

20
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. 221100B0/218124

兹证明：在所附文件上的郑州安图生物工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Hanrong

日期: 2023年07月17日
(Date: Jul. 17, 2023)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

obio

Autobio Diagnostics Co.,Ltd

No.87 Jingbei Yi Road, National Eco&Tech Development
Area Zhengzhou, China, 450016

Tel:+86-371-67985313 E-mail:info@autobio-diagnostics.com

www.autobio-diagnostics.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INSTRUCTION FOR USE

Среда с адсорбентом для культивирования анаэробных и факультативно-
анаэробных микроорганизмов FN на системе автоматической микробиологической
серии BC для in vitro диагностики

Производитель/ Manufacturer:
«Аутобио Диагностикас Ко., Лтд.»
Autobio Diagnostics Co., Ltd.



Версия для Российской Федерации 1.1
Version for the Russian Federation 1.1

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

_____/ Vice President

(должность/position)

_____/ Guangyu Fu

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
ПРИНЦИП РАБОТЫ	4
ОПИСАНИЕ	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ СОДЕРЖАЩИХСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ ...	8
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	9
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	9
СРОК ГОДНОСТИ.	10
ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ	10
ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ	10
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	10
ВЗЯТИЕ, ОБРАБОТКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ	11
ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ	12
ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ	12
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	12
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	13
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	14
УТИЛИЗАЦИЯ	14
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ. КОНТАКТЫ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ И РЕКЛАМАЦИЙ	14
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ	14
ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ	15
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ РФ	16

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Среда с адсорбентом для культивирования анаэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов FN на системе автоматической микробиологической серии ВС для *in vitro* диагностики

Состав:

1. Флакон со средой для анаэробных и факультативно-анаэробных культур FN – 20 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

Autobio Diagnostics Co., Ltd.

No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, China

Телефон: +86-371-67985313

Факс: +86-371-67985879

info@autobio-diagnostics.com

www.autobio.com.cn

Место производства медицинского изделия:

Autobio Diagnostics Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначена для культивирования и качественного обнаружения анаэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов в крови или других в норме стерильных биологических жидкостях человека (спинномозговой, плевральной, синовиальной, перитонеальной, перикардиальной). Применяется совместно с системами автоматическими микробиологическими серии ВС как вспомогательное средство в диагностике *in vitro* в качестве системы быстрого обнаружения микроорганизмов (анаэробных и факультативно-анаэробных бактерий, грибов) при подозрении на инфицирование. Ограничений по полу, расе пациентов не предусмотрено. Возраст пациентов - от 3 лет.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика (*in vitro*).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Врач, медицинский персонал или персонал лаборатории, имеющий опыт применения молекулярно-биологических лабораторных технологий; врач-бактериолог, медицинский персонал, имеющий опыт работы в микробиологических лабораториях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость культивирования и качественного обнаружения микроорганизмов в крови или других в норме стерильных биологических жидкостях человека (спинномозговой, плевральной, синовиальной, перитонеальной, перикардиальной), полученных от пациентов с подозрением на инфицирование. Применяется совместно с системами автоматическими микробиологическими серии ВС как вспомогательное средство в диагностике *in vitro* в качестве системы быстрого обнаружения микроорганизмов (анаэробных и факультативно-анаэробных бактерий, грибов) при подозрении на

инфицирование. Ограничений по полу, расе пациентов не предусмотрено. Возраст пациентов - от 3 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании медицинского изделия квалифицированным медицинским персоналом в рамках установленного производителем назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией противопоказаний к применению не имеет.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании квалифицированным медицинским персоналом в рамках установленного производителем назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий не имеет.

При использовании изделия клинический диагноз не может быть поставлен только на основании результатов этого исследования, диагноз ставит врач после того, как оценит все результаты клинических и лабораторных тестов.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Среда с адсорбентом для культивирования анаэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов FN на системе автоматической микробиологической серии ВС для *in vitro* диагностики является частью аналитической системы для выявления микробного роста в питательных средах, в которые был произведен посев биологического образца.

Микробиологический посев — это метод культивирования, при котором полученный образец инокулируется в один или несколько флаконов или пробирок для культивирования, чтобы вызвать быстрый рост и размножение микроорганизмов в питательной среде при определенной температуре и влажности для определения наличия патогенов в образце. Если в тестируемом образце присутствуют микроорганизмы, то по мере того, как они усваивают субстраты в культуральной среде, образуется углекислый газ. Система автоматическая микробиологическая использует колориметрический датчик для контроля присутствия и выработки диоксида углерода (CO₂), растворенного в питательной среде. Когда рост микроорганизмов приводит к образованию CO₂, цвет газового датчика, установленного на дне каждого флакона для культивирования, меняется с сине-зеленого на желтый. Более светлый цвет приводит к увеличению отражения, отслеживаемого системой автоматической микробиологической. Коэффициент отражения датчика на флаконе контролируется и регистрируется прибором каждые 10 минут.

Одновременное использование для посева образца флаконов со средами для качественного обнаружения и выделения аэробных и анаэробных микроорганизмов позволяет получить наиболее полную картину содержания микроорганизмов в образце.

ОПИСАНИЕ

Среда с адсорбентом для культивирования анаэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов FN на системе автоматической микробиологической серии ВС для *in vitro* диагностики представляет собой питательную среду во флаконах, содержащую питательные вещества для быстрого роста и размножения микроорганизмов, а также адсорбент для нейтрализации антибиотиков.

Общий вид изделия представлен на рисунке 1.

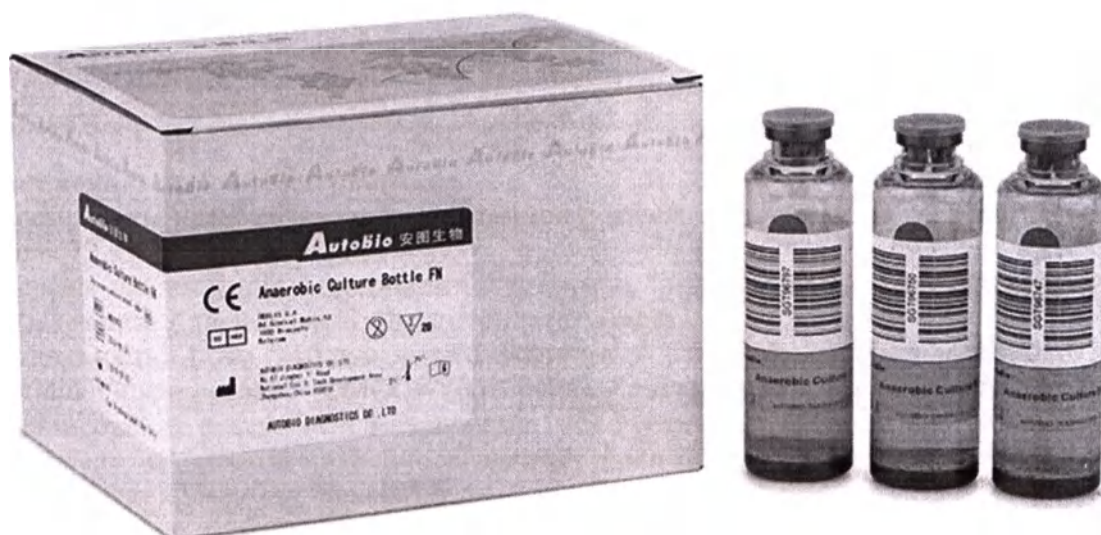


Рисунок 1 - Внешний вид Среды с адсорбентом для культивирования анаэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов FN на системе автоматической микробиологической серии ВС для in vitro диагностики

Комплект поставки

Среда с адсорбентом для культивирования анаэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов FN на системе автоматической микробиологической серии ВС для in vitro диагностики

Состав:

1. Флакон со средой для анаэробных и факультативно-анаэробных культур FN – 20 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Среда с адсорбентом для культивирования анаэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов FN на системе автоматической микробиологической серии ВС для in vitro диагностики

Параметр	Значение
Среда	Прозрачная жидкость от желтого до желто-коричневого цвета, без запаха Объем: 40.0 - 44.0 мл pH: 7.40±0.30 Среда стерильна.
Адсорбент	Гранулы размером от 0,315 до 1,25 мм из силиконового каучука
Флакон	Прозрачный круглый ПЭТ флакон, дно флакона должно быть слегка вдавленным. На флаконе не должно быть загрязнений и пятен размером ≥ 1 мм*1 мм; на дне флакона и в пределах 7 мм от дна до корпуса флакона загрязнений и пятен должно быть не более 2 размером ≤ 1 мм*1 мм; корпус флакона не должен иметь явных царапин, повреждений, вмятин и выступов
Флакон со средой	Объем засасываемой жидкости не ниже 20 мл Флакон герметично укупорен бутылкаучуковой пробкой и алюминиево-пластиковой крышкой с отверстием. Алюминиево-пластиковая крышка не должна иметь заусенцев, повреждений,

	загрязнений.
Габариты масса флакона со средой	Высота 118 ± 5 мм, диаметр (дна) 34 ± 2 мм 70 ± 5 г

Функциональные характеристики:

Все результаты посева стандартных штаммов должны быть признаны положительными в течение 72 часов.

Все среды без введения бактериальных штаммов, инкубированные при температуре 35-37°C в течение 7 дней, должны быть отрицательными.

Повторяемость: 1 мл бактериального раствора с концентрацией около 1000 КОЕ/мл *Clostridium sporogenes* (СМСС (В) 64941), введенный в пять флаконов для культивирования анаэробных микроорганизмов FN и инкубированный в течение 24 ч в Системе автоматической микробиологической серии ВС для *in vitro* диагностики, должен быть зарегистрирован как положительный во всех флаконах.

Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость: 1 мл бактериального раствора с концентрацией около 1000 КОЕ/мл *Clostridium sporogenes* (СМСС (В) 64941), введенный в пять флаконов одной серии среды и пять флаконов другой серии среды и инкубированный в Системе автоматической микробиологической серии ВС для *in vitro* диагностики, в течение 24 ч должен быть зарегистрирован как положительный во всех флаконах.

Аналитическая чувствительность: При концентрации инокуляции 5 КОЕ/флакон среда FN позволяет обнаружить более 95% распространенных клинических возбудителей анаэробной инфекции.

Оценка эффективности адсорбента при нейтрализации антибиотиков

В исследовании, проведенном АУТОБИО, антибактериальные препараты добавлялись во флаконы в клинически значимых концентрациях (равных пиковой концентрации в плазме) одновременно с посевом различных штаммов микроорганизмов. Полученные результаты приведены в таблице ниже:

Антибиотик	Группа антибактериальных препаратов	Концентрация (мкг/мл образца)	Штамм	Нейтрализация адсорбентом
Азитромицин	Макролиды	3,6	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC25923	Да
Кларитромицин	Макролиды	4	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC25923	Да
Эритромицин	Макролиды	2	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC25923	Да
Телитромицин	Кетолиды	2,3	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC25923	Да
Клиндамицин	Линкозамиды	10	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC25923	Да
		10	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC25285	Да
Даптомицин	Липопептиды	99	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC25923	Да
Ванкомицин	Гликопептиды	50	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC25923	Нет
Гентамицин	Аминогликозиды	10	<i>Escherichia coli</i> ATCC25922	Да
Тобрамицин	Аминогликозиды	10	<i>Escherichia coli</i> ATCC25922	Да
Амикацин	Аминогликозиды	30	<i>Escherichia coli</i> ATCC25922	Да
Тигециклин	Глицилциклины	0,63	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC25923	Да
			<i>Escherichia coli</i> ATCC25922	Да
			<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC6305	Да

Антибиотик	Группа антибактериальных препаратов	Концентрация (мкг/мл образца)	Штамм	Нейтрализация адсорбентом
Триметоприм / сульфаметоксазол	Сульфаниламиды	9/105	Staphylococcus aureus ATCC25923	Да
Меропенем	Карбапенемы	49	Staphylococcus aureus ATCC25923	Да
		49	Bacteroides fragilis ATCC25285	Да
Имипенем	Карбапенемы	40	Enterococcus faecalis ATCC29212	Да
			Staphylococcus aureus ATCC25923	Да
			Bacteroides fragilis ATCC25285	Да
Эртапенем	Карбапенемы	154	Staphylococcus aureus ATCC25923	Да
Моксифлоксацин	Фторхинолоны	4,5	Escherichia coli ATCC25922	Нет
Левифлоксацин	Фторхинолоны	8,6	Enterococcus faecalis ATCC29212	Нет
Ципрофлоксацин	Фторхинолоны	5,5	Enterococcus faecalis ATCC29212	Нет
Цефазолин	Цефалоспорины	21	Staphylococcus aureus ATCC25923	Да
			Escherichia coli ATCC25922	Нет
Цефтриаксон	Цефалоспорины	150	Staphylococcus aureus ATCC25923	Нет
Цефокситин	Цефалоспорины	110	Escherichia coli ATCC25922	Нет
			Staphylococcus aureus ATCC25923	Нет
			Bacteroides fragilis ATCC25285	Нет
Пенициллин G	Бета-лактамы	20	Streptococcus pneumoniae ATCC6305	Нет
Оксациллин	Бета-лактамы	43	Staphylococcus aureus ATCC25923	Нет
Пиперацillin/ тазобактам	Бета-лактамы/ ингибитор бета-лактамазы	188,2/20,8	Escherichia coli ATCC25922	Нет
Ампициллин		47	Escherichia coli ATCC25922	Нет
			Enterococcus faecalis ATCC29212	Нет

Характеристики клинической эффективности.

По результатам сравнительной оценки питательной среды для анаэробных и факультативно-анаэробных культур FN совместно с системой автоматической микробиологической серии BC для in vitro диагностики, в условиях смоделированной бактериемии, были получены следующие результаты:

а. Показатель извлечения для флакона для культивирования анаэробных микроорганизмов FN Autobio (100%) был выше, чем для флакона для культивирования Biomerieux BacT/Alert FN (89.47%) и для флакона для культивирования анаэробных бактерий BD FN (84.21%);

б. Среднее время сообщения о положительном результате касательно штаммов составило для флакона BD (15.80 ч) < флакона Biomerieux (21.54 ч) < флакона Autobio (22.36 ч).

Показатели согласованности между Autobio и BD составили: положительный показатель согласованности 93.5%, отрицательный - 97.2%, а суммарный - 96%;

Что касается времени получения положительного результата, значения для 25%, 50% и 75% процентильного эквивалентов для флакона анаэробной культуры FN составило 11.52 ч, 15.12 ч и 19.44 ч соответственно, что оказались дольше, чем 25% (10.17 ч), 50% (11.51 ч) и 75% (15.28 ч) процентильный эквиваленты для флаконов BD BACTECT[™] Plus Aerobic/F культуры.

Состав среды

Среда для культивирования анаэробных микроорганизмов FN состоит из триптона, желатинового пептона, дрожжевого экстракта, хлорида натрия, полианетолсульфоната натрия (антикоагулянта SPS), пирувата натрия, гемина, никотинамидадениндинуклеотида, воды, глюкозы. Флаконы для культивирования содержат вакуумную среду с N₂ и CO₂.

Материалы человеческого и животного происхождения:

В состав среды FN материалы человеческого происхождения не входят.

Материалы животного и бактериального происхождения: триптон, желатиновый пептон, дрожжевой экстракт.

Контакт с организмом человека

Данное медицинское изделие не контактирует с организмом человека.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ СОДЕРЖАЩИХСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ

Необходимые дополнительные материалы:

Одноразовые перчатки

Стерильный шприц с иглой / Устройство для взятия крови

Стерильные иглы

Система автоматическая микробиологическая серии ВС для in vitro диагностики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессионального использования. Для диагностики in vitro. Не может быть использована повторно.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована, если наблюдаются какие-либо отклонения от инструкций, данных в инструкции по применению.
3. Надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки при работе с флаконами. Мойте руки до и после проводимых операций. Безопасно обращайтесь с потенциально биологически опасными материалами в соответствии с местными требованиями.
4. Во время всех процедур следует соблюдать стандартные рекомендации по безопасному обращению с инфекционными агентами и их утилизации.
5. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
6. Избегайте микробного загрязнения как во время подготовки флаконов, так и при инокуляции образца. Надлежащая дезинфекция кожи является важным требованием для снижения вероятности контаминации.
7. Флаконы с засеянными образцами/культурами следует как можно скорее поместить в систему автоматическую микробиологическую серии ВС. Флаконы с инокулированными образцами/культурами до загрузки в систему можно хранить и транспортировать при температуре 20-25°C в течение 24 ч или при температуре 35-37°C в течение 8 ч. В случае более длительной задержки рекомендуется пересеять культуру в новый флакон. Флаконы с засеянными образцами/культурами нельзя охлаждать и

замораживать, так как это может вызвать гибель микроорганизмов, и при замерзании флакон может треснуть.

8. Некоторые прихотливые микроорганизмы (бактерии и грибы) могут не расти или расти медленно в питательной среде флакона для анаэробных и факультативно-анаэробных культур FN. Такие микроорганизмы, которые встречаются редко, требуют специальных условий культивирования или увеличенного времени инкубации, должны выявляться альтернативными методами.

9. В редких случаях микроорганизмы (бактерии и грибы) могут не продуцировать достаточное количество углекислого газа для определения положительного результата посева.

10. Не проводите анализ в условиях окружающей среды, при которых воздух содержит высокую концентрацию агрессивных газов, таких как гипохлорит натрия, кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., или пыль.

11. Следует соблюдать осторожность при пересеве флаконов с положительными культурами, поскольку в них может быть повышено давление, что бывает вызвано образованием газа в результате микробного метаболизма во время культивирования. Перед пересевом или утилизацией флакон с положительной культурой следует провентилировать.

12. Обеззараживайте и утилизируйте флаконы и потенциально зараженные материалы, как если бы они были инфекционными отходами.

13. Этот продукт не содержит натурального каучука.

14. О любом серьезном происшествии, произошедшем с изделием, необходимо сообщить изготовителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено исключительно для профессионального использования в диагностике *in vitro*. Медицинское изделие должно применяться в медицинских учреждениях, включая больницы, стационары, станции забора крови, клинические лаборатории, центры профилактики заболеваний, а также в управлениях инспекции и карантина.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Температура от 2°C до 25°C, вдали от прямых солнечных лучей.

Транспортирование:

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделий в части воздействия температурных факторов должны соответствовать требованиям технических условий на изделия конкретных видов.

Хранение:

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

Условия хранения изделий и их компонентов в части воздействия температурных факторов должны соответствовать требованиям технических условий на изделия конкретных видов.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Флаконы с засеянными культурами следует как можно скорее поместить в систему автоматическую микробиологическую серии ВС. Флаконы с инокулированными образцами/культурами до загрузки в систему можно хранить и транспортировать при

температуре 20-25°C в течение 24 ч или при температуре 35-37°C в течение 8 ч. Флаконы с засеянными образцами/культурами нельзя охлаждать и замораживать!

Первичное вскрытие пластиковой крышки флакона осуществляется непосредственно перед инокулированием культуры / внесением образца. Неиспользованный флакон со вскрытой пластиковой крышкой хранению не подлежит, и должен быть утилизирован.

СРОК ГОДНОСТИ.

При соблюдении правил хранения срок годности составляет 18 месяцев.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия однократного применения, поставляются стерильными, очистке, дезинфекции или повторной стерилизации не подлежат.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы крови и других в норме стерильных биологических жидкостей (спинномозговой, плевральной, синовиальной, перитонеальной, перикардальной). После обычной стерильной экстракции образцы вводят непосредственно во флаконы без специальной обработки.

Нельзя использовать образцы, в которых содержатся антикоагулянты или консерванты.

Рекомендуемый объем образца для инокулирования – 8-10 мл.

Использование меньшего объема образца возможно, но это может отрицательно сказаться на времени обнаружения некоторых микроорганизмов. Оптимальное время получения положительного результата тестирования будет достигнуто при добавлении рекомендованного объема образца. Ввиду этого использование изделия для детей до 3 лет не рекомендуется.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

1. Флакон со средой для анаэробных и факультативно-анаэробных культур FN следует осмотреть на наличие явных повреждений, чрезмерного помутнения или вздутия, износа (обесцвечивания) сенсора. Флаконы, имеющие указанные дефекты, следует утилизировать. Среда должна быть прозрачной, но может быть небольшая опалесценция или следы осадка из-за антикоагулянта SPS. Не путайте опалесценцию с помутнением. Не используйте культуральный флакон с мутной средой, желтым сенсором или избыточным давлением газа.
2. Укажите на флаконе информацию о пациенте.
3. Снимите пластиковую крышку с флакона.
4. Перед инокуляцией протрите верхнюю часть флакона 70% спиртом, дайте высохнуть на воздухе.
5. Асептически введите или наберите непосредственно в флакон 8-10 мл образца. Флакон с образцом следует поместить в систему автоматическую микробиологическую как можно скорее. Если помещение флакона в прибор было задержано и наблюдается видимый рост микроорганизмов, флакон не следует тестировать в приборе, вместо этого следует пересеять культуру, провести анализ и рассматривать образец как флакон с предположительно положительной культурой.

ВЗЯТИЕ, ОБРАБОТКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов

1. Соберите образцы в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Принимайте меры для предотвращения контаминации как во время подготовки флаконов, так и при инокуляции образца. Надлежащая дезинфекция кожи и стандартные лабораторные методы (в соответствии с местным законодательством, CLSI или Cumitech 1C) являются важными для снижения вероятности заражения.
3. Рекомендуемый объем образца составляет 8-10 мл. Можно использовать меньшие объемы пробы, однако оптимальные результаты получаются при использовании объема пробы, близкого к рекомендуемому.
4. При использовании комплекта игл и пробирок для забора крови внимательно следите за направлением кровотока в начале сбора крови.
5. Объем засасываемой во флакон жидкости не ниже 20 мл; пользователь должен контролировать объем забираемого образца по градуировке с шагом 5 мл на этикетке флакона.
6. Как правило, культивирование больших объемов крови, содержащей небольшое количество микроорганизмов, улучшает выделение с помощью культивирования.
7. Сбор образцов следует производить до начала антибиотикотерапии. Если это невозможно, взятие образца следует производить непосредственно перед введением очередной дозы лекарственного препарата.

Процедура инокуляции прямым извлечением:

Внимание! При использовании техники непосредственного взятия крови из кровотока пациента запрещено делать это из внутрисосудистых устройств и портов для гемодиализа из-за вероятности деформации просвета катетера или заброса содержимого флакона в кровотоки пациента.

В ходе всей процедуры тщательно контролируйте процесс непосредственного взятия крови, обеспечивая надлежащий поток и не допуская попадания содержимого флакона в трубку адаптера. Поскольку в культуральном флаконе содержатся химические добавки, важно следовать указанной ниже пошаговой процедуре, чтобы не допустить возможный обратный поток и последующие нежелательные реакции.

- a) Держите флакон ниже руки пациента, при этом флакон должен находиться в вертикальном положении.
- b) Соберите кровь с помощью иглы-бабочки непосредственно во флакон для культивирования.
- c) Отпустите жгут, как только кровь начнет поступать в флакон, или в течение 2 минут после его наложения.
- d) При инокуляции более чем в один тип культуральных флаконов сначала инокулируйте в флакон для аэробных культур, а затем в флакон для анаэробных культур, чтобы избежать переноса кислорода во флакон для анаэробных культур.

Процедура инокуляции с помощью шприца:

- a) Выполните сбор и инокуляцию образца в культуральный флакон в соответствии с установленными процедурами.
- b) Чтобы свести к минимуму возможность утечки во время посева образца в культуральные флаконы, используйте шприцы с несъемными иглами.
- c) При инокуляции в более чем один тип культуральных флаконов сначала инокулируйте в флакон для анаэробных культур, а затем в флакон для аэробных культур, чтобы избежать переноса кислорода, оставшегося в шприце, во флакон для анаэробных культур.

8. Как можно скорее перенесите флакон с засеянной культурой в испытательную лабораторию и установите в системе автоматической микробиологической.

Флаконы с инокулированными образцами/культурами до загрузки в систему можно хранить и транспортировать при температуре 20-25°C в течение 24 ч или при температуре 35-37°C в течение 8 ч. В случае более длительной задержки рекомендуется пересеять культуру в новый флакон. Флаконы с засеянными образцами/культурами нельзя охлаждать и замораживать, так как это может вызвать гибель микроорганизмов, и при замерзании флакон может треснуть.

ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ

1. Флаконы с культурой, помещенные в основной блок системы, будут автоматически тестироваться каждые 10 минут в течение периода действия протокола тестирования.
2. Система автоматическая микробиологическая серии ВС для *in vitro* диагностики может определять разницу в цвете датчика флаконов. Флакон с положительной культурой будет определяться прибором автоматически (см. руководство пользователя на используемую систему автоматическую микробиологическую).
3. После того, как культуральные флаконы были загружены в прибор, они должны оставаться там в течение 5 или 7 дней или до тех пор, пока они не будут признаны положительными.
4. Процедуры загрузки и выгрузки культуральных флаконов в основной блок системы приведены в руководстве пользователя.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Флаконы с образцами определяются как положительные или отрицательные программным обеспечением системы автоматической микробиологической. Никаких действий не нужно производить до тех пор, пока прибор не подаст сигнал о результате посева.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Флакон с положительной культурой следует пересеять и сделать микроскопию.
2. Флакон с отрицательной культурой рекомендуется проверить с помощью микроскопии и/или посева, прежде чем обозначать его как отрицательный.
3. Если прибор показывает положительный результат, а микроскопия мазка отрицательная, что указывает на возможный ложноположительный результат, то флакон с культурой следует пересеять для определения роста субкультуры или повторного определения результата как положительного. Культуры, которые изначально были определены как ложноположительные, а затем признаны положительными, должны быть пересеяны и проанализированы заново.
4. Если в конце периода тестирования отрицательный флакон со средой FN визуально выглядит положительным, его следует пересеять, сделать мазок и рассматривать как предположительно положительный.

Субкультура:

1. Перед отбором проб необходимо выпустить газ, который часто накапливается в результате микробного метаболизма.
2. Отбор проб должен производиться, если это возможно, в боксе биологической безопасности, следует носить соответствующую защитную одежду, включая перчатки и маски.
3. Перед отбором проб поставьте флакон с культурой в вертикальное положение и

продезинфицируйте верхнюю часть тампоном, смоченным спиртом, или аналогичным средством. Дайте высохнуть на воздухе.

4. Вставьте стерильную иглу с соответствующим фильтром или вкладышем.
5. Игла должна быть удалена после сброса давления и перед взятием пробы.
6. Введение и извлечение иглы следует производить прямолинейными движениями, избегая крутящих движений.
7. Для максимальной уверенности в результате флаконы с отрицательными культурами рекомендуется пересевать для определения их как отрицательных и/или проводить микроскопию мазка.

Пересев

Сертификат анализа доступен для каждой партии культуральных флаконов. При желании можно провести контроль качества флакона со средой для анаэробных культур FN в соответствии с документом CLSI® M22-A3.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Следует избегать контаминации во время сбора образца и посева, потому что она может привести к положительному результату, когда клинически значимого изолята на самом деле нет.
2. Использование меньших или больших объемов образца может отрицательно повлиять на время обнаружения микроорганизма. Рекомендуется объем образца 8-10 мл. Объемы более 10 мл не соответствуют оптимальному соотношению образца со средой, что может привести к ложноположительному результату.
3. Кровь может содержать противомикробные препараты или другие ингибиторы, которые могут замедлять или предотвращать рост микроорганизмов (бактерий и грибов). В таком случае необходимо получить образцы крови до начала антибактериальной терапии.
4. Перед помещением флакона в систему автоматическую микробиологическую визуально осмотрите флакон на наличие признаков микробного роста, особенно если он загружается в прибор с задержкой, если флакон выглядит как положительный, обработайте его как положительный и не помещайте в систему для мониторинга.
5. Некоторые штаммы могут быть чувствительны к антикоагулянту SPS, содержащемуся в среде, например, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, что приводит к отсутствию роста или низкой продукции CO₂ для срабатывания датчика. Следовательно, достаточное количество образца крови, инокулированного в культуральные флаконы, является ключевым фактором для получения результата.
6. Нечасто положительные результаты могут возникать из-за очень большого количества лейкоцитов в образце крови.
7. Микроорганизмы часто малочисленны и могут периодически появляться в кровотоке; поэтому у каждого пациента желательно взять и инокулировать несколько последовательных образцов.
8. Если микроорганизмы, которые определяются по мазку, не будут расти на обычных средах для пересева, образцы следует соответственно пересевать на специальные среды. Кроме того, положительные образцы могут содержать микроорганизмы, которые не обнаруживаются при использовании обычных методов, и для их обнаружения и выделения могут потребоваться как специальные методы, так и среды для пересева.
9. Некоторые штаммы *Streptococcus pneumoniae* могут быть особенно склонны к аутолизу, если их не обработать сразу после получения положительного сигнала.

10. Окрашенный по Граму мазок из отрицательного флакона иногда может содержать небольшое количество нежизнеспособных организмов, которые были получены из компонентов питательной среды, окрашивающих реагентов, иммерсионного масла или предметных стекол, поэтому указываются как ложноположительные результаты.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждую партию среды тестируют на следующих штаммах ATCC® и CMCC®, которые обнаруживаются как положительные в течение 72 часов:

Clostridium sporogenes CMCC(B) 64941

Clostridium histolyticum ATCC 19401

Bacteroides fragilis ATCC 25285

Bacteroides vulgatus ATCC 8482

Streptococcus pneumoniae ATCC 6305

Escherichia coli ATCC 25922

Staphylococcus aureus ATCC 25923

УТИЛИЗАЦИЯ

После истечения срока годности или использования изделия утилизируйте его в соответствии с местным законодательством.

Данное медицинское изделие, а также все расходные материалы, входившие в контакт с биологическими образцами, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) – по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ. КОНТАКТЫ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ И РЕКЛАМАЦИЙ

По вопросам качества, рекламаций и применения медицинского изделия «Среда с адсорбентом для культивирования анаэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов FN на системе автоматической микробиологической серии ВС для in vitro диагностики», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис»

115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2

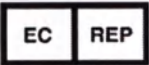
Тел +7 (495) 664 2884

Факс +7 (495) 664 2889

info@interlabservice.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro.
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Производитель

	Уполномоченный представитель сообщества Европейского Соответствия / Европейского Союза.
	Соответствие Европейской экономической зоне.
	Дата производства
	Использовать до
	Каталожный номер/идентификационный номер
	Номер серии (код партии)
	Температурный диапазон
	Не использовать повторно
	Количество тестов – 20.
	Беречь от солнечных лучей
	Верх

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485: 2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
EN 13612: 2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971: 2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 15223-1:2021	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2: 2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN ISO 12322:1999	Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ РФ

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний
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 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/QR-код/
№ 221100B0/218124

СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. («АУТОБИО ДИАГНОСТИКС КО., ЛТД.») на приложенном документе является подлинной.

/тисненая печать/
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Уполномоченный подписант: Чжан Ханжун/подпись/

Дата: 17 июля 2023 г.

/печать/:
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (CCPIT)
Для свидетельств

Подлинность свидетельства можно проверить на сайте: www.rzccpit.com/validate.html

/логотип/

Autobio Diagnostics Co., Ltd.
(«Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)
№ 87, Цзинбэй И Роуд. Национальная зона
экономического и технологического развития,
район Чжэнчжоу, Китай, 450016
Тел.: +86-371-67985313
Адрес эл. почты: info@autobio-diagnostics.com
www.autobio-diagnostics.com

/печать/:

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Должность: Вице-президент
Имя: Гуангюй Фу
/подпись/
/печать/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать третьего года.

Я, Рогулева Нина Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса

города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 41-1843

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

ПОДПИСЬ

Н.В. Рогулева

Гербовая печать нотариуса города
Москвы Якубовой Т.О.
ИНН 771775502947*



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать третьего года.

Я, Рогулева Нина Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страниц(а) 1 - 18 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 41-1844

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.



Н.В. Рогулева

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса