КОПИЯ
530654
14.09.2023

НГ • БИОТЕХ

NG-TEST/MCR-1
Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения фермента MCR-1, отвечающего за чувствительность к колистину, в бактериальной колонии из культуры (NG-Test/MCR-1).

Только для профессионального использования.

Инструкция по применению

Версия Rus/02 от 17.07.2023

CCI ILLE-ET-VILAINE International

CCI ILLE-ET-VILAINE
Pour le Président,

LAVELAINE Anne-marie, Responsable de Service
Vu exclusivement
pour certification matérielle de la signature de (Seen exclusively to certify the above signature) Milovan STANKOV-PUGES

Milovan Stankov Puges
CEO

NG BIOTECH
ZA Courbouton Secteur 1
Atelier Relais Le Tremplin
35480 GUIPRY - France
Tél. 02 23 30 17 83 - Fax 09 71 70 53 10
www.ngbiotech.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения фермента MCR-1, отвечающего за чувствительность к колистину, в бактериальной колонии из культуры (NG-Test/MCR-1) – Далее по тексту – **Изделие.**
Сокращенное наименование **Изделия**: NG-Test/MCR-1.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для быстрого качественного определения фермента MCR-1 в бактериальной колонии грамотрицательных бактерий из культуры, полученной из различного биологического материала человека, методом иммунохроматографии. **Изделие** не имеет ограничений по популяционным и демографическим аспектам применения, используется в качестве предварительного скринингового обследования с целью определения устойчивости изолированных колоний к антибиотику Полимиксин Е (колистин) и назначения пациенту эффективной антибиотикотерапии.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Анализируемыми образцами для **Изделия** являются изолированные колонии грамотрицательных бактерий, полученные из различных типов клинического материала человека (например, кровь, моча, фекалии (ректальные свабы), гной, раневое отделяемое, изъязвление кожи, биологические жидкости), которые можно высеять на агаризованные питательные среды.

ВИД ИССЛЕДОВАНИЙ

Качественная диагностика

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное средство в определении фермента MCR-1 в бактериальной колонии грамотрицательных бактерий из культуры, полученной из различного биологического материала человека, методом иммунохроматографии.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Изделие предназначено только для профессионального применения. Проведение анализа должно осуществляться квалифицированным персоналом – специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Показания. **Изделие** может быть использовано для определения устойчивости к антибиотику Полимиксин Е (колистин) и назначения пациенту эффективной антибиотикотерапии. Результат тестирования не должен использоваться в качестве единственного основания для диагностики.
Противопоказания к использованию в рамках установленного назначения не имеет.
Побочные действия, связанные с применением **Изделия**, отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА, СВЕДЕНИЯ О ЕГО НАУЧНОЙ ОБОСНОВАННОСТИ

Целевым аналитом для **Изделия** является фермент MCR-1, образованный геном MCR-1.

Угроза присутствия грамотрицательных полирезистентных штаммов бактерий растет по всему миру. Они приводят к росту числа внутрибольничных инфекций в стационаре. Полимиксин Е (колистин) — это антибиотик, который считается последней линией защиты от инфекций, вызванных резистентными штаммами.
Появление гена MCR-1 (мобилизованная устойчивость к колистину) в геноме бактериальных плазмид ставит под вопрос эффективность колистина.
Этот ген был впервые обнаружен в Китае в 2011 году и на сегодняшний день присутствует примерно в 18 странах. Его распространение по всему миру представляет проблему с точки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зрения санитарной безопасности. Действительно, ген *mcr-1*, кодирующий фермент MCR-1, придает бактериям устойчивость к противомикробному действию колистина. Он катализирует присоединение остатка фосфоэтаноламина к липиду А-липополисахарида (ЛПС) бактерий. Это препятствует присоединению колистина к ЛПС, влияя таким образом на механизм его действия. Этот фермент сосуществует с другими ферментами, отвечающими за устойчивость к антибиотикам: например, с карбапенемазами и бета-лактамазами расширенного спектра, поэтому развитие проблемы трудно предсказать.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для применения во всех регионах страны для всех слоев населения.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Состав Изделия

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения фермента MCR-1, отвечающего за чувствительность к колистину, в бактериальной колонии из культуры (NG-Test/MCR-1), в составе:

1. 20 Тест-кассет (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем);
2. 20 пробирок типа Эппендорф;
3. 20 пипеток одноразовых с градуировкой на 100 мкл;
4. 1 раствор буферный для экстракции в пластиковом флаконе (4,5 мл);
5. 1 инструкция по применению.

Сведения об Изделии

Каталожный номер (REF): NGB-MCR-S23-016

Изделие упаковано в картонную коробку. Принадлежности отсутствуют.

Изделие рассчитано на проведение 20 определений.

Изделие выпускается в нестерильном виде.

Изделие предназначено для одноразового использования, не требует стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Биологические материалы животных, входящие в состав **Изделия**, безопасны для человека.

Лекарственные средства в **Изделии** отсутствуют, материалы человеческого происхождения в Изделии отсутствуют.

Изделие не требует установки, монтажа, настройки, калибровки для ввода в эксплуатацию.

Изделие не производит излучения (электромагнитного, ионизирующего).

Использование **Изделия** не имеет экологических рисков.

ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

1) Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем)

Наименование компонента	Концентрация/материал/ техническая информация
Корпус тест-кассеты	Ударопрочный полистирол
Геометрические размеры тест-кассеты, мм (длина х ширина х высота)	85±1 x 25±2 x 5±1
Влагопоглотитель	Силикагель
Вес влагопоглотителя, г	0,75±1
Упаковка-саше	Непрозрачная упаковка-саше из водонепроницаемого полиэфира, покрытого алюминиевой фольгой
Размеры упаковки – саше, мм (длина х ширина)	125±5 x40±5

Вид контакта: Контакт с организмом человека отсутствует.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Пробирка типа Эппендорф

Наименование компонента	Концентрация/материал/ техническая информация
Корпус пробирки	PP (полипропилен)
Геометрические размеры, мм (высота х диаметр)	41±2 х 10.8±2

Вид контакта: Контакт с организмом человека отсутствует.

3) Пипетка одноразовая с градуировкой на 100 мкл

Наименование компонента	Концентрация/материал/ техническая информация
Корпус пипетки	LDPE (полиэтилен низкого давления)
Номинальный объем, мкл (объем до линии градуировки)	100±1

Вид контакта: Контакт с организмом человека отсутствует.

4) Раствор буферный для экстракции в пластиковом флаконе (4,5 мл)

Наименование компонента	Концентрация/материал/ техническая информация
Химический состав раствора:	БСА <1%
	Трис(гидроксиметил)аминометан (ТРИС) и соляная кислота <1%, pH=8
	ТВИН 20 <1%
	Хлорид натрия - 5,8%
	ПАВ CHAPS - 1%
	Азид натрия <1%
	Вода до 100%

Вид контакта: Контакт с организмом человека отсутствует.

5) Картонная коробка набора

Наименование компонента	Концентрация/материал/ техническая информация
Геометрические размеры картонной коробки набора, мм (длина х ширина х высота)	130±5 х 170±5 х 80±5

Вид контакта: Контакт с организмом человека отсутствует.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таймер • Защитные перчатки • Микробиологическая петля • Вортекс

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия **Изделия** основан на методе иммунохроматографии. Под влиянием капиллярных эффектов образец продвигается по мембране тест-кассеты. Когда испытываемый образец проходит через мембрану тест-кассеты, молекулы фермента MCR-1 связываются в иммунный комплекс и реагируют с мечеными мышиными моноклональными антителами против MCR-1, при условии его наличия в образце в тестовой области «Т». Параллельно меченая стрептавидином и моноклональными антителами против MCR-1 контрольная линия «С» связывается, соответственно, с биотин-БСА и GAM (козьи антимышиные поликлональные антитела). Контрольная линия «С» должна всегда проявляться в тестовом окне при правильном проведении анализа, вне зависимости от наличия или отсутствия фермента MCR-1. Если образец содержит фермент MCR-1, красная линия появится на тестовой области «Т» и на контрольной области «С» мембраны. В противном случае появится только одна красная линия в контрольной области «С».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

- Только для in-vitro диагностики;
- Только для профессионального использования;
- Класс потенциального риска применения – 2а;
- **Изделие** является вспомогательным средством в клинической лабораторной диагностике;
- Несоблюдение шагов тестирования может привести к неточным результатам;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Не использовать **Изделие** повторно;
- Не употреблять буферный раствор внутрь. Избегать попадания раствора в глаза. При попадании буферного раствора в глаза следует немедленно промыть глаза;
- Тест-кассета должна оставаться в запечатанной упаковке-саше до тех пор, пока не будет использована;
- Тестирование следует выполнять в соответствии с надлежащей лабораторной практикой;
- Не использовать, если пакет с тест-кассетой поврежден или имеются признаки протечки флакона с буферным раствором;
- **Изделие** используется исключительно для качественного обнаружения и не показывает количество фермента MCR-1 в образце;
- Отрицательный результат тестирования не является основанием для исключения присутствия фермента MCR-1 в образце. Полученный результат необходимо подтвердить с помощью альтернативных или дополнительных диагностических процедур.
- Положительный или отрицательный результат теста не исключает наличия других механизмов устойчивости к антибиотикам;
- Обращаться с образцами следует как с потенциально инфицированными;
- После использования утилизировать **Изделие** в соответствии с указаниями в разделе «ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ».

ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП: КУЛЬТИВИРОВАНИЕ И ОТБОР ПРОБ

Взятие, транспортировка, посев биологического материала производится в соответствии с МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методические указания». Работа с микроорганизмами ведется в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», СанПиН 2.1.3684-21, Методическими рекомендациями Минздрава РСФСР 19 декабря 1991 г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии».

Специальные требования в отношении лабораторий, в которых должен проводиться анализ: помещения должны соответствовать ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности». Лаборатория должна быть оборудована шкафом с ламинарным потоком II класса микробиологической безопасности.

Образцы для тестирования должны быть получены в соответствии со стандартными микробиологическими процедурами.

Рекомендуемое время культивирования 18- 24 часа при 37°С.

Для работы с **Изделием** следует использовать **рекомендуемые Производителем питательные среды**:

- Мюллер-Хинтон (МН)
- URIselect™4 (Уриселект 4)
- Триптон-соевый агар (TSA)
- Колумбийский агар с 5% лошадиной крови (СОН)
- Chromid ESBL agar (Агар «Хромид ESBL»)
- Chromid CARBA smart (Агар «Хромид КАРБА смарт»)
- Агар Дригальского (DRIG)
- Бульон Луриа (LB) и агар LB.

Для достижения оптимальных результатов анализа настоятельно рекомендуется использовать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

свежие бактериальные колонии.
При выявлении изолированной культуры на поверхности плотного агара, колонию аккуратно снимают с поверхности агара с помощью микробиологической петли и переносят в подготовленную пробирку типа Эппендорф (см. Раздел «ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ», подраздел «Подготовка образца», пункт 2).

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Наденьте защитные перчатки.
- Выдержите компоненты набора при комнатной температуре (от +18 до +25°C) не менее 10 минут.

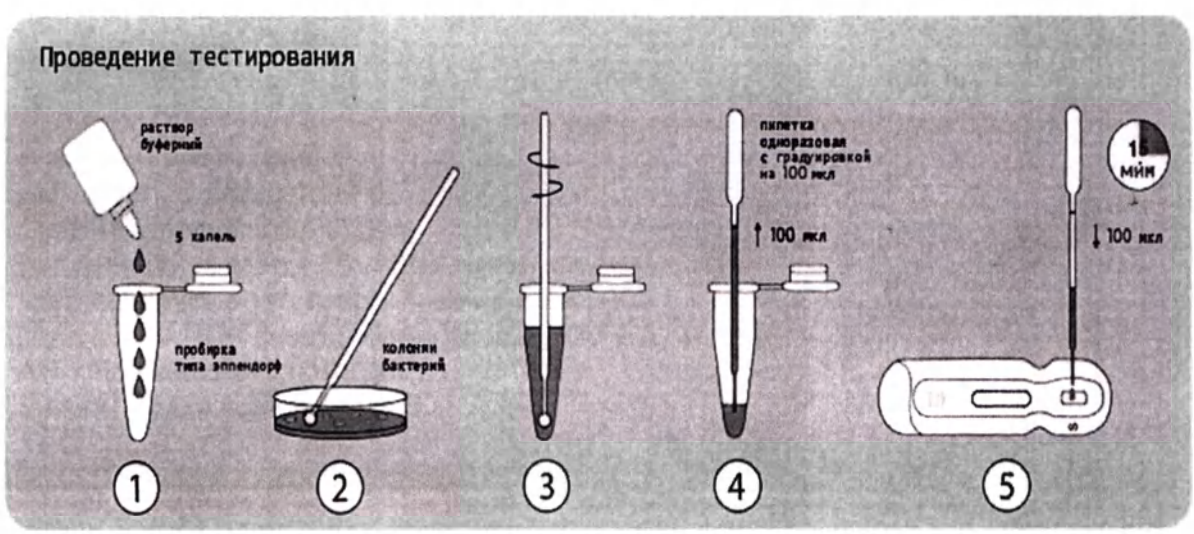
Подготовка образца

① Внесите 5 капель (150 мкл) раствора буферного для экстракции в пробирку типа Эппендорф, входящую в состав набора реагентов.
② С твердого агара отберите колонию микробиологической петлей
③ Суспендируйте собранную колонию в пробирке типа Эппендорф, содержащей 150 мкл буфера для экстракции. Затем закройте пробирку типа Эппендорф и тщательно перемешайте в вортексе для гомогенизации смеси перед использованием.

Выполнение теста

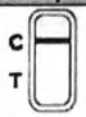
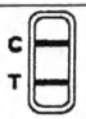
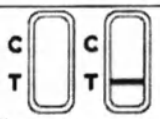
- Откройте упаковку-саше тест-кассеты и достаньте ее. После вскрытия немедленно используйте тест-кассету.

④ С помощью одноразовой пипетки с градуировкой на 100 мкл отберите 100 мкл приготовленной смеси (образец должен достичь черной линии, указанной на пипетке).
⑤ Внесите приготовленную смесь в лунку тест-кассеты, помеченную буквой «S». Установите таймер, считайте результаты через 15 минут и интерпретируйте их в соответствии с разделом «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ».
ПРИМЕЧАНИЕ: ***Не интерпретируйте результаты теста через 20 минут, так как они могут отличаться, что может привести к ложноположительным результатам.***



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

 **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ**	**Отрицательный результат** Если в контрольной области (C) появляется только одна красная линия: образец не содержит фермент MCR-1 или уровень этого фермента ниже порога определения. Результат следует интерпретировать как отрицательный.
 **ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ**	**Положительный результат** Если появляются две красные линии, одна в контрольной области «C» и одна в тестовой области «T»: образец содержит фермент MCR-1, и такой результат следует интерпретировать как положительный. ПРИМЕЧАНИЕ: Интенсивность красных тестовых линий может варьироваться в зависимости от уровня концентрации фермента MCR-1 в образце. Линию слабой интенсивности следует рассматривать как положительный результат.
 **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ**	**Недействительный результат** Если контрольная линия (C) не появляется, результат теста недействительный. Чаще всего причиной неправильного показания контрольной линии является недостаточный объем образца или неправильное выполнение процедуры. Возможно, произошло повреждение набора реагентов. Повторите процедуру с новой тест-кассетой. Если проблема не устраняется, не используйте **Изделия** повторно и обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль включен в **Изделие**. Появление контрольной линии подтверждает, что объема образца достаточно и процедура выполнена правильно.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Предел обнаружения

Предел обнаружения **Изделия** составляет 0,3 нг/мл

Перекрестная реактивность

Не наблюдалось перекрестной реакции с вариантами MCR-3 - MCR-5 по результатам, полученным в ANSES (Национальное управление санитарно-эпидемиологической безопасности) в г. Лион. Однако, согласно данным Национального справочного центра Кремлен-Бисетр, **Изделие** дает перекрестную реакцию с вариантом MCR-2.

Интерференция

У **Изделия** отсутствует интерференция с указанными питательными средами:

- Мюллер-Хинтон (MH)
- URIselect™4 (Уриселект 4)
- Триптон-соевый агар (TSA)
- Колумбийский агар с 5% лошадиной крови (COH)
- Chromid ESBL agar (Агар «Хромид ESBL»)
- Chromid CARBA smart (Агар «Хромид КАРБА смарт»)
- Агар Дригальского (DRIG)
- Бульон Луриа (LB) и агар LB.

Эффект высокой дозы («хук-эффект»)

«Хук-эффект» у **Изделия** отсутствует вплоть до концентрации 1000 нг/мл MCR-1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Воспроизводимость

Всего было исследовано 8 образцов при различных концентрациях фермента MCR-1 (1 отрицательный образец, соответствующий буферу, присутствующему в наборе, и 7 положительных образцов).
Было выполнено 3 (отрицательные образцы) и 5 (положительные образцы) повторений для каждой концентрации. Исследование было проведено на 3 сериях **Изделия**.
Полученные результаты продемонстрировали 100% внутрисерийную и межсерийную воспроизводимость и 100% повторяемость результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие было испытано Производителем на 44 клинических штаммах в Национальном справочном центре Кремлен-Бисетр в Париже, на 123 клинических штаммах в ANSES (Национальное управление санитарно-эпидемиологической безопасности) в Лионе и на 117 клинических штаммах в Национальном справочном центре в Клермон-Ферране.
Всего было оценено 284 клинических штаммов.
Все результаты коррелировали с генотипом штаммов, определенным с помощью ПЦР-анализа.
Изделие обнаруживает некоторые варианты MCR-2.

Таблица 1: Результаты, полученные в Национальном справочном центре Кремлен-Бисетр

		РЕЗУЛЬТАТ Изделия		
		Положительный	Отрицательный	ВСЕГО
Результат ПЦР	Положительный	25	0	25
	Отрицательный	3 (mcr-2)	16	19
	ВСЕГО	28 (обнаружено 3 mcr-2)	16	44

Диагностическая чувствительность	100%	Доверительный интервал 95% [86,7%; 100%]
Диагностическая специфичность	81,25%	Доверительный интервал 95% [62,4%; 94,5%]

Таблица 2: Результаты, полученные в Национальном справочном центре Клермон-Ферран

		РЕЗУЛЬТАТ Изделия		
		Положительный	Отрицательный	ВСЕГО
Результат ПЦР	Положительный	17	0	17
	Отрицательный	0	100	100
	ВСЕГО	17	100	117

Диагностическая чувствительность	100%	Доверительный интервал 95% [81,6%; 100%]
Диагностическая специфичность	100%	Доверительный интервал 95% [96,3%; 100%]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3: Результаты, полученные в ANSES (Национальное управление санитарно-эпидемиологической безопасности) в Лионе

		РЕЗУЛЬТАТ Изделия		
		Положительный	Отрицательный	ВСЕГО
Результат ПЦР	Положительный	59	0	59
	Отрицательный	0	64	64
	ВСЕГО	59	64	123

Диагностическая чувствительность	100%	Доверительный интервал 95% [93,9%; 100%]
Диагностическая специфичность	100%	Доверительный интервал 95% [94,3%; 100%]

Таблица 4: Общие результаты из трех центров по MCR-1

		РЕЗУЛЬТАТ Изделия		
		Положительный	Отрицательный	ВСЕГО
Результат ПЦР	Положительный	101	0	101
	Отрицательный	3 (3 mcr-2)	180	183
	ВСЕГО	104	180	284

Диагностическая чувствительность	100%	Доверительный интервал 95% [96,3%; 100%]
Диагностическая специфичность	98,3%	Доверительный интервал 95% [95,3%; 99,4%]

ДАННЫЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИСПЫТАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Предел обнаружения подтвержден как 0,3 нг/мл.

Подтверждено отсутствие интерференции при работе на следующих рекомендованных производителем питательных средах:

Мюллер-Хинтон (МН)
- Агар UTI
- Триптон-соевый агар (TSA)
- Колумбийский агар с 5% лошадиной крови (СОН)

Подтверждено отсутствие «Хук-эффекта» вплоть до концентрации 1000 нг/мл MCR-1.

Воспроизводимость внутри и межсерийная составила 100% при тестировании 1 положительной и 1 отрицательной пробы в трех повторностях двумя разными операторами в течение двух дней.

Всего было исследовано 80 клинических проб (40 положительных и 40 отрицательных)
Диагностическая чувствительность и Диагностическая специфичность составила 100% в рамках клинических испытаний на модельных образцах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации

Выполнять процедуру тестирования следует незамедлительно после вскрытия упаковки-саше тест-кассеты.

Раствор буферный для экстракции после первого вскрытия хранить при температуре от +4 до +30°С в течении срока годности набора.

Срок годности **Изделия** – 24 месяца. Компоненты набора сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, напечатанной на индивидуальной упаковке.

Условия хранения и транспортировки

Хранить **Изделие** необходимо в оригинальной упаковке, защищенной от прямого солнечного света, в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении, вдали от продуктов питания и напитков, при температуре от +4 до +30°С и относительной влажности воздуха не выше 70%.

Транспортировать **Изделия** следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от +4 до +30°С и относительной влажности воздуха не выше 70%.

ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского **Изделия** должна проводиться согласно действующему законодательству. При работе с **Изделием** в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно - эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мер». Использованные **Изделия** относятся к классу Б. **Изделия**, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы относятся к классу А. Упаковка (коробка) относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ НОРМАТИВНЫМ ДОКУМЕНТАМ В ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ

ГОСТ Р 51352-2013; ГОСТ Р ИСО 23640-2015 ;ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015; ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015; ГОСТ ISO 14971-2021; ГОСТ Р 51088-2013; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020; ГОСТ Р ЕН 13612-2010

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует стабильность медицинского **Изделия** до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского **Изделия**, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации следует направлять по адресу ООО «ГЕМ», Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV- комната 11, . +7-495-612-43-12, e-mail: sale@hemltd.ru.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Cao R et al. Dissemination and Mechanism for the MCR-1 Colistin Resistance. PLoS Pathogens. 2016; 12(11).
2. Centers for Disease Control and Prevention. Newly Reported Gene, mcr-1, Threatens Last-Resort Antibiotics. Antibiotic/Antimicrobial Resistance: AR Solutions in Action. 30 November 2016.
3. Ye H et al. Diversified mcr-1-harbouring plasmid reservoirs confer resistance to colistin in human gut microbiota. MBio. 2016; 7(2).
4. Paterson DL et al. Colistin resistance: a major breach in our last line of defence. Lancet Infect Dis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16; 16(2):132-133.
Hu Y et al. Dissemination of the mcr-1 colistin resistance gene. Lancet Infect Dis. 2016;16(2): 146-147.
6. Liu YY et al. Emergence of plasmid-mediated colistin resistance mechanism MCR-1in animals and human beings in China: a microbiological and molecular biological study. Lancet Infect Dis. 2016; 16(2):161-168.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Σ 20	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Использовать до
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Запрет на повторное применение
LOT	Код/номер партии	REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
30°C 4°C	Предел температуры	CE	Знак CE (знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза)
	Беречь от влаги / Хранить в сухом месте		
	Не допускать воздействия солнечного света	UDI	Уникальный идентификационный номер согласно Регламенту (ЕС) 2017/746
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии		Дистрибьютор в Швейцарии
41 ALU 4 LDPE 5 PP 2 PE 21 PAP 22 PAP		Символы вторичной переработки	

Производитель: НГ Биотех (NG Biotech)
Адрес: Ателье Реле Ле Тремплин Парк д'Акт. де Курбутон Сект1 Гипри 35480 Гипри-Мессак, Франция
Atelier Relais Le Tremplin Parc d'Act. de Courbouton Sect1 Guipry 35480 Guipry-Messac, France
Примечание: на маркировке **Изделия** допускается указание адреса производителя в формате - «ZA Courbouton, secteur 1 -35480 GUIPRY- France». Данный адрес полностью идентичен адресу *«Atelier Relais Le Tremplin Parc d'Act. de Courbouton Sect1 Guipry 35480 Guipry-Messac, France».*
Тел / Tel: +33 (0) 2 23 30 17 83 Факс / Fax: +33 (0) 9 71 70 53 10
Email: info@ngbiotech.com
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»)
Адрес: 127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV – комната 11
Тел.: 8 (495)612-43-12, 8 (495)613-86-63
*Инструкция по применению может быть дополнительно размещена в электронном виде на сайте **Уполномоченного представителя производителя на территории РФ** https://hemltd.ru*
Данное Изделие было разработано совместно с CEA* cea
*Французская комиссия атомной энергии и альтернативным источникам энергии – один из ключевых участников разработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского/французского языков на русский язык.

Перевод оттисков штампа и печати

на Инструкции по применению версии Rus/02 от 17.07.2023 года;

NG-TEST/MCR-1

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения фермента MCR-1, отвечающего за чувствительность к колистину, в бактериальной колонии из культуры (NG-Test/MCR-1);

дата: 14.09.2023 года.

Международная Торговая палата Иль и Вилен

От имени Президента
/Подпись/
ЛАВЕЛЕЙН Анна-Мария, ***ответственная по науке***
Документ предъявлен исключительно
для удостоверения подлинности подписи Милована Станков-Пуже

/Штамп: *Международная Торговая палата (Иль и Вилен)/*

Милован Станков-Пуже
Президент компании
/Подпись/

Квадратная печать НГ Биотех:
НГ Биотех
Промышленная зона Курбутон сектор 1
Ателье Реле ле Трамплен
35480 ГИПРИ - Франция
Тел.: 02 23 30 17 83 - Факс: 09 71 70 53 10
www.ngbiotech.com

переводчик Новикова Оксана Алексеевна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Крючков Павел Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Плотниковой Анфисы Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Новиковой Оксаны Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 31/126-н/77-2023-15-69.

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

П. Ю. Крючков

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 (Двенадцать) листов

ВРИО Нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Крючков Павел Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Плотниковой Анфисы Владимировны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **31/126-н/77-2023-15-70**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.

П. Ю. Крючков

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13
(тринадцать) листов
ВРИО Нотариуса

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU