

С.С.М.

23/68

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02313305

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



244404A0/000937

号码 No.

兹证明：在所附文件上的珠海美华医疗科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHUHAI MEIHUA MEDICAL TECHNOLOGY LIMITED on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Peng Qihao

日期: 2024年10月16日

(Date: Oct. 16, 2024)

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



INSTRUCTIONS FOR USE

Culture medium in bottles for cultivating microorganisms in hemocultivators with fluorescent indication in versions:

1. Culture medium with antibiotic neutralizers for the cultivation of aerobes in a bottle with fluorescent indication;
2. Culture medium with antibiotic neutralizers for the cultivation of anaerobes in a bottle with fluorescent indication;
3. Culture medium for pediatric samples with antibiotic neutralizers for the cultivation of aerobes in a bottle with fluorescent indication;
4. Culture medium without antibiotic neutralizers for the cultivation of aerobes in a bottle with fluorescent indication;
5. Culture medium without antibiotic neutralizers for the cultivation of anaerobes in a bottle with fluorescent indication;
6. Culture medium with a lytic agent for the cultivation of anaerobes in a bottle with fluorescent indication.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда питательная во флаконах для культивирования микроорганизмов в гемокультиваторах с флуоресцентной индикацией в вариантах исполнения:

1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией;
2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией;
3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией;
4. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией;
5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией;
6. Среда питательная с литическим агентом для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией.

manufacture/производства Zhuhai Meihua Medical Technology Limited
(Чжухай Мэйхуа Медикал Технолоджи Лимитед), Китай

Наименование изделия

Среда питательная во флаконах для культивирования микроорганизмов в гемокультиваторах с флуоресцентной индикацией в вариантах исполнения (далее — среда питательная во флаконах, флаконы со средой питательной, флаконы, медицинское изделие)

Спецификации упаковки

Варианты исполнения
1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией, в составе: - Среда питательная (Aerobic Culture Bottle (Fluorometry), FFA-01) — 100 флаконов/коробка; - Инструкция по применению — 1 шт.
2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией, в составе: - Среда питательная (Anaerobic Culture Bottle (Fluorometry), FFN-02) — 100 флаконов/коробка; - Инструкция по применению — 1 шт.
3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией, в составе: - Среда питательная (Aerobic Culture Bottle (Fluorometry), FFP-03) — 100 флаконов/коробка; - Инструкция по применению — 1 шт.
4. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией, в составе: - Среда питательная (Aerobic Culture Bottle (Fluorometry), FSA-04) — 100 флаконов/коробка; - Инструкция по применению — 1 шт.
5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией, в составе: - Среда питательная (Anaerobic Culture Bottle (Fluorometry), FSN-05) — 100 флаконов/коробка; - Инструкция по применению — 1 шт.
6. Среда питательная с литическим агентом для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией, в составе: - Среда питательная (Anaerobic Culture Bottle (Fluorometry), FSH-06) — 100 флаконов/коробка; - Инструкция по применению — 1 шт.

Назначение

Предназначен для культивирования и качественного обнаружения анаэробных и факультативно-анаэробных бактерий, или аэробных бактерий, или грибов в цельной венозной крови человека. Применяется совместно с анализаторами бактериологическими BD BACTEC FX и BD BACTEC FX40 для in vitro диагностики сепсиса и/или бактериемии, вне зависимости от проводимой антимикробной химиотерапии. Предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку. Медицинское изделие является вспомогательным средством в диагностике in vitro и применяется в клинично-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений только для профессионального применения.

Показания

Ранняя диагностика сепсиса и/или бактериемии путем исследования образцов крови пациента. Среды питательные во флаконах применяются совместно с совместимыми гемокультиваторами с флуоресцентной индикацией сигнала сенсора на дне флакона с питательной средой. Питательные среды имеют дифференциацию для увеличения спектра выявляемых патогенов, позволяют учитывать наличие/отсутствию проводимой антимикробной химиотерапии, объем пробы.

Противопоказания

При соблюдении квалифицированными медицинскими работниками предназначения, установленного производителем, и строгом следовании эксплуатационной документации, медицинское изделие не имеет противопоказаний к применению.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Потенциальные потребители

Обученные специалисты микробиологических лабораторий, такие как: врач, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) клинко-диагностической лаборатории медицинского учреждения.

Принцип метода

Среда питательная во флаконах обогащена высоким содержанием питательных веществ и факторов роста, способствующих росту и размножению микроорганизмов. На дне флакона находится химический датчик углекислого газа, который пропорционально реагирует на увеличение концентрации CO_2 , вызванные микробным ростом. Увеличение количества CO_2 приводит к усилению флуоресценции датчика, то есть индикации положительного результата. Флуоресцентный сигнал регистрируется датчиками соответствующего анализатора (гемокультиватора), который анализирует интенсивность и динамику увеличения концентрации CO_2 для определения наличия микробного роста в среде питательной во флаконах. Положительный результат указывает на предположительное присутствие в среде питательной во флаконе жизнеспособных микроорганизмов.

Основные компоненты

Вариант исполнения «1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией»:

Среда поставляется во флаконах из композитного пластика, внутри которого заключен датчик флуоресценции,

Объем среды во флаконе - 30 мл

Компоненты питательной среды включают:

- дрожжевой экстракт ($\geq 0,25\%$ мас./об.)
- протеозо-пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.)
- соевый пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.)
- казеиновый пептон ($\geq 1,7\%$ мас./об.)
- полианетолсульфонат натрия (SPS) ($\geq 0,03\%$ мас./об.)
- сахарозу ($\geq 0,033\%$ мас./об.)
- глюкозу ($\geq 0,1\%$ мас./об.)
- витамин К3 ($\geq 0,0152\%$ мас./об.)
- сорбентную смолу ($\geq 6\%$ мас./об.)

Вариант исполнения «2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией»:

Среда поставляется во флаконах из композитного пластика, внутри которого заключен датчик флуоресценции,

Объем среды во флаконе - 30 мл, газовый состав внутри флакона – смесь азота и углекислого газа.

Компоненты питательной среды включают:

- дрожжевой экстракт ($\geq 0,25\%$ мас./об.),
- протеозо-пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.),
- цитрат натрия ($\geq 0,02\%$ мас./об.),
- соевый пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.),
- казеиновый пептон ($\geq 1,7\%$ мас./об.),
- полианетолсульфонат натрия (SPS) ($\geq 0,03\%$ мас./об.),
- глюкозу ($\geq 0,1\%$ мас./об.),
- витамин К3 ($\geq 0,0005\%$ мас./об.),
- энтантилат натрия ($\geq 0,04\%$ мас./об.),
- сорбентную смолу ($\geq 6\%$ мас./об.)

Вариант исполнения «3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией»:

Среда поставляется во флаконах из композитного пластика, внутри которого заключен датчик флуоресценции,

Объем среды во флаконе - 40 мл

Компоненты питательной среды включают:

- дрожжевой экстракт ($\geq 0,25\%$ мас./об.)
- протеозо-пептон ($\geq 0,1\%$ мас./об.)
- полианетолсульфонат натрия (SPS) ($\geq 0,018\%$ мас./об.)
- соевый пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.)
- казеиновый пептон ($\geq 1,7\%$ мас./об.)
- сахарозу ($\geq 0,0835\%$ мас./об.)
- глюкозу ($\geq 0,06\%$ мас./об.)-
- витамин К3 ($\geq 0,0152\%$ мас./об.)
- сорбентную смолу ($\geq 6\%$ мас./об.)

Аэробные среды не содержат CO_2 .

Вариант исполнения «4. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией»:

Среда поставляется во флаконах из композитного пластика, внутри которого заключен датчик флуоресценции.

Объем среды во флаконе - 40 мл

Компоненты питательной среды включают:

- дрожжевой экстракт ($\geq 0,25\%$ мас./об.)
- протеозо-пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.)
- соевый пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.),
- казеиновый пептон ($\geq 1,7\%$ мас./об.)
- полианетолсульфонат натрия (SPS) ($\geq 0,03\%$ мас./об.)
- сахарозу ($\geq 0,033\%$ мас./об.)
- глюкозу ($\geq 0,1\%$ мас./об.)
- витамин К3 ($\geq 0,0152\%$ мас./об.)

Вариант исполнения «5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией»:

Среда поставляется во флаконах из композитного пластика, внутри которого заключен датчик флуоресценции.

Объем среды во флаконе - 40 мл, газовый состав внутри флакона – смесь азота и углекислого газа.

Компоненты питательной среды включают:

- дрожжевой экстракт ($\geq 0,25\%$ мас./об.),
- протеозо-пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.),
- цитрат натрия ($\geq 0,02\%$ мас./об.),
- соевый пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.),
- казеиновый пептон ($\geq 1,7\%$ мас./об.),
- полианетолсульфонат натрия (SPS) ($\geq 0,03\%$ мас./об.),
- глюкозу ($\geq 0,1\%$ мас./об.),
- витамин К3 ($\geq 0,0005\%$ мас./об.),
- этантиолат натрия ($\geq 0,04\%$ мас./об.)

Вариант исполнения «6. Среда питательная с литическим агентом для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией»:

Среда поставляется во флаконах из композитного пластика, внутри которого заключен датчик флуоресценции,

Объем среды во флаконе - 40 мл, газовый состав внутри флакона – смесь азота и углекислого газа

Компоненты питательной среды включают:

- дрожжевой экстракт ($\geq 0,25\%$ мас./об.),
- протеозо-пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.),
- цитрат натрия ($\geq 0,02\%$ мас./об.),
- полианетолсульфонат натрия (SPS) ($\geq 0,03\%$ мас./об.),
- глюкозу ($\geq 0,1\%$ мас./об.),
- витамин К3 ($\geq 0,0005\%$ мас./об.),
- этантиолат натрия ($\geq 0,04\%$ мас./об.),
- сапонин ($\geq 0,2\%$ мас./об.).

Условия хранения

Хранить неинкулированные флаконы со средой питательной следует при температуре $+2$ — $+36^{\circ}\text{C}$ в течение срока годности, указанного на упаковке (12 мес.) в сухом, защищенном от света месте в вертикальном положении.

Условия транспортирования

Изделие можно транспортировать любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах в течение всего срока годности при температуре $+2$ — $+36^{\circ}\text{C}$.

Условия эксплуатации

Флаконы с посеянными культурами следует как можно быстрее поместить в гемокультиватор. До загрузки в гемокультиватор флаконы с инокулированными образцами можно хранить и транспортировать при температуре $15-30^{\circ}\text{C}$ в течение не более 2 часов. Флаконы с инокулированными образцами не должны подвергаться охлаждению или замораживанию.



Пластиковую крышку флакона со средой питательной следует вскрывать непосредственно перед взятием образца. Флаконы со средой питательной с вскрытой пластиковой крышкой, которые не были использованы, хранению не подлежат и должны быть утилизированы.

Совместимые медицинские изделия

Среда питательная во флаконах для культивирования микроорганизмов в гемокультиваторах с флуоресцентной индикацией в вариантах исполнения совместима с медицинским изделием «Анализатор бактериологический BD BACTEC, с принадлежностями:

1. Анализатор бактериологический BD BACTEC FX;
2. Анализатор бактериологический BD BACTEC FX40»,

производства «Becton Dickinson and Company» («Бектон Дикинсон энд Компани»), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05166 от 16.09.2019.

Тип исследуемого образца

Цельная венозная кровь.

Сбор образцов, методика

Выбор типа среды питательной зависит от исходных данных о пациенте. Для пациентов, **не получавших антибиотики**, рекомендуется использовать варианты исполнения:

- «4. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией»;
- «5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией»;

для пациентов, **получавших антибиотики**, рекомендуется использовать варианты исполнения:

- «1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией»;
- «2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией»;
- «6. Среда питательная с литическим агентом для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией».

Поскольку вариант исполнения «6. Среда питательная с литическим агентом для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией» содержит компонент, лизирующий лейкоциты, высеваемость гемокультур в этих флаконах повышается.

Для пациентов, **получавших антибиотики и при возможности забора небольшого объема образца** (например, педиатрические пробы), рекомендуется использовать вариант исполнения:

- «3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией».

После выбора типа среды питательной во флаконах приступите к сбору образца

1) Осмотрите среду питательную во флаконах на предмет трещин, загрязнений, избыточной мутности, выпирающей или втянутой мембраны. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ среду питательную во флаконах, если обнаружен какой-либо дефект (например, мутность/ осадок (за исключением смолы), подозрительный цвет и т.д. Пользователь должен изучить маркировку и значки на этикетке флакона (см. Расшифровка символов).

2) Нанесите на этикетку среды питательной во флаконах соответствующую информацию о пациенте и время забора материала. Снимите пластиковую крышку со среды питательной во флаконах.

3) Тампоном, смоченным 75% раствором спирта, протрите мембрану среды питательной во флаконах (использование йода не рекомендуется). Дайте спирту высохнуть на воздухе.

4) Прозеинфицируйте кожу в области взятия образца так, как того требуют соответствующие правила.

5) Соблюдая правила асептики, произведите взятие крови из вены и внесите образец в среду питательную во флаконах с помощью шприца или специальной системы забора крови, ориентируясь на индикаторную линию на этикетке среды питательной во флаконах. Рекомендуемый объем для образца крови составляет:

8–10 мл для флаконов со средой питательной в вариантах исполнения:

- «4. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией»;

- «1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией»;

- «5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией»;

- «2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией»;

- «6. Среда питательная с литическим агентом для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией».

1–3 мл для варианта исполнения:

- «3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией».

В случае, когда объем внесенного образца будет меньше или больше предусмотренного инструкцией, производитель не гарантирует получение корректных результатов.

6) Как можно скорее отправьте среду питательную во флаконах в лабораторию для установки в гемокультиватор. Если среду питательную во флаконах невозможно отправить на инкубацию в кратчайшие сроки, ее следует хранить при комнатной температуре (15–30 °C) в течение не более 2 ч.

7) Если среду питательную во флаконах с инокулированным образцом не поместили в прибор вовремя, и при этом наблюдается видимый рост микроорганизмов, ее нельзя помещать в прибор. Вместо этого проведите пересев на плотную среду, сделайте мазок, окрасьте его по Граму и расцените данную пробу как среду питательную во флаконах с предварительно положительным результатом.

8) Процедуры загрузки и выгрузки среды питательной во флаконах в гемокультиватор будут приведены в соответствующем руководстве пользователя прибора. Тестирование среды питательной во флаконах, помещенной в прибор, выполняется автоматически в течение периода действия протокола тестирования.

Контроль качества

При необходимости в лаборатории можно провести контроль качества медицинского изделия. Тестирование рекомендуется проводить на указанных ниже штаммах ATCC®, при уровнях 1000 КОЕ/флакон, в течение 72 часов. В [таблице 1](#) приведены контрольные штаммы для использования с флаконами для культивирования аэробных и анаэробных микроорганизмов.

В качестве отрицательного контроля для оценки: чувствительности, показателей роста культуры и повторяемости следует использовать незасеянные среды питательные во флаконах.

В качестве отрицательного контроля для оценки специфичности аэробных и анаэробных сред, необходимо использовать штаммы ATCC®, при уровнях 1000 КОЕ/флакон, в течение 72 часов, приведенные в таблице 2.

Успешное прохождение положительного и отрицательного контроля показывает, что хранение и транспортировка полученных флаконов соответствуют стандартным требованиям.

В случае проблем с прохождением положительного контроля, повторите процедуру с другим



контрольным штаммом.

В случае повторения проблем, или в случае положительного сигнала в отрицательном флаконе обратитесь к официальному поставщику по текущему контракту поставки.

Таблица 1. Стандартные штаммы для тестирования в качестве положительного контроля для оценки специфичности, оценки чувствительности, оценки показателей роста культуры, оценки повторяемости:

Контрольные штаммы для анаэробных сред:	Контрольные штаммы для аэробных сред:
2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией	1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией
5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией	3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией
6. Среда питательная с литическим агентом для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией	4. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	
Escherichia coli ATCC 25922	
Staphylococcus aureus ATCC 25923	
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Neisseria meningitidis ATCC 13090
Phocaeicola vulgatus ATCC 8482	Haemophilus influenzae ATCC 19418
Clostridium perfringens ATCC 13124	Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
Clostridium histolyticum ATCC 19401	Streptococcus pyogenes ATCC 19615
—	Candida albicans ATCC 18804
—	Alcaligenes faecalis ATCC8750

Таблица 2. Стандартные штаммы для тестирования в качестве отрицательного контроля для оценки специфичности:

Штаммы контроля на специфичность (как отрицательный контроль) для анаэробных сред:	Штаммы контроля на специфичность (как отрицательный контроль) для аэробных сред:
2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией	1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией
5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией	3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией
6. Среда питательная с литическим агентом для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией	4. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией
Neisseria meningitidis ATCC 13090	Clostridium perfringens ATCC 13124
—	Bacteroides fragilis ATCC 25285

Процедура положительного контроля качества

- Для проведения положительного контроля предлагается выбрать одну из культур, указанных в Таблице 1, например, Escherichia coli или Staphylococcus aureus с мутностью 0.5 МакФарланда, объемом 10 мкл
- Перенесите культуру в 10 мл стерильного физ.раствора, и равномерно перемешайте.
- Добавьте 100мкл приготовленной суспензии к 10 мл стерильного физ.раствора. Таким образом получится бактериальная суспензия концентрацией 1000 КОЕ /мл.
- Инокулируйте 1 мл полученной суспензии во флакон и незамедлительно установите его в анализатор.
- Положительный флакон должен быть обнаружен в течение 72 часов.** В таком случае считается, что положительный контроль качества пройден успешно.

Процедура отрицательного контроля качества

В качестве отрицательного контроля качества используйте незаполненный флакон из той же партии,



что и флакон для положительного контроля. **Отрицательный контроль считается успешным в случае отрицательного результата по истечении 120 часов инкубации.**

Процедура отрицательного контроля качества для оценки специфичности аэробных и анаэробных сред

1. Для проведения положительного контроля предлагается выбрать одну из культур, указанных в Таблице 2, с мутностью 0.5 МакФарланда, объемом 10 мкл
2. Перенесите культуру в 10 мл стерильного физ.раствора, и равномерно перемешайте.
3. Добавьте 100мкл приготовленной суспензии к 10 мл стерильного физ.раствора. Таким образом получится бактериальная суспензия концентрацией 1000 КОЕ /мл.
4. Инокулируйте 1 мл полученной суспензии во флакон и незамедлительно установите его в анализатор.
5. **Отрицательный контроль специфичности считается успешным в случае отрицательного результата по истечении 72 часов инкубации.**

Интерпретация клинических результатов

1. Положительные результаты флуоресценции, зарегистрированные гемокультиватором во флаконах с инокулированными биологическими образцами в течение 120 ч, с высокой степенью вероятности указывают на присутствие живых микроорганизмов в инокуляте.
2. Для получения достоверного положительного результата, следует сделать высев на плотную питательную среду, из сред питательных во флаконе, признанных положительными, приготовить мазок и окрасить его по Граму.
Если результат мазка отрицательный, то среду питательную во флаконе следует загрузить в прибор повторно для подрачивания субкультуры или повторного признания его положительным.
3. Для получения достоверного отрицательного результата прежде, чем утилизировать флакон со средой питательной, признанный отрицательным, нужно еще раз сделать мазок, чтобы исключить ложноотрицательный результат.
4. Для исключения ошибок пробоподготовки или измерения, если в каких-либо средах питательных во флаконе, признанных отрицательными, наблюдаются видимые изменения, такие как гемолиз и мутность, следует приготовить мазок, окрасить по Граму. В зависимости от результата микроскопии рассматривать их как предположительно положительные флаконы, из которых следует сделать высев на плотную питательную среду.

Ограничения метода

1. Результат исследования во многом зависит от качества сбора образцов. Зачастую микроорганизмы содержатся в небольшом количестве и могут периодически появляться в кровотоке, поэтому у пациентов следует брать серию образцов крови. Положительные результаты в нескольких пробах достоверно указывают на наличие микроорганизмов в крови. Однако на данном этапе результат не позволяет определить, какие именно бактерии присутствуют в образце. Для этого необходимо выполнить дальнейшую идентификацию бактерий.
2. В определенных случаях некоторые привередливые бактерии могут не расти ни в аэробных, ни в анаэробных условиях, и требуют специальных питательных сред и особых условий культивирования.
3. В очень редких случаях некоторые бактерии могут расти в питательной среде, но не могут производить достаточно углекислого газа, чтобы инициировать флуоресценцию датчика на дне флакона. Это может стать причиной ложноотрицательного результата.
4. Если объем образца в среде питательной во флаконе слишком велик (более 10 мл), это может нарушить баланс соотношения питательной среды и образца, что может повлиять на рост некоторых бактерий.

5. В некоторых образцах чрезмерно высокое количество лейкоцитов может привести к ложноположительным результатам, даже если результаты мазка и субкультивирование дали отрицательные результаты.

Рабочие характеристики

1) Внешний вид, характеристики, объем загрузки.

а) Упаковка среды питательной во флаконах должна быть чистой, а штрих-код и текстовые этикетки должны быть четкими.

б) Упаковка среды питательной во флаконах должна быть без повреждений, трещин, утечек или просачиваний, .

с) Питательная среда внутри флакона должна быть прозрачной, без каких-либо признаков мутности,. Внешний вид и упаковка оценивается органолептически на белом фоне на расстоянии не менее 30 см от глаз наблюдателя.

д) Объем питательной среды внутри флакона:

- варианты исполнения «4. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией», «5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией» и «6. Среда питательная с литическим агентом для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией», «3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией» - $40 \text{ мл} \pm 3 \text{ мл}$;

- варианты исполнения «1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией», «2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией» - $30 \text{ мл} \pm 3 \text{ мл}$;

Объем питательной среды внутри флакона оценивается путем переливания содержимого в мерный цилиндр.

2) Тест на стерильность: при инкубировании незасеянных флаконов со средой питательной в условиях гемокультиватора признаки роста микроорганизмов должны отсутствовать .

3) Показатели роста: результат роста при культивировании стандартных бактериальных штаммов в среде питательной во флаконах должен быть положительным. Процент выросших культур должен составлять 100%.

4) Чувствительность при культивировании стандартных бактериальных штаммов в среде питательной во флаконах должна составлять 100%

5) Общая воспроизводимость: воспроизводимость результатов культивирования стандартных бактериальных штаммов в среде питательной во флаконах должна составлять 100%.

5) Межлотовая воспроизводимость: культивирование стандартных бактериальных штаммов в среде питательной во флаконах разных производственных лотов не должно давать расхождения результатов.

6) Значение pH питательной среды во флаконе: $7,3 \pm 0,3$.

Меры предосторожности

1. Срок годности указан на этикетке каждого флакона со средой питательной. Следует обращать внимание на дату истечения срока годности. Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.
2. Перед применением следует внимательно прочитать инструкцию.
3. Перед использованием каждый флакон со средой питательной следует осмотреть на наличие признаков загрязнения и повреждения, например, вздутия вследствие избыточного давления

- газа или утечки среды. Не следует использовать среду питательную во флаконе со следами загрязнения.
4. Перед использованием пользователь должен осмотреть флаконы со средой питательной на предмет порчи. Не следует использовать флаконы с мутной или загрязненной средой, осадком (за исключением смолы) или средой с измененным цветом (потемнением).
 5. Правильный сбор образцов, своевременная инокуляция во флаконы для культуры и соблюдение стандартизированных рабочих процедур гарантируют высокую эффективность и точность конечного результата.
 6. Данное медицинское изделие является одноразовым и предназначено только для диагностики *in vitro*. Не следует использовать флакон со средой питательной, если упаковка повреждена или текст на упаковке неразборчив.
 7. Во время работы должны быть приняты необходимые меры защиты, чтобы предотвратить заражение персонала. Оператор должен использовать средства индивидуальной защиты. Отходы следует утилизировать как потенциальные источники инфекции (см. раздел Утилизация).
 8. Повторное использование медицинского изделия не предусмотрено.

Утилизация

После использования, истечения срока годности флаконов со средой питательной или для флаконов со средой питательной, пришедших в негодность в связи с неправильным хранением, загрязнением и прочими причинами, утилизируйте их в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс опасности Б (как входившие в контакт с биологическими образцами), и внутренними правилами лаборатории.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожностей, указанных в инструкции.

Материалы человеческого/животного происхождения в медицинском изделии

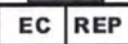
Данное изделие не содержит материалы животного происхождения.

Контакт медицинского изделия с персоналом

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий должны использовать СИЗ при работе с изделием.

Расшифровка символов

Символы	Пояснение
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до
	Код серии
	Номер по каталогу
	Температурный предел
	Не использовать повторно

	Знак стерильности
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Хрупкий груз, обращаться осторожно
	Хранить в защищенном от света месте
	Хранить в сухом месте
	Этой стороной вверх!
	Европейское соответствие
	Информация о пациенте
	Штрих-код образца
	Время сбора образца

Гарантии

По вопросам качества, рекламаций и применения медицинского изделия «Среда питательная во флаконах для культивирования микроорганизмов в гемокультиваторах с флуоресцентной индикацией в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ: ООО «Хелена РУС» (e-mail: info@helenabio.ru)

Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя в РФ



Уполномоченный
представить
производителя в РФ

Zhuhai Meihua Medical Technology Limited.
Unit 203, Building 3 (B-type Factory Building), No. 1, Keji 7th Road, Tangjiawan
Town, High-tech Zone, Zhuhai City, Guangdong Province, China

ООО "Хелена РУС"
Адрес: 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский пр-д, д. 29, стр. 2,
эт/пом/ком 1/III/10
e-mail: info@helenabio.ru

Справочные материалы

1. Patrick R. Murray, Manual of Clinical Microbiology, 7th edition.
2. Glatt, A.E., W.M.Mc Cormack. and D. Taylor-Robison 1989. Genital mycoplasma, P279-293 in sexually Transmitted Disease, 2nd, McGraw-Hill Book co., New York, N.Y.
3. Wen Yumei, Modern Medical Microbiology, First Edition, Shanghai Medical University Press.
4. Shang Hong, Wang Yusan, national clinical test operation procedures. 4th edition. People's Health Publishing House. 2015

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Штамп: Китайский совет по содействию международной торговле/

Китайский совет по содействию международной торговле является Китайской
Международной торговой палатой

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

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

02313395

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 244404A0/000937

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании ZHUNAI MEIHUA MEDICAL TECHNOLOGY LIMITED (ЧЖУХАЙ МЭЙХУА МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ ЛИМИТЕД) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/

Пенг Цяхао (Peng Qihao)

(Дата: 16 октября 2024 года)

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

14 октября 2024 г.

(дата)

Генеральный директор

(должность)

Ву Юэхэн (Wu Yueheng)

(имя)

(подпись)

/печать: Чжухай Мэйхуа Медикал Технолоджи Лимитед, 4404960029085)/

М.П.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда питательная во флаконах для культивирования микроорганизмов в гемокультиваторах с флуоресцентной индикацией в вариантах исполнения:

1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией;
2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией;
3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией;
4. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией;
5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией;
6. Среда питательная с литическим агентом для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией.

производства Zhuhai Meihua Medical Technology Limited (Чжухай
Мэйхуа Медикал Технолоджи Лимитед), Китай

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвёртого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-*65-д/В*

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью* 12 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко