens**

➤ **Bacteroides fragilis**

➤ **Bacteroides vulgatus**

Anaerobic infection is a hard toxic wound fever, caused by anaerobic microorganisms. Endogenous infection develops as a result of anaerobic migration inside the body. Infections, caused by anaerobic bacteria, are usually provoked by mixed flora. If a negative result of bacterial culture cultivation is detected, the possibility of anaerobic infection presence is not excluded. If a positive result of bacterial culture cultivation is detected, the possibility of mixed anaerobic infection is also not excluded.

Clinical criteria of anaerobic infections presence include the following:

➤ Active gas generation, tissues edema and necrosis, subcutaneous crackling rale are present in infected tissues. These are symptoms, which are caused by **Clostridium perfringens**.

➤ The infection affects mucous membrane, affected area periphery, oral cavity, intestinal canal, pharyngonasal cavity, vagina and other mucous membranes easily, here large number of anaerobic parasites are concentrated. If these parts of

the body and their periphery are damaged, they are highly exposed to anaerobic infection;

- Such deep traumas, as gunshot wounds and animal bites create supportive environment for anaerobic infections;

- If the secretion has stinking odor or dark flesh red colour, and it has red fluorescence at UV light, it corresponds to anaerobic infection. If the secretion or the pus have "grey granules", it corresponds to antimycotic infection;

- If microbes are detected in the swipe sample of patient's secretion microscopically after Gram coloration, but after cultivation or bacteria cultivation in fluids or in deep layers of semisolid culture medium a negative result is obtained, anaerobic infection can be detected;

- In case of long-term aminoglycoside antibiotics intake and their inefficiency, the anaerobic infection is possible;

- Infection can be caused by abortions and gastrointestinal surgical operations;

- It shall be considered that if the bacterial reaction is negative, and bacterial endocarditis, detected in the blood culture, is complicated with septic thrombophlebitis and accompanied by yellow plague and so on, it can state anaerobic infection.

Thus, the use of culture media bottles for microbiological diagnosis of infectious diseases should be combined with a number of additional bacteriological and clinical studies and taking into account the history of patients.

Appendix C

List of applicable national standards to ensure the safety, efficacy and quality of medical products

Medical product "Culture medium Bottles ЮHOHA® for Automated bacteriological Systems ЮHOHA® LABSTAR in models" complies with international and national standards of the People's Republic of China for products:

- GB/T2828.1-2012 Sampling procedure for quality control-Part 1: Index of sampling schemes according to acceptable quality limits (AQL) for sequential batch inspection;
- GB/T2829-2002 Procedure for sampling and the frequency of periodic quality control (Applicable for the stability control of the process);
- GB/T19973.2-2005 Sterilization of medical products-Microbiological methods-Part 2: Sterility Tests carried out during the validation of the sterilization process;
- ISO 11737-1: 2006 Sterilization of medical products. Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products;
- ISO 11137-1: 2006 Sterilization of medical products-Radiation sterilization-Part 1: Requirements for the development, validation and ongoing monitoring of the sterilization process of medical products;
- ISO 11137-2: 2012 Sterilization of medical products-Radiation sterilization-Part 2: Establishment of sterilizing dose.
- YY0033-2000 Good manufacturing practices for sterile medical products;
- YY0466.1-2009 Medical Products-Symbols on labels of medical products and the provided information, Part 1: General requirements
- YY / T 0656-2008 Automated Blood Culture System;
- Principles and procedure for handling blood cultures. Approved methodical instruction;
- National regulations on the organization and operation of clinical laboratories (Third edition);
- Chinese Pharmacopoeia.

Medical product "Culture medium Bottles **ЮHOHA®** for Automated bacteriological Systems **ЮHOHA®** LABSTAR in models" complies with international and national standards of the Russian Federation for products:

- GOST R 51352-2013 «In vitro diagnostic medical devices. Test methods»;
- GOST R 51088-2013 «In vitro diagnostic medical devices. Reagents, kits, the test - systems, control materials, culture media. Requirements to devices, and to supporting documentation»;
- GOST R ISO 23640-2015 «In vitro medical devices. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents»;
- GOST R EN 12322-2010 « In vitro diagnostic medical devices. Culture media for microbiology. Performance criteria for culture media»;
- GOST R ISO 18113-1-2015 «In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements»;
- GOST R ISO 18113-1-2015 «In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2. In vitro diagnostic reagents for professional use»;
- GOST R ISO 15223-1-2014 «Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements»;
- GOST R 56894-2016 «Summary technical documentation for demonstrating conformity to the essential principles of safety and performance of in vitro diagnostic medical devices»;
- SanPiN 2.1.7.2790-10 «Sanitary and epidemiological requirements for the treatment of medical waste».

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской международной торговой палатой

/Логотип комитета/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 193700B0/012341

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕМ, ЧТО: печать компании «СИНЬКЭ
БИОЛОДЖИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (SCENKER BIOLOGICAL TECHNOLOGY
CO., LTD.) в прилагаемом документе является подлинной.

/Идентичный текст на английском языке/

/Тисненая печать: Сертификация *
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли/

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**
/Печать: Сертификация *
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Шао Юньцзе

Дата: 29 сентября 2019 г.



УТВЕРЖДАЮ

SCENKER Biological Technology
Co., Ltd.

Цуй Гэ/законный
представитель /Подпись/
«19» сентября 2019 г.

/Печать: «СИНЬКЭ Биолоджикал Текнолоджи
Ко., Лтд.»
(SCENKER Biological Technology Co., Ltd.)/

Среды питательные ЮОНОА® во флаконах к анализаторам
бактериологическим автоматическим серии ЮОНОА® LABSTAR
в вариантах исполнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предисловие

Благодарим Вас за приобретение сред питательных во флаконах к анализаторам бактериологическим автоматическим серии LABSTAR в вариантах исполнения.

Среды предназначены для культивирования и выявления патогенных микроорганизмов в образцах крови и других стерильных биологических жидкостях организма человека. Среды во флаконах используются совместно с анализатором бактериологическим автоматическим серии ЮНОНА® LABSTAR.

Среды готовы к применению, применяются однократно.

Среды и Анализатор рекомендованы для использования в лаборатории, отвечающей требованиям уровня 2 биологической безопасности. В ходе их эксплуатации необходимо принимать меры биозащиты. Отработанные среды, необходимо подвергать обеззараживанию с использованием автоклавирования или другого безопасного метода, предусмотренного требованиями местного законодательства.

Данные на изделие:

Лицензия на производство №: L.S.Y.J.X.S.C.X. № 20110052

Дата изготовления: указана на этикетке.

Стандарт на изделие: YZB/ LU 0272-2013 от 01 июля 2013 г.

Дата первоначального выпуска Инструкции: 01 июля 2013 г.

Версия Инструкции для регистрации в Российской Федерации:

v.2 от 19 сентября 2019 г.

На рынке РФ изделие будет обращаться с использованием товарного знака ЮНОНА®.

Компания Scenker Biological Technology Co., Ltd.

Оглавление

1.	Информация о медицинском изделии.....	6
1.1.	Наименование медицинского изделия.....	6
1.2.	Сведения о производителе медицинского изделия	6
1.3.	Сведения об уполномоченном представителе медицинского изделия	6
2.	Описание и работа.....	7
2.1.	Краткие сведения о медицинском изделии	7
2.2.	Гарантированные производителем технические параметры и характеристики медицинского изделия	8
2.3.	Состав (комплектность поставки) медицинского изделия	19
2.4.	Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия	20
2.5.	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей	20
3.	Применение медицинского изделия.....	27
3.1.	Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода изделия в эксплуатацию.	27
3.2.	Порядок работы.....	28
3.3.	Контроль качества.....	35
3.4.	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	37
4.	Сведения о техническом обслуживании и текущем ремонте.....	38
5.	Хранение и транспортирование.....	38
5.1.	Транспортирование.....	38
5.2.	Хранение	38
6.	Гарантийные обязательства	39
7.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	39
	Приложение А	41
	Приложение В	42
	Приложение С	46

1. Информация о медицинском изделии

1.1. Наименование медицинского изделия

Среды питательные ЮНОНА® во флаконах к анализаторам бактериологическим автоматическим серии ЮНОНА® LABSTAR в вариантах исполнения (далее по тексту – среда(ы)):

1. Среда питательная для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе;
2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе;
3. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов ЮНОНА® во флаконе;
4. Среда питательная для детей с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе.

1.2. Сведения о производителе медицинского изделия

SCENKER Biological Technology Co., Ltd, East End of Weier Road, Fenghuang Industrial Park, Liaocheng, Shandong Province, China, 252000.

(«СИНЬКЭ Биолоджиал Текнолоджи Ко., Лтд»

Вайер Роуд, промышленная зона Фэнхуан, Ляочэн, провинция Шаньдун, Китай, 252000).

1.3. Сведения об уполномоченном представителе медицинского изделия

По вопросам качества и обслуживания медицинских изделий «Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА® LABSTAR, варианты исполнения: ЮНОНА® LABSTAR 50, ЮНОНА® LABSTAR 100, с принадлежностями» (рег.удостоверение в РФ №_) и «Среды питательные

ЮНОНА[®] во флаконах к анализаторам бактериологическим автоматическим серии ЮНОНА[®] LABSTAR в вариантах исполнения» (рег.удостоверение в РФ №_), производства SCENKER Biological Technology Co., Ltd, Китай, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Триопромтрейд» (ООО «Триопромтрейд»),

РФ, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28 /
Толедова, д. 43., Тел.: +7 (343) 270-75-00, Факс: +7 (343) 246-91-56.

E-mail: info.triopromtrade@mail.ru

2. Описание и работа

2.1. Краткие сведения о медицинском изделии

2.1.1. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Среды питательные предназначены для культивирования и выявления патогенных микроорганизмов в образцах крови и других стерильных биологических жидкостях организма человека. Среды во флаконах используются совместно с анализатором бактериологическим автоматическим серии ЮНОНА[®] LABSTAR (далее – анализатор).

2.1.2. Область применения и потенциальные потребители медицинского изделия

Применяется в медицинских учреждениях, клиничко-диагностических центрах. Пользователями являются квалифицированные медицинские работники, занятые в проведении микробиологических исследований.

2.1.3. Класс риска и применимые классификационные правила

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а (п. 9.4 приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

Согласно Директиве «О медицинских изделиях», выпущенной Китайским управлением по контролю за медицинскими изделиями и лекарствами в 2002 году, изделие классифицировано как «реагенты для лабораторной диагностики in vitro 6840» и относится ко второму классу медицинских изделий.

2.1.4. Показания к применению

Необходимость культивирования и выявления патогенных микроорганизмов в образцах крови и других в норме стерильных биологических жидкостях организма человека при проведении микробиологических исследований с целью поддержки диагностики при подозрении или клинически установленной инфекции кровотока либо локального гнойно-воспалительного процесса.

2.1.5. Противопоказания

Среды питательные применяются только для диагностики in vitro.

2.1.6. Возможные побочные воздействия

Не применимо

2.2. Гарантированные производителем технические параметры и характеристики медицинского изделия

2.2.1. Варианты исполнения

В зависимости от вида патогенных бактерий и целей клинических исследований «Среды питательные ЮНОНА[®] во флаконах к анализаторам бактериологическим автоматическим серии ЮНОНА[®] LABSTAR в вариантах исполнения» имеют четыре варианта исполнения:

- Среда питательная для культивирования аэробов ЮНОНА[®] во флаконе (цвет этикетки и съемной крышки - красный, условное обозначение ) – стандартная питательная среда предназначена для взрослых пациентов, не принимавших антибиотики;

- Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮОНОА® во флаконе (цвет этикетки и съёмной крышки - синий, условное обозначение ■) - питательная среда предназначена для взрослых пациентов, принимавших антибиотики;
- Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов ЮОНОА® во флаконе (цвет этикетки и съёмной крышки – желто-оранжевый, условное обозначение ■) - питательная среда предназначена для взрослых пациентов, принимавших антибиотики;
- Среда питательная для детей с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮОНОА® во флаконе (цвет этикетки и съёмной крышки - розовый, условное обозначение ■) – питательная среда предназначена для детей.

Среды во флаконах совместимы со всеми моделями анализаторов бактериологических автоматических серии ЮОНОА® LABSTAR.



Рис. 1. Варианты исполнения

2.2.2. Описание

Среды во флаконах, в которые предварительно производится посев образца, помещаются в анализатор, где осуществляется культивирование и

непрерывный мониторинг наличия роста микроорганизмов во флаконе флуоресцентным методом.

В днище флаконов предусматривается оптический чувствительный элемент (полимерный сенсор), который под действием продуктов метаболизма бактерий начинает светиться. Если во внесенном во флакон образце есть микроорганизмы, то в процессе роста и утилизации субстратов они вырабатывают углекислый газ. Свет, испускаемый светодиодом отражается от сенсора и фотоэлектрический детектор обнаруживает такое свечение и посылает сигнал в аналитический блок системного компьютера, где происходит преобразование аналогового сигнала в дискретный. По мере накопления углекислого газа сенсор отражает все больше света. Результаты сравниваются с исходными показателями сенсора. При высоком содержании CO_2 образец считается положительным, если уровень CO_2 не меняется после инкубации в течении времени, установленного оператором, образец считается отрицательным. При выявлении положительных проб срабатывает визуальная система оповещения на мониторе.

На основе данных измерения аналитический блок системного компьютера создает кривую роста, вид которой позволяет сделать вывод о наличии или отсутствии патогенных микроорганизмов в данном образце. Скорость роста патогенных микроорганизмов прямо пропорциональна объему внесенного биоматериала (в диапазоне, рекомендуемом для внесения в каждый тип флаконов), оптимальное выявление патогенов достигается при максимальном объеме образца.

На графике можно увидеть точку подачи сигнала тревоги в случае положительной пробы.

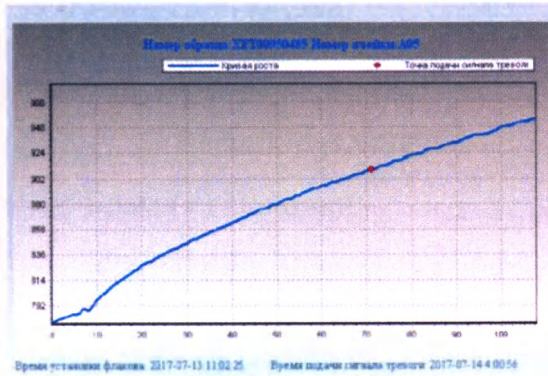


Рис. 2 Кривая роста положительной пробы

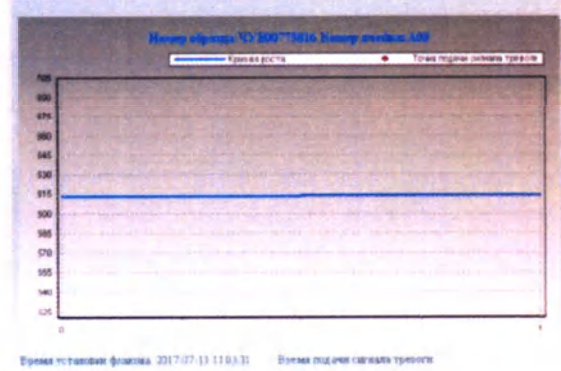


Рис. 3 Кривая роста отрицательной пробы

Среды во флаконе готовы к использованию, применяются однократно.

2.2.3. Перечень выявляемых микроорганизмов.

Среды питательные предназначены для культивирования и выявления в образцах крови и других стерильных биологических жидкостях организма человека следующих микроорганизмов:

- Аэробные бактерии:

Грам (+) Кокки:

- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Staphylococcus aureus*
- *Alcaligenes faecalis*

Грам (-) Кокки:

- *Neisseria meningitidis*

Грам (-) Палочки:

Энтеробактерии (Enterobacteriaceae):

- *Escherichia coli*

Неферментирующие бактерии:

- *Pseudomonas aeruginosa*

Гемофильная палочка:

- *Haemophilus influenzae*

- Анаэробные бактерии

Грам (-) Палочки:

- *Bacteroides fragilis*
- *Bacteroides vulgatus*

Грам (+) Палочки:

- *Clostridium histolyticum*
- *Clostridium perfringens*
- Грибы
- *Candida albicans*

Перечень заболеваний, вызванных данными микроорганизмами приведен в Приложении В.

2.2.4. Сведения о материалах

Флаконы со средами питательными герметично упакованы с помощью пробки. Материал корпуса флакона – полиэтилентерефталатовая смола. На корпусе имеется цветная этикетка.

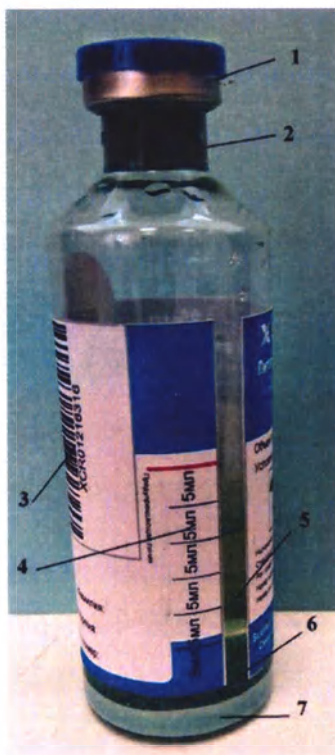


Рис. 4. Флакон со средой питательной

1 – комбинированная крышка со съёмной частью, 2 – пробка, 3 – штрих-код, 4 – метки объема, 5 – питательная среда, 6 – гранулы смолы, 7 – полимерный сенсор

Комбинированная крышка со съемной частью (1) – обеспечивает чистоту пробки (но не стерильность), изготовлена из алюминиевой полосы и съемной части из цветного пластика по цвету этикетки для идентификации.

Пробка (2) – бутиловая пробка закреплена алюминиевой крышкой.

Штрих-код (3) – на этикетке каждого флакона используется уникальный штрих-код. Отрывная часть штрих-кода клеивается в лабораторный журнал или другой документ. Информация со штрих-кода считывается сканером перед размещением флаконов в анализатор. Ввод в программу штрих-кода необходим для определения правильного алгоритма обработки данных измерений во флаконе, а также для загрузки флакона в соответствующую ячейку для дальнейшего культивирования.

Метки объема (4) – метки по 5 мл предназначены для приблизительного определения объема образца, внесенного во флакон.

Среда питательная (5) – жидкость желтоватого цвета с гранулами адсорбционной смолы*, предназначенной для адсорбции и нейтрализации антибиотиков (6). Объем питательной среды во флаконе – 25 мл.

*Исключая вариант исполнения Среда питательная для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе

Полимерный сенсор (7) - под действием продуктов метаболизма бактерий начинает светиться, причем с увеличением количества бактерий интенсивность свечения возрастает. В зависимости от характера изменения свечения анализатор определяет наличие роста микроорганизмов.

2.2.5. Габаритные размеры флаконов со средой.

Габаритные размеры флаконов приведены в Таблице 1

Размер	Показание
Высота, мм	102,0±1,0
Диаметр дна, мм	35,0±0,3

Диаметр горлышка, мм	19,6±0,3
Вес, г, не более	50±2
Вместимость полная, мл, не более	35±1,5
Вместимость питательной среды, мм, не более	25±1,5

2.2.6. Компоненты среды питательной

Компоненты, входящие в состав питательной среды, содержащейся во флаконе соответствуют данным Таблиц 2 и 3.

Таблица 2 – Компоненты, входящие в состав среды питательной

Перечень ингредиентов	Среда питательная для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе 	Среда питательная для детей с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе 	Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов ЮНОНА® во флаконе 	Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе 
Очищенная вода/ Pure water, мл	25,0±1,5	25,0±1,5	25,0±1,5	25,0±1,5
Триптон/ Tryptone, % вес/объем	2,24±0,02	2,22±0,02	2,50±0,03	2,22±0,02
Дрожжевой экстракт/ Yeast extract, % вес/объем	0,240±0,005	0,220±0,004	0,250-0,400± (0,005-0,008)	0,220±0,004
Сердечно-мозговая вытяжка/ Brainheart infusion % вес/объем	0,370±0,007	0,340±0,007	0,100±0,002	0,340±0,007
Глюкоза моногидрат/ D(+)-Glucose monohydrate, % вес/объем	0,060±0,001	0,050±0,001	0,060-0,250± (0,001-0,005)	0,050±0,001
Сахароза/ Sucrose, % вес/объем	0.080±0,002	0.080±0,002	0,080±0,002	0.080±0,002
Фруктоза/ D-Fructose, % вес/объем	—	—	0,250±0,005	—

L-Аргинин/ L-Arginin, % вес/объем	—	—	0,250±0,005	—
Гемин/Hemin, % вес/объем	—	—	0,00050±0,00003	—
Натрий Тиогликолят/Sodium thioglycolate, % вес/объем	—	—	0,160±0,003	—
Витамин K1/ Vitamin K1, % вес/объем	—	—	0,000050±0,000003	—
Полианетолсульфонат натрия/Polyanetholesulfonic acid sodium salt (SPS), % вес/объем	0,060±0,001	0,030±0,001	0,050±0,001	0,050±0,001
Смола адсорбционная /Macroporous adsorption resin, г	—	1,6±0,1	1,6±0,1	1,6±0,1

Таблица 3 – Сведения о компонентах

Материал	Марка	Производитель	Страна
Триптон	OXOID	Oxoid Ltd.	Великобритания
Дрожжевой экстракт	OXOID	Oxoid Ltd.	Великобритания
Сердечно-мозговая вытяжка	OXOID	Oxoid Ltd.	Великобритания
Глюкоза моногидрат $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ CAS 14431-43-7	Sinopharm	Sinopharm Chemical Reagent Co., Ltd	Китай
Сахароза $C_{12}H_{22}O_{11}$ CAS 57-50-1	Sinopharm	Sinopharm Chemical Reagent Co., Ltd	Китай
Фруктоза $C_6H_{12}O_6$ CAS 57-48-7	AMRESCO	AMRESCO LLC.	США
L-Аргинин	Sinopharm	Sinopharm Chemical Reagent Co., Ltd	Китай
Гемин $C_{34}H_{32}ClFeN_4O_4$, CAS 16009-13-5	Sinopharm	Sinopharm Chemical Reagent Co., Ltd	Китай
Натрий Тиогликолят		Shanghai Huixing Biochemical Reagent Co., Ltd.	Китай
Витамин K1	Sigma	SIGMA Life Science	Швейцария
Полианетол сульфонат натрия	Sigma	SIGMA Life Science	Швейцария
Смола адсорбционная	DOW	ROHM AND HAAS SHANGHAI CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD.	Китай

2.2.7. Требования к параметрам и характеристикам

2.2.7.1. Внешний вид

Флакон должен быть внешне чистым, обозначения на этикетке должны быть четкими. Флакон должен быть герметичным, без трещин. Наличие течей и выделения влаги не допускается. Среда питательная во флаконе должна быть чистой, прозрачной, желтоватого цвета с гранулами смолы

голубого цвета, без хлопьев. Полимерный сенсор должен быть голубого цвета.

2.2.7.2. Вместимость

Объем питательной среды во флаконе составляет $25 \pm 1,5$ мл.

2.2.7.3. Величина pH

Величина pH должна составлять $7,2 \pm 0,2$ при температуре $20-25^{\circ}\text{C}$.

2.2.7.4. Воспроизводимость положительных результатов

При посеве во флаконы стандартных штаммов результаты испытаний должны быть положительными.

2.2.7.4.1. Чувствительность среды

Среда питательная должна обеспечивать рост стандартных штаммов не позднее чем через 72 часа после посева при температуре $35 \pm 1,5^{\circ}\text{C}$. Минимальное количество бактерий, которое должно быть обнаружено во флаконе: 50 ± 10 КОЕ.

2.2.7.4.2. Скорость роста

Минимальное время инкубации посевов, через которое должен наблюдаться отчетливый, видимый невооруженным глазом рост культуры, составляет 24 часа.

2.2.7.5. Стерильность

В отсутствие посева в среду стандартных штаммов результаты испытаний должны быть отрицательными.

2.2.7.6. Стабильность

- При посеве в среду стандартных штаммов результаты испытаний должны быть положительными в течение одного месяца после истечения срока годности.

- В отсутствие посева в среду стандартных штаммов результаты испытаний должны быть отрицательными в течение одного месяца после истечения срока годности.

2.2.8. Сведения о стерильности

2.2.8.1. Стерилизация среды питательной

Готовая среда питательная стерилизуется методом автоклавирования в течение 30 минут при температуре $(121 \pm 1)^{\circ}\text{C}$, давлении 0,12МПа. Если питательная среда не предназначена для немедленного применения, ее следует хранить при температуре $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$. После стерилизации среду можно хранить не более 7 дней.

Данные приведены в отчете по верификации процесса стерилизации №ХК/TYS-(12)-2015-03.

2.2.8.2. Стерилизация флаконов со средой питательной

Флаконы со средой питательной подвергаются радиационной стерилизации, которая проводится на аутсорсинге в компании Hitrusty Industry and Trade Co., Ltd.

Данные приведены в отчете по верификации процесса стерилизации №НС/FZ-2015-15.

2.3. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

- Среда питательная для культивирования аэробов ЮНОНА[®] во флаконе – 50 штук в коробке;
- Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА[®] во флаконе – 50 штук в коробке;
- Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов ЮНОНА[®] во флаконе – 50 штук в коробке;
- Среда питательная для детей с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА[®] во флаконе – 50 штук в коробке;
- Инструкция по применению;
- Сертификат.

2.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия

2.4.1. Предупреждения и меры безопасности

- Перед работой со средой во флаконах ознакомьтесь с инструкцией по применению;
- Не допускается использовать среды во флаконах со следами повреждений или утечек;
- Среды предназначены для одноразового применения;
- Перед использованием сред проверьте, чтобы текст, обозначения и маркировка на этикетках флаконов была четкая.

2.4.2. Ограничения по использованию

- Если в образце имеются бактерии с особыми питательными потребностями, характеризующиеся медленным ростом, это может привести к недостаточному их росту во флаконе. Существует вероятность ложного отрицательного результата.
- Результаты в большой степени зависят от условий забора образцов крови, таким образом, один отрицательный результат не обязательно указывает на отсутствие инфекции. Необходимо строго соблюдать порядок культивирования.

2.5. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

2.5.1. Упаковка

2.5.1.1. Внутренняя упаковка

Среда питательная упаковывается во флакон, который обеспечивает ее защиту от загрязнения и других воздействий окружающей среды.

2.5.1.2. Внешняя - транспортная упаковка

Среда во флаконах помещается в транспортную упаковку –коробку из гофрированного картона с размерами: 393x195x115 мм. Для предотвращения разрушения целостности флаконов внутри коробки имеется вкладка из гофрированного картона высокой прочности. Конструкция картонной

коробки позволяет исключить подвижность флаконов с питательной средой при транспортировке и защитить продукцию от повреждения.

2.5.2. Маркировка

2.5.2.1. Маркировка флакона

Этикетка флакона со средой содержит следующую информацию:

- логотип производителя,
- объем питательной среды,
- наименование и назначение питательной среды,
- объем образца,
- указание «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»

(нанесен соответствующий символ);

- условия хранения:
 - указание «Беречь от влаги» (нанесен соответствующий символ);
 - указание «Не допускать воздействия солнечного света» (нанесен

соответствующий символ);

- указание «Температурный диапазон» (нанесен соответствующий символ);

- указание о стерильности (нанесен соответствующий символ);
- номер и дату регистрационного удостоверения в РФ;
- наименование производителя;
- страна производителя;
- штрих-код;
- отрывной штрих-код;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности с указанием «годен до:»;
- место для информации о пациенте:
 - фамилия

— время

— номер

Обозначения нанесенных символов:

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Стерильно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон

2.5.2.2. Идентификация по цвету

В зависимости от назначения среды питательной, флаконы отличаются друг от друга цветом этикетки и съемной крышки (рис. 5а, 5б, 5в, 5г, 5д):

- Среда питательная для культивирования аэробов ЮНОНА[®] во флаконе – красная:



Рис. 5а Образец этикетки на флакон

- Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе – синяя:

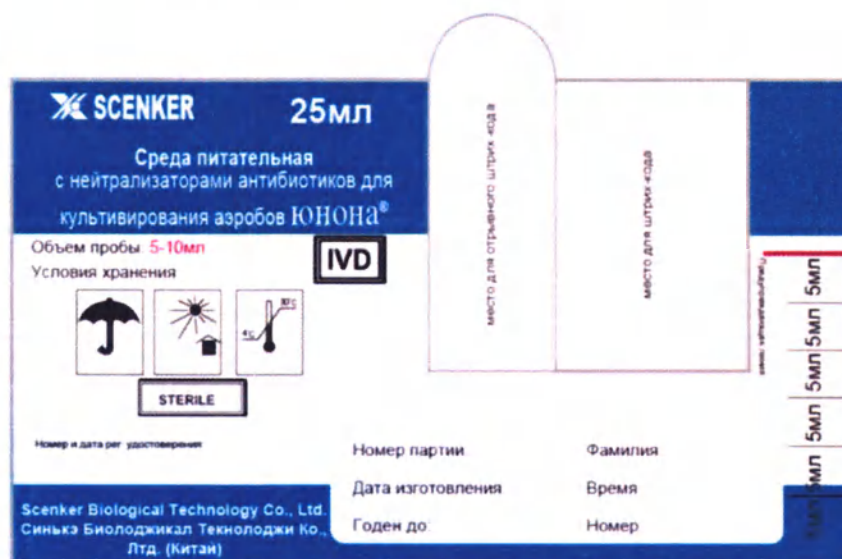


Рис. 5б Образец этикетки на флакон

- Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов ЮНОНА® во флаконе – желто-оранжевая:

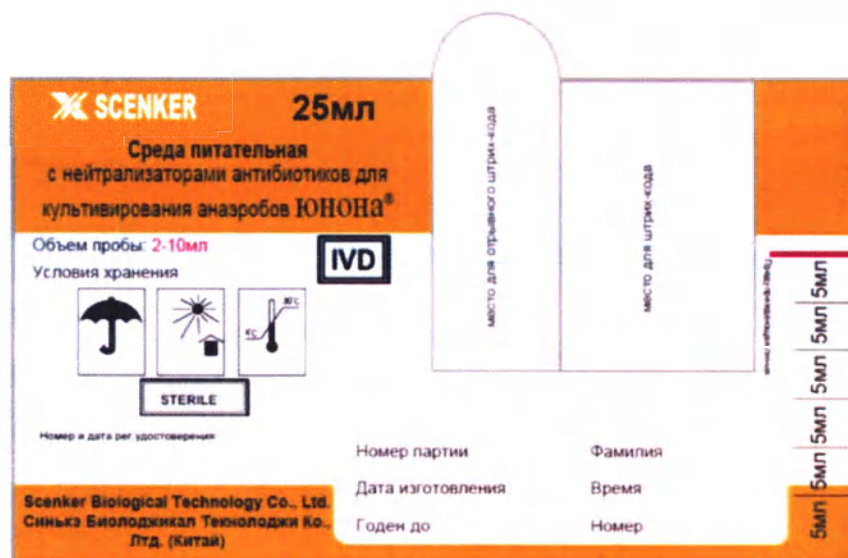


Рис. 5в Образец этикетки на флакон

- Среда питательная для детей с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе – розовая:



Рис. 5г Образец этикетки на флакон

2.5.2.3. Идентификация по штрих-коду

В зависимости от назначения питательной среды флаконы отличаются друг от друга идентификационным кодом, входящим в штрих-код:

Наименование	Объем забираемого материала	Объем питательной среды	Применение	Штрих-код/Идентификационный номер	Фото
Среда питательная для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе	5-10 мл	25 мл	Образцы биоматериала пациентов, не принимавших антибиотики	XBZ	
Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе	5-10 мл	25 мл	Образцы биоматериала пациентов, принимавших антибиотики	XCR	
Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов ЮНОНА® во флаконе	5-10 мл	25 мл	Образцы биоматериала пациентов, принимавших антибиотики	XYU	

Среда питательная для детей с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе	2-10 мл	25 мл	Образцы биоматериала детей или другие образцы, с трудом поддающиеся забору	ХЕТ	
---	---------	-------	--	-----	---

2.5.2.4. Маркировка транспортной упаковки:

- логотип изготовителя;
- наименование изготовителя;
- манипуляционные знаки:
 - верх (нанесен соответствующий знак),
 - беречь от влаги (нанесен соответствующий знак),
 - предел по количеству ярусов в штабеле (нанесен соответствующий знак),
 - не катить (нанесен соответствующий знак),
- указание «Медицинское изделие для диагностики in vitro» (нанесен соответствующий символ);
- указание о стерильности (нанесен соответствующий символ);
- наименование и назначение питательной среды;
- номер партии;
- дата производства;
- срок годности;
- температура хранения и транспортирования;
- количество в коробке;
- адрес производства и телефон изготовителя;
- номер лицензии;
- наименование, адрес, телефон и эл. адрес уполномоченного представителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения в РФ,

- знак обращения на рынке;
- вес нетто/ брутто.

 **Среды питательные ЮНОНА® во флаконах к анализаторам бактериологическим автоматическим серии ЮНОНА® LABSTAR**

Модель: Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе

Номер партии:

Дата производства:

Срок годности: 12 месяцев

Производитель: SCENKER Biological Technology Co., Ltd.
(Синькэ Биолоджиал Текнолоджи Ко., Лтд.)

Адрес производства: East End of Weier Road, Fenghuang Industrial Park, Liaocheng, Shandong Province, China, 252000 (Китай), Тел.: (86) 800-860-8018

Номер лицензии: L.S.Y.J.X.S.C.X. No.20110052

 **Среды питательные ЮНОНА® во флаконах к анализаторам бактериологическим автоматическим серии ЮНОНА® LABSTAR**

Уполномоченный представитель в РФ: ООО "Триопромтрейд"

Адрес УП: РФ, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, 28/Толедова, 43, Тел.: +7 343 270-75-00,

E-mail: info.triopromtrade@mail.ru

Номер и дата рег. удостоверения в РФ:

Температура хранения и транспортирования: 4-30°C

Количество в коробке: 50

Вес нетто/брутто, кг:

Рис. 5d Пример дополнительной маркировки транспортной упаковки

Обозначения нанесенных символов:

	Верх
	Беречь от влаги

	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не катить
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Стерильно
	Знак обращения на рынке

3. Применение медицинского изделия

3.1. Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода изделия в эксплуатацию.

3.1.1. Для использования сред по назначению установка и монтаж не требуются.

3.1.2. Среды во флаконах предназначены для совместного использования с Анализаторами бактериологическими автоматическими серии ЮНОНА® LABSTAR. Условия эксплуатации анализатора смотрите в руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА® LABSTAR, варианты исполнения: ЮНОНА® LABSTAR 50, ЮНОНА® LABSTAR 100, с принадлежностями».

3.2. Порядок работы

3.2.1. Общие правила забора биологических образцов для исследования

- Биологический материал целесообразно получать до начала антимикробной терапии.
- Материал для бактериологического исследования берут непосредственно из очага инфекции или исследуют клинически значимый биологический материал.
- Необходимо соблюдать асептику, избегая контаминации биологического материала с посторонней микрофлорой.
- Количество материала должно быть достаточным для проведения исследования.
- Не допускается использовать среды со следами повреждений или утечек из флаконов.
- Среды предназначены для одноразового применения.
- Перед использованием сред проверьте, чтобы текст, обозначения и маркировка на этикетках флаконов была четкая.
- При подозрении на анаэробную инфекцию необходимо одновременно собирать образец в два флакона - с питательными средами для аэробного и анаэробного культивирования.
- Не использовать среды с истекшим сроком годности.
- Перед использованием среды во флаконах визуально определяют прозрачность среды, любое помутнение свидетельствует об их непригодности.
- Перед посевом биологического материала во флаконы среды должны быть согреты до температуры 18-30°C.

3.2.2. Исследование крови

- Кровь берут во время подъема температуры из периферической вены с соблюдением правил асептики и мер индивидуальной защиты, предусмотренных при работе с кровью (использовать резиновые перчатки).

- Для взятия крови используют стерильные шприцы или системы для одноразового пользования.
- Во флаконе со средой создано разрежение, что облегчает забор образцов крови у пациентов.
- Объем крови, рекомендуемый для забора во флакон со средой составляет: для взрослых от 5 мл до 10 мл для аэробных флаконов и от 2 мл до 10 мл для анаэробных флаконов; для детей: от 2 мл до 10 мл во флаконы со средой для детей и анаэробные флаконы (метка на этикетке флакона позволяет оценить объем взятой крови). Для новорожденных количество крови при заборе не должно превышать 1% от общего объема крови. Оптимальное выделение патогенов достигается при добавлении максимального объема образца.
- Кровь засевают в среду сразу после взятия у постели больного или в процедурной.
- Если у пациента имеется подозрение на бактериальный эндокардит, проводятся три микробиологических исследования для выделения патогенных микроорганизмов, при этом забор крови осуществляется не менее одного раза в час в течение 24 часов.
- Если до проведения исследования культуры крови пациент получал лечение антибиотиками в течение одной-двух недель, после этого необходимо провести два-три микробиологических исследования крови в течение одного дня.
- Не следует брать кровь из сосудистых катетеров, кроме случаев, когда предполагается инфекция катетерного происхождения.

3.2.2.1. Процедура забора крови и посев

- Подготовить флаконы со средой, дезинфицирующие и другие материалы (рис. 6, рисунок 1).
- Каждый флакон со средой имеет шкалу с указанием объема жидкости, где указан объем наполнения в 5–10 мл крови (рис. 6, рисунок 2).

- Снять пластиковую защитную крышку с флакона, продезинфицировать флакон с питательной средой ватной палочкой/салфеткой, пропитанной 70% раствором этилового спирта, избегать использование йода. После дезинфекции приложить спиртовую салфетку/палочку на бутылку для поддержания стерильности (рис.6, рисунок 3).

- Дезинфекция кожи: используя спиртовую салфетку/палочку, пропитанную 70% раствором этилового спирта продезинфицировать кожу и оставить подсыхать в течение 30 секунд. Затем используя йод для дезинфекции, наметить точку для прокола как центр, продезинфицировать круг радиусом 2,5–3 см (1–2% настойкой йода на 30 сек) (рис. 6, рисунок 5).

- Используя ватную салфетку/палочку, пропитанную 70% раствором этанола удалить йод (рис. 6, рисунок 6).

- Для взрослых пациентов рекомендуется использовать в паре аэробный и анаэробный флакон.

- Для забора пробы крови сразу во флакон рекомендуется использовать иглу для вакуумного забора крови (иглы-бабочки с люер-адаптером, стерильные, 21-23G). Это исключает контакт персонала с кровью, защищает персонал от случайного ранения иглой, которое может привести к гематогенной инфекции (рис. 6, рисунок 7).

- При использовании системы для забора крови посев производится сначала в аэробный флакон затем в анаэробный. (Не извлекать иглу из вены пациента во время забора крови. После окончания сначала извлечь иглу из флакона, затем из вены пациента). При использовании шприца сначала внести кровь в анаэробный флакон, а затем в аэробный. (Избегайте попадания воздуха в анаэробный флакон).

- Осторожно перевернуть флакон вверх-вниз (рис.6, рисунок 8).

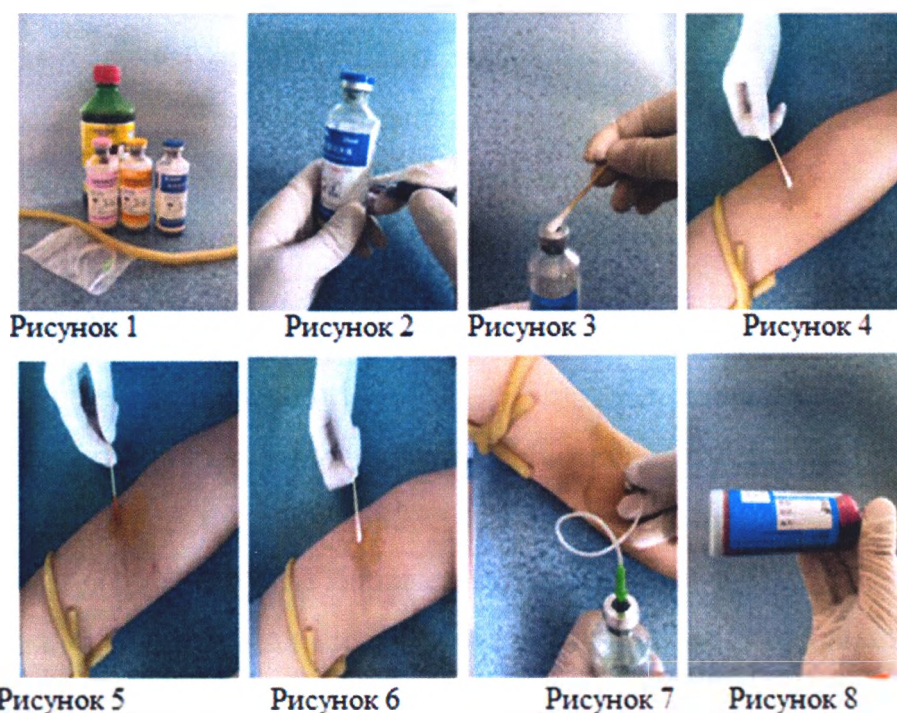


Рис. 6 Порядок забора крови у пациента

- После завершения процедуры йод удаляют с кожи салфеткой с 70% этиловым спиртом и область прокола закрывают лейкопластырем.
- Флаконы со средой маркируют с указанием информации о пациенте и даты взятия материала, и до транспортировки в лабораторию содержат при комнатной температуре (18-30°C) в защищенном от света месте (не в холодильнике)
- После забора крови необходимо оторвать с флакона половину этикетки со штрих-кодом (вторую половину этикетки оторвать невозможно) и приклеить ее на бланк направления на лабораторное исследование крови.

⚠ При отрывании этикетки со штрих-кодом необходимо следить за тем, чтобы информация на направлении и на флаконе совпадала!

⚠ Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения патогенных микроорганизмов. Исследование образца необходимо начать не позднее, чем через 24 часа после забора!



Если образцы не могут быть сразу взяты в работу, не ставьте их в холодильник! В зимнее время флаконы с культурой должны быть доставлены в лабораторию в термоконтейнере с температурой 18-35°C.

3.2.3. Исследование ликвора

- Спинномозговую жидкость (ликвор) получают при люмбальной пункции, реже при пункции боковых желудочков мозга, желательно до начала приема антибиотиков.
- Область пункции обрабатывают 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. Первые порции ликвора имеют самый высокий потенциал для загрязнения микроорганизмами с кожных покровов и должны быть отброшены.
- Сразу после пункции ликвор асептически следует внести в аэробный флакон (при определенных клинических ситуациях необходим анаэробный флакон, в который образец вносится во вторую очередь).
- Если объем ликвора небольшой (от 2 до 5 мл), в том числе ликвор от детей, следует использовать аэробные флаконы для детей.
- Большие объемы (5-10 мл) вносят во флаконы со средой для аэробов.
- Рекомендуемый объем для флаконов со средой для культивирования анаэробов – 2 – 10 мл.
- Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения патогенных микроорганизмов.
- При хранении и транспортировании следует избегать чрезмерного перегрева и особенно охлаждения (может быть использован термос или термоконтейнер с температурой 30-35°C). Охлаждение ликвора ниже 30°C ведёт к гибели менингококков.
- После посева ликвора во флакон необходимо оторвать с флакона половину этикетки со штрих-кодом (вторую половину этикетки оторвать

невозможно) и приклеить ее на бланк направления на лабораторное исследование ликвора.



При отрывании этикетки со штрих-кодом необходимо следить за тем, чтобы информация на направлении и на флаконе совпадала!

3.2.4. Исследование жидкостей организма из стерильных в норме полостей:

- Исследуют перитонеальную, синовиальную, плевральную, перикардальную жидкости.
- Для бактериологического исследования используют жидкости, взятые при пункции и аспирации.
- Область пункции обрабатывают 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек.
- Для взрослых рекомендуется брать для каждого аэробного флакона от 5 мл до 10 мл, для каждого анаэробного флакона от 2 мл до 10 мл исследуемой жидкости, для детей (а также в случае ограничений по объему забираемого образца) для каждого флакона необходимо от 2 мл до 10 мл исследуемой жидкости
- Скорость роста патогенных микроорганизмов прямо пропорциональна объему внесенного биоматериала (в диапазоне, рекомендуемом для внесения в каждый тип флаконов). Оптимальное выявление патогенов достигается при максимальном объеме образца.
- Сразу после пункции образец биологической жидкости асептически следует внести в аэробный флакон (при определенных клинических ситуациях необходим анаэробный флакон в который образец добавляется во вторую очередь).
- Попавшие в шприц пузырьки воздуха удаляют.
- Минимальный объем жидкости для выделения бактерий 2-5 мл, для выделения грибов - 10 мл.

- Избыток жидкости или гной допустимо транспортировать в стерильных контейнерах с завинчивающейся крышкой.
- Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения микроорганизмов
- Хранить при комнатной температуре (18-30°C) не более 24 часов.
- После посева образца во флакон необходимо оторвать с флакона половину этикетки со штрих-кодом (вторую половину этикетки оторвать невозможно) и приклеить ее на бланк направления на лабораторное исследование.

 При отрывании этикетки со штрих-кодом необходимо следить за тем, чтобы информация на направлении и на флаконе совпадала!

3.2.5. Культивирование

3.2.5.1. Поместить флакон со средой с посеянным биологическим материалом в основной модуль анализатора бактериологического автоматического ЮНОНА® LABSTAR.

3.2.5.2. При срабатывании системы оповещения анализатора проверить программный интерфейс:

- Если позиция на экране загорается красным цветом, это означает наличие положительного результата. В среде имеет место рост микроорганизмов. Необходимо вынуть флакон из анализатора, произвести пересев и отправить образец на дополнительное исследование. Более 90% положительных проб обнаруживаются в течение 24 часов.
- Если позиция на экране загорается зеленым цветом при установленном максимальном времени культивирования 120 ч, это означает отрицательный результат. В среде отсутствует рост микроорганизмов, либо имеются нежизнеспособные микроорганизмы.



Можно выполнить дополнительную идентификацию и исследования на чувствительность к лекарственным препаратам для колоний, взятых из чистой культуры.

3.2.5.3. Интерпретация полученных результатов

- Положительные результаты:
 - В образце присутствуют микроорганизмы.
 - Контаминация образца при заборе может привести к ложному положительному результату.
 - Произвести пересев для подтверждения.
- Отрицательные результаты:
 - В образце нет роста микроорганизмов.
 - Наличие бактерий с особыми питательными потребностями, которые растут медленно.
 - Наличие небольшого количества бактерий в образце.
 - Прием антибиотиков может стать причиной ложного отрицательного результата.
 - Нарушение условий хранения может сказаться на эффективности выявления микроорганизмов и даже привести к ложному отрицательному результату.

3.3. Контроль качества

Сертификат качества питательных сред предоставляется производителем с каждой партией изделия.

Внутрилабораторный контроль качества готовых питательных сред не требуется. Однако, при желании, лаборатории могут выполнить контроль качества сред с использованием стандартных штаммов (указаны в Таблице 4) и Анализатора бактериологического автоматического серии ЮНОНА® LABSTAR.

Таблица 4. Референтные штаммы АТСС для испытания

Среды с аэробными культурами	Среды с анаэробными культурами
<i>Neisseria meningitidis</i> (ATCC13090)	<i>Clostridium histolyticum</i> (ATCC19401)
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC19418)	<i>Clostridium perfringens</i> (ATCC13124)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC6305)	<i>Bacteroides fragilis</i> (ATCC25285)
<i>Streptococcus pyogenes</i> (ATCC19615)	<i>Bacteroides vulgatus</i> (ATCC8482)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853)	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC6305)
<i>Candida albicans</i> (ATCC 18804)	<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC25923)	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC25923)
<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)	
<i>Alcaligenes faecalis</i> (ATCC8750)	

Положительный и отрицательный контроль необходимо осуществлять одновременно.

Для положительного контроля подготовить инокулят с микроорганизмами одного или более штаммов, указанных в Таблице 4. следующим образом:

- С помощью стерильного физиологического раствора (0,9% хлорид натрия) подготовьте инокулят 0,5 MCF (0,5 единиц мутности по стандарту МакФарланда) из референтных штаммов (пробирка № 0 - $0.5 \text{ ед} = 1.5 \cdot 10^8 \text{ КОЕ/мл}$);
- Возьмите еще 4 пробирки по 10 мл стерильного физиологического раствора – соответственно пробирки № 1,2,3,4);
- Возьмите 100 мкл из пробирки № 0 и добавьте в пробирку №1. Тщательно перемешайте (концентрация бактерий в пробирке №1 составит $1.5 \cdot 10^6 \text{ КОЕ/мл}$);
- Возьмите 100 мкл из пробирки № 1 и добавьте в пробирку №2. Тщательно перемешайте (концентрация бактерий в пробирке № 2 составит $1.5 \cdot 10^4 \text{ КОЕ/мл}$);

- Возьмите 100 мкл из пробирки № 2 и добавьте в пробирку № 3. Тщательно перемешайте (концентрация бактерий в пробирке № 3 составит $1.5 \cdot 10^2$ КОЕ/мл);

- Возьмите 5 мл из пробирки № 3 и добавьте в № 4. Тщательно перемешайте. (концентрация бактерий в пробирке № 4 составит 50 КОЕ/мл).

Внесите шприцом 1 мл бактериальной суспензии 50 КОЕ/мл во флаконы с питательной средой и поместите их в анализатор.

Рост микроорганизмов в засеянной среде обычно наблюдается в течение 72 часов, более 90% положительных проб обнаруживаются в течение 24 часов. При этом срабатывает система оповещения анализатора, а позиция на экране анализатора с положительным флаконом загорается красным цветом.

Отрицательный контроль: при отсутствии посева, результат должен быть отрицательным по истечении 5 дней (120 ч – время культивирования в анализаторе, установленное по умолчанию). Среда во флаконе должна быть чистой и прозрачной.

3.4. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

3.4.1. Среды не принимаются на исследование, если:

- Информация на флаконе не соответствует направлению на проведение анализа.
- Флаконы имеют трещины или среда имеет видимые загрязнения.
- После забора образца крови прошло более 24 часов, после забора ликвора – более 8 часов.
- Тип среды не соответствует типу исследований.
- Срок действия среды истек.
- Объем среды во флаконе не достаточен для исследования.

3.4.2. Если в образце имеются бактерии с особыми питательными потребностями, характеризующиеся медленным ростом, это может привести к недостаточному их росту в среде. Существует вероятность ложного отрицательного результата.

3.4.3. Результаты в большой степени зависят от условий забора образцов, таким образом, один отрицательный результат не обязательно указывает на отсутствие инфекции. Необходимо строго соблюдать порядок культивирования.

4. Сведения о техническом обслуживании и текущем ремонте

Техническое обслуживание не предусмотрено. Среда питательная во флаконе является одноразовым изделием.

5. Хранение и транспортирование

5.1. Транспортирование

- Транспортировку сред во флаконах осуществлять при температуре 4-30°C. В условиях холодной зимы или жаркого лета следует принять соответствующие меры по поддержанию необходимой температуры.

- Беречь среды от низких температур, а также от длительного пребывания при высоких температурах.

- При перемещении сред во флаконах необходимо соблюдать осторожность, избегать давления, содержать упаковку в чистоте, не вскрывать, беречь от воздействия воды, атмосферных осадков и солнечных лучей.

5.2. Хранение

- Упаковки с флаконами сред питательных хранить в сухом месте при температуре 4-30°C.

- Беречь от попадания прямых солнечных лучей.

- Срок годности сред во флаконах составляет 12 месяцев.

6. Гарантийные обязательства

- Срок годности сред во флаконах составляет 12 месяцев с даты производства.

- Производитель гарантирует соответствие сред питательных установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

- Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании сред питательных, пока не будет доказана его вина.

- Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные повторным использованием сред питательных.

- Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием сред питательных после истечения срока годности, указанного на упаковке.

7. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие подлежит утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Исследуемые образцы могут содержать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита В и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), поэтому все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с образцом, относятся к классу Б - «Эпидемиологически опасные отходы» и требуют соответствующих мер предосторожности при их утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованные среды подлежат обеззараживанию. Если лаборатория оснащена автоклавом, то обеззараживание производится автоклавированием (воздействие водяного пара под давлением) при температуре 121°C и давлении 1,2 атм. 20 минут. Флаконы с остатками крови или других

биологических образцов, закрытые крышками, собирают в устойчивые для вытекания жидкости емкости или пластиковые пакеты, пригодные для физического метода обеззараживания и помещают в автоклав. После автоклавирования отходы перемещают в желтые пакеты с маркировкой «Медицинские отходы класса Б». Ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений и указывает на ярлыке дату, время, Ф.И.О. ответственного лица. Пакеты удаляют в места временного хранения отходов для последующего вывоза и утилизации. Если лаборатория не оснащена автоклавом, обеззараживание производится с использованием других методов, установленных местными нормами и правилами.

Среды, пришедшие в негодность из-за нарушения целостности упаковки (флаконов), а также с истекшим сроком годности утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы, относящиеся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы».

Картонные коробки и вкладыши утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам».

Приложение А

Сведения об испытаниях с использованием штаммов Американской коллекции типовых культур (АТСС)

Штаммы	Код штамма	Условия		Метод обнаружения патогенных микроорганизмов	Результаты
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC13090	Температура (°C)	Время (ч)	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC19418	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC6305	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC19615	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC27853	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Candida albicans</i>	ATCC18804	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC25923	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Escherichia coli</i>	ATCC25922	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Alcaligenes faecalis</i>	ATCC8750	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Clostridium histolyticum</i>	ATCC19401	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC13124	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC25285	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Bacteroides vulgatus</i>	ATCC8482	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора

Приложение В

Заболевания, вызванные микроорганизмами

Аэробными бактериями:

➤ **Neisseria meningitidis** - патогены, вызывающие менингококковый менингит, бактериемию и другие серьезные инфекции.

➤ **Haemophilus influenzae** - может вызвать инфекции неуточненной локализации, бактериемию, сепсис. Существующие капсульные микробы, особенно b-типа, могут вызывать первичное заражение. Не имеющие капсулы бактерии также являются патогенными бактериями, и, в основном, являются причиной вторичной инфекции, их вирулентность, главным образом, вызвана бактериальными эндотоксинами, которые могут вызвать вторичные заболевания пациентов, такие как: грипп, корь, коклюш, бронхит. После заражения образуются анти-капсульные специфические антитела, и формируется устойчивый иммунитет.

➤ **Streptococcus pneumoniae** – является причиной целого ряда общих заболеваний: как серьезных, например менингит, сепсис и пневмония, так и легких, но более распространенных инфекций, например острый синусит и острый гнойный средний отит.

➤ **Streptococcus pyogenes** - один из наиболее распространенных возбудителей бактериальных инфекций человека. Вызывает такие заболевания, как острый фарингит, острый тонзиллит, скарлатина, импетиго, рожа, флегмона, некротизирующий фасцит, синдром токсического шока. К иммунологически опосредованным осложнениям инфекций относятся острая ревматическая лихорадка и очаговый гломерулонефрит.

➤ **Pseudomonas aeruginosa** – является условным патогеном, при условии целостности кожных покровов является естественным барьером и не вызывает патологических изменений, но при повреждении кожных покровов может стать причиной следующих заболеваний: сепсис, респираторные

нарушения, острый и подострый инфекционный эндокардит, инфекции мочевыводящих путей, внутричерепной абсцесс и гранулема и так далее.

➤ **Candida albicans** — могут быть обнаружены в разных частях человеческого тела и вызывать ряд заболеваний: кандидоз кожи и ногтей (в основном происходит в кожных складках, покраснение кожи, опрелости, блеск, иногда кожа покрывается белесым налетом или трещинами, очагами поражения с везикулами); кандидозный стоматит, ангулярный хейлит, кандидоз вульвы и вагины, легочный кандидоз, гастроэнтериты и колиты инфекционного происхождения, кандидозный эндокардит, кандидозный менингит, энцефалит, миелит и энцефаломиелит, кандидозный сепсис.

➤ **Staphylococcus aureus** — может вызвать пневмонию, гастроэнтериты и колиты инфекционного происхождения, инфекционный перикардит и даже сепсис.

➤ **Escherichia coli** - заболевания, вызванные кишечной палочкой, в основном проявляются в качестве бронхопневмонии в нижних долях обеих легких. На 6 день развития болезни у больных часто появляются признаки абсцесса легкого, плевральный выпот и даже пиоторакс. Менее вероятно воспаление в слизистой оболочке трахеи и бронхов, возможно из-за того, что при большинстве пневмоний, вызванных кишечной палочкой, заражение происходит гематогенным путем. В легочных альвеолах имеется серозная жидкость и мононуклеарные клетки в обычном количестве. На ранних этапах развития заболевания появляется большое количество эритроцитов в экссудате, на поздних этапах развития заболевания обнаруживаются нейтрофилы, макрофаги. Может наблюдаться утолщение стенок альвеол, видимые некротические поражения. В некоторых случаях кишечная палочка может стать причиной заболевания холециститом, пиелонефритом или менингитом и других заболеваний.

➤ **Alcaligenes faecalis** — является причиной бактериальных кишечных инфекций, инфекций мочевыводящих путей.

Анаэробными бактериями:

- **Clostridium histolyticum**
- **Clostridium perfringens**
- **Bacteroides fragilis**
- **Bacteroides vulgatus**

Анаэробная инфекция - тяжелая токсическая раневая инфекция, вызванная анаэробными микроорганизмами. Эндогенная инфекция развивается вследствие миграции анаэробов внутри организма. Инфекции, вызванные анаэробными бактериями, чаще вызываются смешанной флорой. При обнаружении отрицательной реакции культивирования бактериальной культуры, не исключена возможность анаэробной инфекции. При обнаружении положительной реакции культивирования бактериальной культуры, также не исключена вероятность смешанной анаэробной инфекции.

Клинические критерии наличия анаэробных инфекций включают следующее:

- В инфицированных тканях происходит активное газообразование, отек тканей и некроз, подкожная крепитация - это симптомы, которые вызывает **Clostridium perfringens**

- Инфекция легко поражает слизистую оболочку, периферию пораженной поверхности, ротовую полость, кишечник, носоглотку, влагалище и другие слизистые оболочки – здесь сосредоточено большое количество анаэробных паразитов, если данные части тела и их периферия повреждена, то они максимально подвержены анаэробным инфекциям;

- Глубокие травмы, такие как огнестрельные раны и укусы животных создают благоприятные условия для развития анаэробных инфекций;

- Если секрет имеет зловонный запах или темный кроваво-красный цвет, а при ультрафиолетовом свете имеет красную флуоресценцию, то это свидетельствует об анаэробной инфекции, если секрет или материал содержат «серные гранулы» - соответствует актимикозной инфекции;

➤ Если в мазке секрета пациента после окрашивания по Грамму под микроскопом были обнаружены микроорганизмы, а в итоге получена отрицательная реакция после выращивания или в жидкости или в глубоких слоях полутвердой питательной среды были выращены бактерии, то можно диагностировать анаэробную инфекцию;

➤ В случаях длительного применения аминогликозидных антибиотиков и их неэффективности, возможна анаэробная инфекция;

➤ Заражение может произойти из-за перенесенных аборт и после желудочно-кишечных хирургических операций;

➤ Следует учитывать, что при отрицательной бактериальной реакции, если диагностирован инфекционный эндокардит в посевах крови, осложненный септическим тромбофлебитом, сопровождающийся желтухой и т. д., можно констатировать анаэробную инфекцию.

Таким образом, использование сред во флаконах в целях микробиологической диагностики инфекционных заболеваний должно сочетаться с целым рядом дополнительных бактериологических и клинических исследований и учетом анамнеза пациентов.

Приложение С

Перечень применяемых национальных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

Медицинское изделие «Среды питательные ЮНОНА[®] во флаконах к анализаторам бактериологическим автоматическим серии ЮНОНА[®] LABSTAR в вариантах исполнения» соответствует международным и национальным стандартам Китайской Народной Республики на продукцию:

- GB/T2828.1-2012 «Порядок отбора образцов для контроля по качественным признакам - Часть 1: Указатель схем выборочного контроля в соответствии с пределами приемлемого качества (AQL) при последовательном контроле партий»;
- GB/T2829-2002 «Порядок отбора образцов и частота проведения периодического контроля по качественным признакам» (Применим при контроле устойчивости процесса);
- GB/T19973.2-2005 Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;
- ISO 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
- ISO 11137-1:2006 Стерилизация медицинских изделий - Радиационная стерилизация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- ISO 11137-2:2012 Стерилизация медицинских изделий - Радиационная стерилизация - Часть 2: Установление стерилизующей дозы.
- YY0033-2000 Надлежащие производственные практики для стерильных медицинских изделий;

- YY0466.1-2009 Изделия медицинские - Условные обозначения на этикетках медицинских изделий и предоставляемая информация, Часть 1: Общие требования;

- YY/T 0656-2008 Анализатор культур крови автоматический;
- Принципы и порядок обращения с культурами крови.

Утвержденная методическая инструкция;

- Национальный регламент по организации и работе клинических лабораторий (Третье издание);
- Китайская Фармакопея.

Медицинское изделие «Среды питательные ЮОНА® во флаконах для культивирования микроорганизмов к анализаторам бактериологическим автоматическим серии ЮОНА® LABSTAR в вариантах исполнения» соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р ЕН 12322-2010 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р 56894-2016 «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Данный перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Агаповой Аленой Алексеевной.
Идентичность перевода подтверждаю.

Агапова Алена Алексеевна

-БУРТ

Российская Федерация

Российская Федерация, город Екатеринбург, Свердловская область

Двадцать второго октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Зацепина Светлана Анатольевна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика Агаповой Алены Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 66/15-н/66-2019-7-1631.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 540 руб. 00 коп.



С.А.Зацепина



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью
Нотариус Зацепина С.А.