

BIO-RAD**Bio-Rad,
Laboratories**

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

*Набор реагентов FUNGITEST для определения чувствительности дрожжей
к антигрибковым препаратам для диагностики in vitro, в составе,
производства Bio-Rad / «Био-Рад»*

v 1.0

Date: 27.10.2023



Sylvie Fernez,
Associate Director Regulatory Affairs

BIO-RAD

3 Bd Raymond-Poincaré
92430 MARNES-la-COQUETTE - FRANCE



Chambre de Commerce et
d'Industrie de Région Paris
Ile-de-France

Pour le président,

MALEDON David,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) SYLVIE FERNEZ





0001779 - 2022/05

1 КЛИНИЧЕСКАЯ ЦЕННОСТЬ

В последние годы наблюдается новая вспышка грибковых инфекций, связанная с увеличением числа людей с иммунодепрессией (9).

В основном это связано с применением более агрессивной противораковой химиотерапии, более интенсивной иммуносупрессивной терапии у реципиентов трансплантатов и использованием антибиотиков широкого спектра действия (2, 3).

Эта вспышка сопровождается увеличением числа выявленных патогенных видов (10) и появлением устойчивости у ранее чувствительных видов.

Тест *in vitro* на чувствительность дрожжей к противогрибковым препаратам может быть полезен в этом новом контексте (1, 4, 7, 8). Анализ FUNGITEST отвечает этой цели, поскольку позволяет определить чувствительность дрожжей к противогрибковым препаратам в соответствии со стандартизированным методом, полученным на основе эталонного метода (5, 6), который легко выполнять и интерпретировать.

2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

FUNGITEST используется для изучения роста дрожжей в присутствии 6 противогрибковых препаратов в двух различных концентрациях, в модифицированной буферной среде RPMI 1640, в присутствии окислительно-восстановительного индикатора.

Оценка роста основана на уменьшении цветного индикатора, который превращает среду из **синей** в **розовую**. Когда рост ингибируется противогрибковым препаратом, среда остается синей.

Этот тест, представленный в виде 16-луночного микропланшета, включает:

- 2 лунки для контроля роста
- 12 лунок, содержащих дегидратированные противогрибковые препараты (6 противогрибковых препаратов в двух различных концентрациях)
- 2 лунки отрицательного контроля

Пограничные значения были выбраны после изучения распределения МПК противогрибковых препаратов, полученных с помощью прототипных микропланшетов, используемых по той же процедуре, что и FUNGITEST.

Данное предварительное исследование (11) было проведено в двух референтных лабораториях: Отделении микологии Института Пастера в Париже и Иммунологической лаборатории Фармацевтического факультета в Монпелье; 193 штамма были отобраны для репрезентативности штаммов, выделенных в рутинной практике, включая устойчивые штаммы. В этом исследовании было протестировано 8 разведений 6 противогрибковых препаратов и получено распределение полученных МПК. На основании графиков распределения и последних данных литературы для каждого противогрибкового препарата были выбраны 2 концентрации для окончательного представления галереи.

В отсутствие текущих международных рекомендаций, дающих интерпретацию МПК выбранные точки пограничных значений являются компромиссом и могут быть изменены в будущем: необходимы дополнительные исследования для определения соответствия между результатами, полученными *in vitro*, и их клинической значимостью.

3 СОСТАВ НАБОРА

FUNGITEST включает:

- Микропланшет: 10 индивидуально упакованных 16-луночных микропланшетов (схема микропланшета указана ниже).
- 10 пленок адгезивных
- Среда суспензионная: 10 флаконов, содержащих 3,0 мл готовой к использованию среды суспензионной.

Каждый микропланшет индивидуально упакован в запаянный алюминиевый пакет с пленкой адгезионной и осушителем.

Схема микропланшета

Схема интерпретации

FUNGITEST

880000

Bio-Rad

T ⁺	T ⁺
5FC2	5FC32
AB2	AB8
MCZ0,5	MCZ8
KETO,5	KET4
ITR0,5	ITR4
FLU8	FLU64
T ⁻	T ⁻

T ⁺	=>	Положительный контроль
5 FC	=>	5-фторцитозин (2–32 мкг/мл)
AB	=>	амфотерицин В (2–8 мкг/мл)
MCZ	=>	миконазол (0,5–8 мкг/мл)
KET	=>	кетоконазол (0,5–4 мкг/мл)
ITR	=>	итраконазол (0,5–4 мкг/мл)
FLU	=>	флуконазол (8–64 мкг/мл)
T ⁻	=>	Отрицательный контроль

4 ХРАНЕНИЕ

Реагенты, хранящиеся при температуре +2–8 °С, стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке набора.

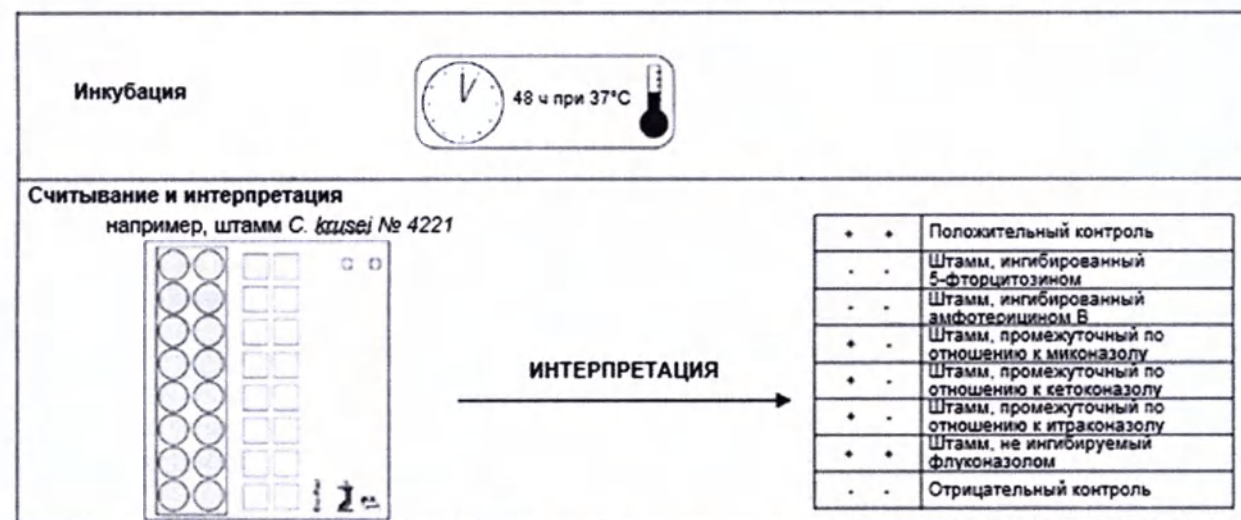
5 ТРЕБУЕМЫЙ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

- Стерильная дистиллированная вода
- Микропипетки на 20 мкл и 100 мкл
- Стерильные пробирки
- Стандарт мутности Mac Farland №1: код 56499
- Инкубатор на 37 °С

6 ПРОЦЕДУРА

А. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ДРОЖЖЕВОЙ СУСПЕНЗИИ

- С помощью пипетки возьмите 2 аналогичные колонии из чистой и свежей культуры, полученной на среде Сабуро с антибиотиками или без них, и внесите их в 3 мл стерильной дистиллированной воды, чтобы получить первый калиброванный посевной материал, эквивалентной стандарту мутности Mac Farland № 1, т.е. прибл. 3×10^6 дрожжей/мл.



- Используя калиброванную пипетку разведите 100 мкл этого посевного материала в 1,9 мл стерильной дистиллированной воды.
- Инокулируйте 20 мкл полученного разведения в среду суспензионную, входящую в состав набора. Концентрация посевного материала в этом случае эквивалентна $\approx 1 \times 10^3$ дрожжей/мл.

В. ИНОКУЛЯЦИЯ МИКРОПЛАНШЕТА

- Используя калиброванную пипетку, распределите 100 мкл этой суспензии в каждую лунку микропланшета.
- Накройте пленкой адгезивной.

С. ИНКУБАЦИЯ МИКРОПЛАНШЕТА

Инкубировать: - при 37°C в течение 48 ч

D. СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Оценивайте результат микропланшета только тогда, когда лунки положительного контроля (Т+) окрашены в розовый цвет
- Наблюдайте за изменением цвета лунок, содержащих противогрибковый препарат, по сравнению с лунками отрицательного контроля (синего цвета).
- Интерпретируйте в соответствии с цветом 2 лунок для каждого противогрибкового препарата:
 - **Синий-синий** = рост отсутствует: штамм ингибирован противогрибковым препаратом *in vitro*
 - **Розовый-синий** = низкий уровень роста: промежуточный штамм
 - **Розовый-розовый** = рост: штамм не ингибируется противогрибковым препаратом *in vitro*

7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Не используйте реагенты после истечения срока годности.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ГИГИЕНЕ И БЕЗОПАСНОСТИ

Инокулированные штаммы и реагенты являются потенциально инфекционными; с ними следует обращаться с соблюдением обычных мер предосторожности и утилизировать в соответствии с действующими правилами гигиены и нормами для данного вида продукции.

8 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ТЕСТА

Для контроля показателей FUNGITEST используются следующие штаммы:

ШТАММЫ	РЕЗУЛЬТАТ КУЛЬТУРЫ ЧЕРЕЗ 48 ЧАСОВ ПРИ 37 °C							
	Т+	5 ФЦ	АВ	МКЗ	КЕТ	ИТРА	ФЛУ	Т-
<i>C. tropicalis</i> ATCC 750	Розовый	Ч	Ч/П	Ч/П	Ч	Ч/П	Ч	Синий
<i>C. krusei</i> ATCC 6258	Розовый	П	Ч/П	П	Ч/П	Ч/П	П	Синий
<i>C. albicans</i> CIP 884.65	Розовый	Ч	Ч/П	Ч/П	Ч	Ч	Ч	Синий
<i>C. glabrata</i> SDP A35	Розовый	Ч	Ч	Ч/П	П	П/Р	П/Р	Синий
<i>C. parapsilosis</i> ATCC 22019	Розовый	Ч	Ч	Ч/П	Ч	Ч/П	Ч	Синий

9 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Все производимые реагенты готовятся в соответствии с нашей системой качества.

10 СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. АНАИССИ ЭЛИАС ДЖ., КАРИОТАКИС НИКОЛАС К., ХАЧЕМ РЭЙ, ДИГНАНИ МАРИЯ К., РЕКС ДЖОН Х., ПАЕЦНИК ВИКТОР. Корреляция между активностью противогрибковых агентов *in vitro* и *in vivo* против видов *Candida*. Журнал инфекционных заболеваний. 1994; **170**: 384–389 (ANAISSE ELIAS J, KARYOTAKIS NICHOLAS C, HACHEM RAY, DIGNANI MARIA C., REX JOHN H., AND PAETZNICK VICTOR. Correlation between In Vitro and In Vivo Activity of Antifungal Agents against *Candida* Species. The Journal of Infection Diseases 1994; **170**: 384-389.)
2. БЕРЕНГЕР Ж., ФЕРНАНДЕС-БАКА В., САНЧЕС Р., БУЗА Э. Активность *in vitro* амфотерицина В, флуцитозина и флуконазола против дрожжей, вызывающих инфекции кровотока. Европейский журнал клинической микробиологии и инфекционных заболеваний. 1995; **14**: 362–365 (BERENGUER J, FERNANDEZ-BACA V, SANCHEZ R, BOUZA E. In Vitro Activity of Amphotericin B, Flucytosine and Fluconazole against Yeasts Causing Bloodstream Infections. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 1995; **14**: 362-365.)
3. ДРОМЕР Ф., ДЮПОН Б. Растущая проблема грибковых инфекций у носителей с ослабленным иммунитетом. Журнал медицинской микологии. 1996; **6**, Приложение I: 1–6

- (DROMER F, DUPONT B. The increasing problem of fungal infections in the immunocompromised host. *J. Mycol. Méd.* 1996; **6**, Suppl. I: 1-6.)
4. ЭСПИНЕЛЬ-ИНГРОФФ А., ПФАЛЛЕР М.А. Противогрибковые препараты и проверка на восприимчивость к ним. В сборнике под ред. МЮРРЕЙ П.Р., БАРОН Э.ДЖ., ПФАЛЛЕР М.А., ТЕНОВЕР Ф.К., ЙОЛКЕН Р.Х. Руководство по клинической микробиологии, 6-е изд. Вашингтон, округ Колумбия: Американское общество микробиологии, 1995 (ESPINEL-INGROFF A, PFALLER MA. Antifungal agents and susceptibility testing. In MURRAY PR, BARON EJ, PFALLER MA, TENOVER FC, YOLKEN RH, eds. *Manual of Clinical Microbiology*, 6th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology, 1995.)
 5. ЭСПИНЕЛЬ-ИНГРОФФ А., РОДРИГЕС-ТУДЕЛА Х.Л., MARTINEC-СУАРЕС Х.В. Сравнение двух альтернативных процедур микроразбавления с эталонным методом макроразбавления M27-P Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам для экстракорпорального тестирования изолятов *Candida albicans*, устойчивых к флуконазолу и восприимчивых к нему. *Журнал клинической микробиологии.* 1995; **33**: 3154–3158 (ESPINEL-INGROFF A, RODRIGUEZ-TUDELA JL, and MARTINEZ-SUAREZ JV. Comparison of Two Alternative Microdilution Procedures with the National Committee for Clinical Laboratory Standards Reference Macrodilution Method M27-P for In Vitro Testing of Fluconazole-Resistant and -Susceptible Isolates of *Candida albicans*. *J. Clin. Microbiol.* 1995; **33**: 3154-3158.)
 6. NCCLS. Испытание на чувствительность к противогрибковым препаратам; отчет комитета. Документ NCCLS M27-T. NCCLS, 771 Ист Ланкастер Авеню, Вилланова, штат Пенсильвания. Октябрь 1995. (NCCLS. Antifungal Susceptibility Testing; Committee Report. NCCLS document M27-T. NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania. October 1995.)
 7. ПОГАМ А. Интерес к изучению *in vitro* чувствительности дрожжей к противогрибковым препаратам. Французский лабораторный обзор. 1996; **282**: 157–159 (PAUGAM A. Intérêt de l'étude *in vitro* de la sensibilité des levures aux antifongiques. *Revue française des laboratoires.* 1996; **282**: 157-159.)
 8. ПФАЛЛЕР М.А., БУШЕЛЬМАН Б., БЕЙЛ М.ДЖ. и соавт. Многоцентровое сравнение колориметрического метода бульона с микроразведением с эталонным методом макроразведения для испытания восприимчивости дрожжевых изолятов *in vitro*. *Диагностическая микробиология и инфекционные заболевания.* 1994; **19**: 9–13. 4 (PFALLER MA, BUSCHELMAN B, BALE MJ, et al. Multicenter comparison of a colorimetric microdilution broth method with the reference macrodilution method for *in vitro* susceptibility testing of yeast isolates. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 1994; **19**: 9-13. 4)
 9. УОЛШ Т.ДЖ., ГОНСАЛЕС К., РОИЛИДЕС Э., МЮЛЛЕР Б.У., АЛИ НАСР, ЛЬЮИС Л.Л., УИТКОМБ Т.О., МАРШАЛЛ Д.ДЖ., ПИЦЦО П.А. Фунгемия у детей, инфицированных вирусом иммунодефицита человека: новые эпидемиологические закономерности, новые патогены и улучшение результатов противогрибковой терапии. *Клинические инфекционные заболевания.* 1995; **20**: 900–906 (WALSH TJ, GONZALEZ C, ROILIDES E, MUELLER BU, ALI NASR, LEWIS LL, WHITCOMB TO, MARSHALL DJ, and PIZZO PA. Fungemia in Children Infected with the Human Immunodeficiency Virus: New Epidemiologic Patterns, Emerging Pathogens, and Improved Outcome with Antifungal Therapy. *Clin. Infect. Dis.* 1995; **20**: 900-906.)
 10. УИНГАРД ДЖ.Р. Важность видов *Candida*, отличных от *C. albicans*, как патогенов у онкологических пациентов. *Клинические инфекционные заболевания.* 1995; **20**: 115–125 (WINGARD JR. Importance of *Candida* Species Other than *C. albicans* as Pathogens in Oncology Patients. *Clin. Infect. Dis.* 1995; **20**: 115-125.)
 11. ГАРРИГ М.Л., МАЙИ М., ДЮПОН Б., БАСТИД Дж.М., КАРЛС Б., ДРОМЕР Ф. Оценка галереи для проверки чувствительности дрожжей к противогрибковым препаратам. Симпозиум Французского общества медицинской микологии, Институт Пастера, 22–23

ноября 1996 г. (GARRIGUES ML, MALLIE M, DUPONT B, BASTIDE JM, CARLS B, DROMER F. Evaluation d'une galerie pour tester la sensibilité des levures aux antifongiques. Colloque de la Société Française de Mycologie Médicale, Institut Pasteur, 22-23 Novembre 1996.)

С В.
их
3

Все указанные здесь товарные знаки принадлежат их владельцам.

FUNGITEST является товарным знаком компании «Био-Рад Европа, ГмбХ» (Bio-Rad Europe, GmbH) в некоторых юрисдикциях.

BIO-RAD является товарным знаком компании «Био-Рад Лабораториез, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.)

«БИО-РАД»

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

Тел.: +33 (0) 1 47 95 60 00

Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33

www.bio-rad.com

май 2022 г.

0001779

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

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов FUNGITEST для определения чувствительности дрожжей к антигрибковым препаратам для диагностики *in vitro*, в составе:

- Микропланшет – 10 шт.
- Среда суспензионная, 3,0 мл. – 10 флаконов.
- Пленка адгезивная – 10 шт.
- Инструкция по применению.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: набор реагентов FUNGITEST, набор реагентов, FUNGITEST, изделие, медицинское изделие.

Назначение

Набор реагентов FUNGITEST предназначен для диагностики *in vitro* для качественного определения чувствительности дрожжей к антигрибковым препаратам из чистой и свежей культуры изолированных колоний из любых биообразцов человека, в которых есть подозрение на содержание дрожжей (например: кожа, мазок из влагалища, мокрота, слюна и без ограничений).

Область применения медицинского изделия

Для профессионального использования медицинским персоналом клинко-диагностических лабораторий.

Показания

Набор реагентов FUNGITEST предназначен для диагностики *in vitro* для качественного определения чувствительности дрожжей к антигрибковым препаратам из чистой и свежей культуры изолированных колоний из любых биообразцов человека, в которых есть подозрение на содержание дрожжей (например: кожа, мазок из влагалища, мокрота, слюна и без ограничений).

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Предназначенный пользователь

Исключительно для профессионального использования медицинским персоналом клинко-диагностических лабораторий.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

«Набор реагентов FUNGITEST для определения чувствительности дрожжей к антигрибковым препаратам для диагностики *in vitro*, в составе» содержит шесть противогрибковых препаратов: 5-фторцитозин, амфотерицин В, миконазол, кетоконазол, итраконазол, флуконазол.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

Требуемый, но не поставляемый материал (дополнение к инструкции по применению)

- Стерильная дистиллированная вода
- Микропипетки на 20 мкл и 100 мкл*
- Стерильные пробирки* (могут использоваться стерильные пробирки из стекла или пластика; возможный диаметр используемых пробирок от 7,7 до 18,5 мм; возможный объемом используемых пробирок 0,5 мл, 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 5 мл, 10 мл)
- Стандарт мутности Mac Farland №1: код 56499***или
- Денситометр* (Диапазоны измерения стандарта мутности MacFarland: 0,0-15,0 McF (+/- 0,2 McF), 3,0 - 10,0 McF (+/- 0,3 McF), 10,0 - 15,0 McF (+/- 0,5 McF)
- Инкубатор на 37°C* (Диапазон температур нагревания от + 10 °C до мин. +65 °C; Вариация температуры при 37 °C не более $\pm 0,2$ °C; Сетевое напряжение ($\pm 10\%$), Вольт: 220 — 240)
- Петли микробиологические* (могут использоваться петли микробиологические со следующими декаметрами петли: 1 мм; 2 мм; 3 мм; 4 мм; 5 мм)
- Сабуро агар (Сабуро агар (Sabouraud agar) производства Bio-Rad («Био-Рад»), Франция (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04521 от 30.09.2016) (далее по тексту: среда Сабуро) **

*Может быть использовано любое оборудование и материалы, подходящие по техническим характеристикам и зарегистрированные на территории Российской Федерации в установленном порядке.

** Может быть использован Сабуро агар (Sabouraud agar) любого производителя, зарегистрированный на территории Российской Федерации в установленном порядке.

*** Код для стандарта мутности Mac Farland №1 приведен для информационных целей. Может быть использован любой Стандарт мутности Mac Farland №1 и зарегистрированный на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Тип анализируемого образца

Могут использоваться любые биообразцы человека, в которых есть подозрение на содержание дрожжей (например: кожа, мазок из влагалища, мокрота, слюна и без ограничений).

Эксплуатационные характеристики

Эффективность

Эффективность FUNGITEST оценивалась путем анализа 150 дрожжевых изолятов и сравнения результатов с результатами, полученными эталонным методом NCCLS (метод МПК (метод микроразведения в бульоне)).

Последовательные двукратные разведения 5 противогрибковых препаратов были приготовлены в среде RPMI 1640. Конечные концентрации варьировались от 16 до 0,015 мг/л для амфотерицина В (АМВ) и от 64 до 0,062 мг/л для 5-фторцитозина (5-ФЦ), кетоконазола (КТЗ), флуконазола (ФКЗ) и итраконазола (ИКЗ). Планшеты инкубировались при 35 °C и

считывались через 24 и 48 часов. В результате были получены следующие данные

Результаты

Процент соответствия между FUNGITEST и методом NCCLS после 24 и 48 часов инкубации.

время считывания	противогрибковый препарат				
	AMB	КТЗ	ФКЗ	5 ФЦ	ИКЗ
24	100	91	93	99	89
48	96	80	83	95	79

Процент соответствия между FUNGITEST и методом NCCLS для выбранных видов при 24/48 ч инкубации.

(количество изолятов за 24/48 ч)	противогрибковый препарат				
	AMB	КТЗ	ФКЗ	5 ФЦ	ИКЗ
<i>C. albicans</i> (62/57) 97/84	100/100	98/88		98/88	100/98
<i>C. tropicalis</i> (11/6) 91/50	100/100	91/50		100/33	91/83
<i>C. glabrata</i> (21/16) 81/75	100/100	71/44		81/63	100/100
<i>C. parapsilosis</i> (13/11) 92/91	100/72	100/100		100/100	100/91
<i>C. krusei</i> (9/3) 8/100	100/100	56/33		89/100	100/100

Результаты, полученные с помощью FUNGITEST, показали хорошее совпадение с результатами, полученными с помощью эталонного метода NCCLS, особенно после 24 часов инкубации.

Низкий уровень соответствия наблюдался для *C. tropicalis*, *C. glabrata* и *C. krusei* для кетонозола (KET) после 48 ч инкубации, хотя количество протестированных изолятов было низким.

Анализ FUNGITEST было легко проводить и интерпретировать. Оценка соответствия Набора реагентов FUNGITEST установленным требованиям проводится в рамках контроля качества.

Воспроизводимость (прецизионность)

Набор реагентов FUNGITEST качественно определяет чувствительность дрожжей к антигрибковым препаратам. Воспроизводимость 100%.

Считывание и интерпретация результатов (дополнение к инструкции по применению)

- **Фиолетовый-синий** = чувствительно промежуточный штамм
- **Розовый-фиолетовый** = промежуточно резистивный штамм

Контроль качества (дополнение к инструкции по применению)

Примечание:

Ч -чувствительный,
Р-резистентный,
П- промежуточный,
Ч/П – чувствительный/промежуточный,
П/Р – промежуточный/резистентный.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи

Во избежание попадания на кожу используйте непроницаемые перчатки, материал которых устойчив к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускает их.

Защита глаз

Во избежание попадания в глаза используйте защитные или лабораторные очки.

Защита органов дыхания

В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется.

Использование по назначению

Набор реагентов FUNGITEST предназначен для диагностики *in vitro* для качественного определения чувствительности дрожжей к антигрибковым препаратам из чистой и свежей культуры изолированных колоний из любых биообразцов человека, в которых есть подозрение на содержание дрожжей (например: кожа, мазок из влагалища, мокрота, слюна и без ограничений).

Комплект поставки

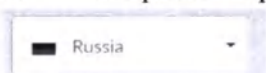
Одна упаковка МИ “Набор реагентов FUNGITEST для определения чувствительности дрожжей к антигрибковым препаратам для диагностики *in vitro*, в составе” содержит один пакет с десятью штуками микропланшетов, один пакет с десятью флаконами со средой суспензионной, по 3,0 мл и десять пленок адгезивных.

Эксплуатационная документация (инструкция по применению) входит в комплект поставки. Эксплуатационная документация (инструкция по применению) предоставляется потребителю на бумажном носителе вместе с сопроводительной документацией на медицинское изделие.

Эксплуатационная документация (инструкция по применению) также доступна в форме электронного документа, размещенного на сайте (сайт: <https://downloads.bio-rad.com/CDX/RU/ALL/?lang=en>) в сети интернет.

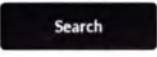
Инструкция по поиску инструкции по применению на сайте производителя:

1. Зайдите на сайт производителя : <https://downloads.bio-rad.com/CDX/RU/ALL/?lang=en>
2. В правом верхнем углу в выпадающем окне выберите страну Russia (Россия)



REF number

3. В строке «REF number» () введите каталожный номер медицинского изделия

4. Мышкой нажмите на функцию поиска «Search» ()

5. После появления инструкции на русском языке нажмите на инструкцию для скачивания документа на компьютер.

Также инструкцию по применению можно скачать с локального сайта (bioradost.ru) на русском языке.

Оба сайта для скачивания инструкции по применению указаны на маркировке медицинского изделия.

Условия и срок хранения

Невскрытая индивидуальная упаковка (долгосрочная стабильность):

До окончания срока годности, указанного на упаковке / 12 месяцев с даты производства, при температуре хранения от 2 до 8°C в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света и влаги.

После вскрытия индивидуальной упаковки (после вскрытия флакона):

Не применимо. Медицинское изделие предназначено для немедленного использования после вскрытия упаковки.

При транспортировании

До окончания срока годности, указанного на этикетке/ транспортная стабильность составляет 12 месяцев с даты производства. Изделия рекомендуется транспортировать при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света и влаги.

Стерилизация

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды медицинское изделие «Набор реагентов FUNGITEST для определения чувствительности дрожжей к антигрибковым препаратам для диагностики *in vitro*, в составе» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных медицинских изделий, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки

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

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных карт

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

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

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

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

Гарантийные обязательства

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

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

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

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

Претензии по качеству (рекламации)

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

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Bio-Rad / «Био-Рад»

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

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с Ограниченной Ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»)

105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Тел.: +7 495 721 14 04, Факс: +7 495 721 14 12

E-mail: ra_russia.cis@bio-rad.com

Перевод с английского и французского языков на русский язык



«Био-Рад Лабораториез»
(Bio-Rad Laboratories)

3, бульвар Раймона Пуанкаре
92430 Марн-ла-Кокетт, Франция
(3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France)
Тел.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33

в. 1

Дата: 27.10.2023

(подпись)

Сильви Фернез
Заместитель директора по
нормативно-правовому регулированию

[Штамп:

Я, нижеподписавшаяся, мэтр МАЛЕДОН Давид,
Нотариус г. Парижа, свидетельствую исключительно
подпись г-жи СИЛЬВИ ФЕРНЕЗ,
поставленную выше на настоящем документе.
/подпись/]

[Штамп:

БИО-РАД, 3 Бульвар Раймона Пуанкаре, 92430
МАРН-ла-КОКЕТТ, ФРАНЦИЯ]

Перевела Францева Елена Геннадьевна

Российская Федерация

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

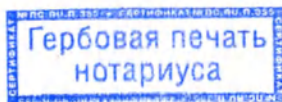
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 13-120

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



В.А. Король

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



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-Н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 13-121
1600 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(-а, -ов)