

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БиоХолд»

 Радношкин И.В.
2024 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательный бульон для накопления микроорганизмов сухой»
по ТУ 20.59.52-014-96299156-2022**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Реагент для бактериологических исследований «Питательный бульон для накопления микроорганизмов сухой» предназначен для накопления микроорганизмов, для диагностики *in vitro*, предназначен для первичного роста и выделения микроорганизмов, неприхотливых по своим питательным потребностям, с целью дальнейшего исследования накопленных микроорганизмов.

Исследуемые образцы: материалом для выявления микроорганизмов служит посев биоматериала человека (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча). Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики *in vitro*.

1.2. В организме существует множество бактерий, которые находятся с человеком в разных взаимоотношениях. Большую часть микрофлоры (микробиоценоза) представляют микроорганизмы, которые сосуществуют с человеком на основе симбиоза. Основная масса симбиотических бактерий получает от человека пользу (в виде постоянной температуры и влажности, питательных веществ, защиты от ультрафиолета и так далее). В то же время эти бактерии сами приносят пользу, синтезируя витамины, расщепляя белки, соперничая с болезнетворными микроорганизмами и выживая их со своей территории. И одновременно с такими полезными бактериями у человека есть «сожители», которые в небольших количествах не приносят существенного вреда, но при определенных условиях становящиеся болезнетворными. Такую часть микробов называют условно-патогенной микрофлорой.

Широко распространены в норме в микробиоценозах организма человека стафилококки, стрептококки, энтерококки, энтеробактерии, бургхолдерии, псевдомонады, бациллы. Поскольку большинство этих микроорганизмов являются условно-патогенными, то при снижении иммунитета они доминируют как этиологические агенты заболеваний человека микробной природы.

Некоторые из микроорганизмов, например сальмонеллы, являясь патогенными микроорганизмами, одновременно свидетельствуют о наличии фекального загрязнения и являются индикатором возможного наличия других энтеропатогенных микроорганизмов.

В зависимости от питательных потребностей бактерий, бактериальные культуры могут быть получены на средах, в состав которых входят органические субстраты, или на

левых синтетических средах, включающих в качестве источника энергии углеродсодержащие соединения.

Для накопления микроорганизмов (выращивание в искусственных условиях *in vitro*) необходимы особые субстраты – питательные среды. На средах микроорганизмы осуществляют все жизненные процессы (питаются, дышат, размножаются и т.д.), поэтому их еще называют «средами для культивирования».

Питательные среды являются основой микробиологической работы, и их качество нередко определяет результаты всего исследования. Питательная среда создает оптимальные условия для жизнедеятельности микроорганизмов.

Питательный бульон - основная питательная среда, которая содержит все необходимые питательные вещества для жизни большинства неприхотливых микроорганизмов с простыми питательными потребностями. Он хорошо подходит для накопления неприхотливых микроорганизмов таких как стафилококки, стрептококки, энтерококки, энтеробактерии, бургхолдерии, псевдомонады, бациллы.

1.3. Реагент представляет собой мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-желтого цвета.

1.4. Окончательный диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

1.5. Реагент предназначен для диагностики *ин витро*.

1.6. Область применения - клиническая лабораторная диагностика. Потенциальным потребителем является медицинский персонал клиничко-диагностических лабораторий. Для работы с реагентом необходимо участие специалистов с высшим и средним специальным образованием, прошедших специальную подготовку и допущенных к работе с микроорганизмами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

1.7. Противопоказанием к применению медицинского изделия является нарушение целостности первичной упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

1.8. **Функциональное назначение** Реагента: для первичного роста и выделения неприхотливых микроорганизмов, присутствующих в клинических образцах в качестве вспомогательного средства в диагностике.

Показания к применению Реагента: для первичного роста и выделения неприхотливых микроорганизмов из исследуемого материала при диагностике инфекционных заболеваний.

1.9. Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип действия

Накопление микроорганизмов в жидкой питательной среде осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода - визуальное обнаружение роста культур, выделенных из исследуемых образцов, по помутнению среды.

Реагент обеспечивает во всех засеянных пробирках рост:

Тест-штаммов: *Corynebacterium xerosis* 1911 и *Staphylococcus aureus* Wood-46 при посеве по 0,5 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} не позднее 48 ч инкубации в виде диффузного помутнения среды.

Тест-штаммов *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) и *Pseudomonas aeruginosa* 27/99 при посеве по 0,5 мл микробной взвеси из разведения 10^{-7} через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде диффузного помутнения среды.

агент обеспечивает во всех засеянных пробирках образование индола тест-штаммом *Shigella flexneri* la 8516 при посеве по одной бактериологической петле диаметром 2 мм через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Реагент обеспечивает во всех засеянных пробирках образование сероводорода тест-штаммом *Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК при посеве по одной бактериологической петле диаметром 2 мм через 24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Образование индола и сероводорода обнаруживается визуально по изменению цвета индикаторных бумажек. При положительной реакции на индол бумажки, пропитанные модифицированным реактивом Эрлиха (пара-диметиламинобензальдегид — 4 г; спирт этиловый — 50 мл; кислота ортофосфорная — 10 мл), или система индикаторных бумажек для идентификации микроорганизмов (СИБ зарегистрированная в РФ), окрашиваются в розовый цвет, а при положительной реакции на сероводород бумажки, пропитанные реактивом для индикации сероводорода (вода дистиллированная - 100 мл; свинец уксуснокислый - 20,0 г; натрий углекислый - 1,0 г), окрашиваются в черный цвет.

Показатель эффективности:

Показатель эффективности тест-штамма *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59) должен быть не менее 10^5 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 24 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).

Показатель эффективности тест-штамма *Pseudomonas aeruginosa* 27/99 должен быть не менее 10^5 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 24 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).

Показатель эффективности тест-штамма *Corynebacterium xerosis* 1911 должен быть не менее 10^4 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 48 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).

Показатель эффективности тест-штамма *Staphylococcus aureus* Wood-46 должен быть не менее 10^4 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках с питательным агаром, после обогащения в течение 48 ч в Реагенте, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).

2.2. В комплект поставки входят:

Реагент.

Инструкция по применению*.

Паспорт качества.

*Эксплуатационная документация (паспорт качества, инструкция по применению) может быть изготовлена на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Реагент выпускается в двух вариантах исполнения:

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Натрий хлористый.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Пептон сухой ферментативный.

натрий хлористый.

Инструкция по применению.

- Паспорт качества.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с использованием тест-штаммов *Corynebacterium xerosis* 1911, *Staphylococcus aureus* Wood-46, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Pseudomonas aeruginosa* 27/99, *Shigella flexneri* 1a 8516, *Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК – 100%.

В ходе клинических испытаний было проведено накопление неприхотливых микроорганизмов, выделенных из 300 образцов пациентов (по четыре повтора, всего 1200 посевов) с помощью МИ Реагент для бактериологических исследований «Питательный бульон для накопления микроорганизмов сухой» по ТУ 20.59.52-014-96299156-2022 с использованием 300 штаммов микроорганизмов, выделенных от 300 пациентов. Проведено накопление неприхотливых микроорганизмов из 6 образцов контрольных штаммов (*Corynebacterium xerosis* 1911, *Staphylococcus aureus* Wood-46, *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Pseudomonas aeruginosa* 27/99, *Shigella flexneri* 1a 8516, *Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК). Получены сопоставимые результаты, совпадение результата в 100% случаев.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения – класс 26 (Приказ № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями на 25 сентября 2014 года).

4.2. Реагент изготавливается в соответствии с требованиями безопасности производственных процессов (ГОСТ 12.3.002) на оборудовании с использованием ГОСТ 12.2.003. Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики. Все работы должны проводиться в соответствии с требованиями, изложенными в Инструкциях по технике безопасности, утвержденных генеральным директором предприятия.

4.3. Все компоненты Реагента в используемых концентрациях являются нетоксичными и безопасными. Однако, исследуемые клинические образцы, а также сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте, представляют собой потенциально инфекционный материал, и обращаться с ними следует, соблюдая технику безопасности. Следует избегать любого контакта компонентов Реагента со слизистыми оболочками. При работе с медицинским изделием следует надевать одноразовые защитные перчатки. Отработанные реагенты обезвреживают в 3% растворе хлорамина или в 6% растворе перекиси водорода в течение 24 часов. Оборудование дезинфицируют до и после работы 70% этиловым спиртом.

4.4. При работе следует соблюдать Санитарные правила СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21.

4.5. При использовании Реагента образуются отходы классов А и Б.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

4.6. Перечень рисков, связанных с применением изделия согласно ГОСТ ISO 14971, приведен в Файле менеджмента риска.

4.7. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.8. Не использовать Реагент, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

4.9. Не использовать Реагент, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

4.10. Не использовать Реагент по истечении срока годности.

4.11. Реагент не содержит тканей, клеток и биологических веществ человеческого происхождения. Реагент не содержит веществ, обладающих канцерогенным, мутагенным

я влияющим на репродуктивную деятельность человека действием. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1. При работе с Реагентом требуются следующие оборудование и материалы*:

Термостат, обеспечивающий температуру 37 ± 1 °C

Весы лабораторные 2 класса точности

Автоклав

Пробирки стеклянные вместимостью - 10 мл

Пипетки стеклянные, позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл

Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл

Чашки Петри стерильные

Спиртовка

Вода дистиллированная

Петля бактериологическая

Колбы

Воронки стеклянные

Флаконы

Резиновые или латексные перчатки

Средства дезинфекции

Спирт этиловый 70%

Контейнеры для жидких и твердых отходов

* использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку или аттестацию.

5.2. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания).

Общие требования к сбору проб биологического материала для микробиологического исследования:

1. Для предохранения от инфицирования медицинского персонала и пациентов при сборе проб биоматериалов и доставке его в лабораторию необходимо:

- не загрязнять наружную поверхность посуды при сборе и доставке проб;
- не загрязнять сопроводительные документы (направления);
- свести к минимуму непосредственный контакт пробы биоматериала с руками медицинского работника, собирающего и доставляющего его в лабораторию;
- использовать стерильные одноразовые или разрешенные к применению для этих целей в установленном порядке контейнеры (емкости) для сбора, хранения и доставки проб;
- транспортировать пробы в переносках или укладках с отдельными гнездами;
- соблюдать асептические условия для предотвращения инфицирования пациента в процессе выполнения инвазивных мероприятий;
- собирать пробы в стерильную одноразовую или стеклянную посуду (не загрязненную биоматериалом, не испорченную трещинами, отколотыми краями и другими дефектами).

2. Пробы биоматериала необходимо собирать следующим образом:

- до начала антибактериальной терапии, при отсутствии такой возможности - непосредственно перед повторным введением (приемом) препаратов;
- в количестве (вес, объем), необходимом для выполнения анализа, т.к. недостаточное для исследования количество биоматериала приводит к получению ложных результатов;

с минимальным загрязнением материала нормальной микрофлорой, т.к. ее наличие приводит к ошибочной трактовке результатов, полученных, например, при исследовании мокроты, проб из носа, глотки (зева), гениталий и др.

3. При сборе пробы следят за тем, чтобы в лаборатории при вскрытии емкости с биоматериалом не образовывался аэрозоль: пробы крови и других жидкостей организма аккуратно без образования пены переносят из шприца в сухую и/или наполненную средой (антикоагулянтом) посуду.

Общие требования к доставке проб биоматериала в микробиологическую лабораторию:

Все собранные пробы отправляют в микробиологическую лабораторию немедленно после получения, за исключением случаев использования емкостей с транспортировочными средами, разрешенными к применению для этих целей в Российской Федерации в установленном порядке.

Допускается использование альтернативных методов для увеличения сроков доставки биоматериала в лабораторию.

Пробы хранят в холодильнике при температуре 2 - 8°C, за исключением нижеперечисленных случаев:

1. Когда пробу хранят в специализированной транспортировочной емкости (транспортировочная система), разрешенной к применению в установленном порядке, представляющей собой стерильную одноразовую пробирку с агаризованной или жидкой транспортировочной средой и зондом-тампоном, вмонтированным в пробку и стерильно упакованным вместе с пробиркой. В таких емкостях пробы хранят при комнатной температуре (18 - 20 °C). Транспортировочные среды, специальные плотные с активированным углем и без него, позволяют обеспечить сохранение жизнеспособности микроорганизмов, требующих особых условий культивирования, в течение 48 - 72 ч.

2. Когда кровь культивируют в бульоне, тогда после получения пробу хранят в термостате при температуре 35 - 37 °C.

5. Когда пробу хранят в емкостях с соответствующими питательными средами, подготовленных в лаборатории или разрешенных к применению в установленном порядке при проведении:

- бактериологических исследований - в пробирках с вмонтированными зондами-тампонами или без них со средой, состоящей из забуференного физиологического раствора с глицерином для определения энтеробактерий семейства Кишечных ("на дизгруппу"). При работе с тампонами, вмонтированными в ватно-марлевую пробку, следят за тем, чтобы не замочить (не загрязнить) пробку средой и/или собранным материалом. Сбранную пробу тщательно перемешивают со средой. Используют также готовые пробирки со специальной плотной средой, разрешенные к применению в установленном порядке.

6. Посуда, используемая для транспортирования проб:

Кровь - специальные транспортировочные емкости со средой, с нейтрализаторами антибиотиков и реагентами, разрушающими форменные элементы крови, или без них, разрешенные к применению для этих целей в Российской Федерации в установленном порядке.

Гной - шприц с иглой, воткнутой в стерильную резиновую пробку; пробирка с тиогликолевой средой, закрытая стерильной резиновой пробкой.

Отделяемое ушей, носа - стерильный одноразовый зонд-тампон, вмонтированный в стерильную пробирку (тубсер), стерильная емкость с завинчивающейся крышкой. стерильная стеклянная посуда, смонтированная в лаборатории.

Отделяемое ран - специальные стерильные одноразовые контейнеры с завинчивающейся крышкой; стерильные пробирки с пробками одноразовые или стеклянные объемом 5 мл;

Выделяемое глаз – стерильная одноразовая или стеклянная пробирка с сахарным бульоном, в которую вмонтирован зонд-тампон, или стеклянная палочка, используемые для взятия пробы.

Экссудат плевральной полости - специальные стерильные одноразовые контейнеры с закручивающейся крышкой; стерильные пробирки с пробками одноразовые или стеклянные объемом 5 мл.

Кал - специальные стерильные одноразовые контейнеры с закручивающейся крышкой и лопаточкой для сбора материала и отбора пробы для посева, имеющие стандартный вес; смонтированная в лаборатории специальная стерильная стеклянная емкость.

Промывные воды желудка - стерильная одноразовая емкость с закручивающейся крышкой.

Рвотные массы, желудочный лаваж - стерильная одноразовая емкость с закручивающейся крышкой; специальный стерильный контейнер для сбора мокроты; стерильная стеклянная емкость; аспират - в стерильном шприце с иглой, предварительно обеззараженной и воткнутой в стерильную резиновую пробку.

Выделения из цервикального канала у женщин - одноразовый стерильный зонд-тампон, вмонтированный в стерильную сухую пробирку (тубсер), зонд-тампон, вмонтированный в целлолозную или ватно-марлевую пробку стерильной стеклянной пробирки.

Моча - стерильная одноразовая емкость для сбора мочи с закручивающейся крышкой или стерильная одноразовая пробирка с крышкой; или специальная одноразовая пробирка для сбора мочи. При использовании стерильной стеклянной пробирки с целлолозной или ватно-марлевой пробкой следят за тем, чтобы не замочить пробку материалом (объем пробы 10—20 мл).

6. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

6.1. Приготовление питательной среды:

Препарат в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 3 мин, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные флаконы и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин. Готовый к употреблению Реагент должен быть прозрачным, желтого цвета.

Готовый Реагент можно использовать в течение 1 месяца при условии хранения его при температуре 2-8 °С.

После каждого вскрытия и проведения необходимых исследований банку со средой плотно закрыть и поместить на дальнейшее хранение.

Контроль чистоты розлива приготовленных партий Реагента:

Проверяют 2 пробирки в начале и столько же в конце процесса розлива среды. Пробирки инкубируют 48 ч при 37 °С. В пробирках должна отсутствовать контаминация микроорганизмами, а именно помутнение. Реагент стерilen. В случае подозрения на контаминацию розлитые пробирки бракуют.

7. РАСЧЕТЫ

Для получения достоверных результатов посева образцов производить не менее, чем в трех повторностях.

Определение проводят визуально.

8. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Реагент для бактериологических исследований «Питательный бульон для накопления микроорганизмов сухой» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста. Диагноз должен

...ть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

9.1. Маркировка медицинского изделия

9.1.1. На каждую банку наклеена этикетка из бумаги этикеточной с указанием:

- наименования предприятия-производителя;
- адреса предприятия - производителя;
- наименования и адреса предприятия - изготовителя;
- полного наименования Реагента;
- номера серии;
- символа код партии *;
- даты изготовления;
- срока годности;
- условий хранения и транспортирования;
- надписи «После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30°С, избегая попадания влаги»;
- состава Реагента;
- способа приготовления;
- номера настоящих технических условий;
- номера регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- надписи «Только для in vitro диагностики»;
- надписи «Для профессионального использования»;
- надписи «Дополнительная информация в инструкции по применению»;
- pH;
- массы нетто.

* код партии представляет собой номер вида первичной упаковки.

Надписи на внутренней упаковке, содержащие номера серии, кода партии, даты изготовления, срока годности, количество Реагента для приготовления, данные pH выпущенной серии допускается выполнять с помощью клише.

На банку маркировка нанесена на самоклеящейся этикетке по ОСТ 29.1-2001.

9.1.2. Маркировка транспортной тары

На каждую коробку наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625) с указанием:

- наименования предприятия-производителя;
- адреса предприятия - производителя;
- наименования и адреса предприятия - изготовителя;
- наименования Реагента;
- условий хранения и транспортирования;
- количества Реагентов в ящике;
- срока годности;
- даты изготовления;
- номера серии;
- символа код партии *;
- масса нетто;
- масса брутто.

* код партии представляет собой номер вида первичной упаковки.

На транспортную тару нанесены предупредительные манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Верх не кантовать», «Держать вдали от источника тепла и радиоактивного

лучения», «Беречь от влаги», «Медицинское изделие для in vitro диагностики», «Код партии».

	«Верх не кантовать»
	«Держать вдали от источника тепла и радиоактивного излучения»
	«Беречь от влаги»
	«Медицинское изделие для in vitro диагностики»
	«Код партии»

9.1.3. Графическое оформление маркировки банок, коробок и ящиков производят по ГОСТ 17768, ГОСТ Р ИСО 15223-1, фасовку – по ГОСТ 3885, по ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-2.

9.2. Упаковка медицинского изделия

9.2.1. Реагент расфасован по $250 \pm 2\%$ г в банку полимерную вместимостью $1000,0 \pm 1\%$ мл, размерами $189 \pm 1\text{мм} \times 98 \pm 1\text{мм} \times 98 \pm 1\text{мм}$ (В $\times$ Ш $\times$ Д) с внутренним диаметром горла размером $55 \pm 0,5\text{мм}$ из полиэтилена высокого давления (ГОСТ 16337-77 базовой марки 15803-020), герметично укупоренные резьбовыми крышками из полипропилена размерами $18 \pm 0,1\text{мм} \times 66 \pm 0,1\text{мм} \times 66 \pm 0,1\text{мм}$ (В $\times$ Ш $\times$ Д) производства ООО «Меридиан», г. Санкт-Петербург или в банку полимерную вместимостью $500,0 \pm 1\%$ мл, размерами $165 \pm 1\text{мм} \times 80 \pm 1\text{мм} \times 80 \pm 1\text{мм}$ (В $\times$ Ш $\times$ Д) с внутренним диаметром горла размером $52,5 \pm 0,5\text{мм}$, герметично укупоренные резьбовыми крышками с контролем первого вскрытия размерами $26 \pm 0,1\text{мм} \times 52,5 \pm 0,1\text{мм} \times 52,5 \pm 0,1\text{мм}$ (В $\times$ Ш $\times$ Д) и внутренней пробкой размерами $3,5 \pm 0,1\text{мм} \times 43,0 \pm 0,1\text{мм} \times 40,5 \pm 0,1\text{мм}$ (В $\times$ D $\times$ d) по ТУ 2297-001-96299156-2016 производства ООО «БиоХолд», г. Москва.

9.1.2. Банки упакованы в термоусадочный рукав из поливинилхлорида для защиты этикеток.

9.1.3. Банки упакованы в коробку размерами $330 \pm 1\text{мм} \times 400 \pm 1\text{мм} \times 200 \pm 1\text{мм}$ или $330 \pm 1\text{мм} \times 400 \pm 1\text{мм} \times 180 \pm 1\text{мм}$.

9.1.4. Банки упакованы в коробку из картона коробочного (ГОСТ 7933), или картона гофрированного (ГОСТ 9142), в коробку вкладывают инструкцию по применению и паспорт. Коробка может быть оклеена лентой полиэтиленовой с липким слоем (ГОСТ 20477) таким образом, чтобы коробка не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки или этикеткой контроля вскрытия.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1. Транспортирование медицинского изделия должно проводиться при температуре от $+2^\circ$ до $+30^\circ$ С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

10.2. Хранение Реагента – в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +30°C в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30°C, избегая попадания влаги.

Готовый Реагент можно использовать в течение 1 месяца при условии хранения при температуре 2-8 °C.

10.3. Срок годности: 5 лет со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя. Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит.

10.4. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

10.5. Эксплуатация.

10.5.1. При использовании Реагента необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Реагент после окончания срока годности.
- не использовать Реагент, если упаковка повреждена.
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку.
- после использования Реагента немедленно закрывайте крышку банки. Закрывайте каждую банку своей крышкой.

10.5.2. Реагент при соблюдении требований данной Инструкции стабилен в течение всего срока годности. Не используйте Реагенты с истекшим сроком годности. Срок годности Реагента указан на внешней стороне упаковки.

Срок годности Реагента-5 лет.

10.5.3 Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

10.6. Утилизация.

10.6.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

10.6.2. При использовании Реагента образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с 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) мероприятий», СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

10.6.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

11.4. Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность реагентов, нарушение целостности банки, недостаточные сведения. При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причины, по которым реагент признан негодным. Вместе с рекламацией направляют образцы данной серии реагентов и протокол с результатами проверки. Рекламацию следует направить на предприятие-производитель.

По вопросам качества медицинского изделия Реагент для бактериологических исследований «Питательный бульон для накопления микроорганизмов сухой» по ТУ 20.59.52-014-96299156-2022 просьба обращаться на предприятие-производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд» (ООО «БиоХолд»), 111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1, комната 30, тел.+7 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд» (ООО «БиоХолд»), Россия, 111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

12.Дополнительная информация о медицинском изделии для диагностики in vitro:

12.1.Информация о ранее зарегистрированных вариантах исполнения:

Медицинское изделие Реагент для бактериологических исследований «Питательный бульон для накопления микроорганизмов сухой» по ТУ 20.59.52-014-96299156-2022» на территории Российской Федерации процедуру государственной регистрации в качестве медицинского изделия для диагностики in vitro проходит впервые.

12.2.История медицинского изделия:

Медицинское изделие Реагент для бактериологических исследований «Питательный бульон для накопления микроорганизмов сухой» по ТУ 20.59.52-014-96299156-2022» разработан 13 февраля 2017 г. До настоящего времени никаких изменений с ним не происходило.

12.3. Сведения о подобных модификациях медицинских изделий, находящихся в обращении представлены отдельным документом «Зарегистрированные в РФ взаимозаменяемые МИ Реагент для бактериологических исследований «Питательный бульон для накопления микроорганизмов сухой» по ТУ 20.59.52-014-96299156-2022».

13. ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

13.1. Методические рекомендации «Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии», Министерство здравоохранения РСФСР от 19 декабря 1991 г.

13.2.Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Методы контроля бактериологических питательных сред Методические указания МУК 4.2.2316—08, стр. 47

13.3. "МУ 4.2.2039-05. 4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методические указания"(утв. Роспотребнадзором 23.12.2005).

Генеральный директор ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

Прошито пронумеровано
(11) лист (ов)),
скреплено печатью

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

