Инструкция

Fungus AST

КОПИЯ

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02571274

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

号码 No. 241100B0/047963

兹证明：在所附文件上的郑州安图生物工程股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Gao Lichao

日期：2024年09月19日

(Date: Sep. 19, 2024)

书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Autobio Diagnostics Co.,Ltd
No. 87 Jingbei Yi Road,National Eco&Tech Development Area Zhengzhou,China,450016
Tel:+86-371-67985313 E-mail:info@autobio-diagnostics.com
Website: en.autobio.com.cn

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INSTRUCTION FOR USE

Набор реагентов Fungus AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики / Fungus AST reagent kit for antimicrobial susceptibility testing for in vitro diagnostics

производства
Аутобио Диагностикс Ко., Лтд., Китай /
Autobio Diagnostics Co., Ltd., China

Версия для Российской Федерации 1.2
Version for the Russian Federation 1.2

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Guangyu Fu / Vice President
(имя/name) *(должность/position)*

郑州安图生物工程股份有限公司 AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

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

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 4
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 4
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ 4
11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 6
12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 8
13. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ 14
14. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 15
15. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 15
16. УПАКОВКА 15
17. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 17
18. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 17
19. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ 18
20. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 18
21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 18
22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 18
23. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 18
24. СРОК ГОДНОСТИ 18
25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 18
26. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 18
27. УТИЛИЗАЦИЯ 19
28. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 20
29. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 20

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Fungus AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики, в составе:

1. Планшет AST – 10 шт.
2. Бульон 16,0 мл – 10 шт.
3. Индикаторный раствор 3,0 мл – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту – набор реагентов, медицинское изделие, Fungus AST.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:
Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)
No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, China
Телефон: +86-371-67985313
Факс: +86-371-67985879
E-mail: info@autobio-diagnostics.com
www.autobio.com.cn

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

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Fungus AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики предназначен для количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам грибов, выделенных из клинических образцов человека путем культивирования. Для диагностики in vitro.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике in vitro для количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам грибов, выделенных из клинических образцов человека путем культивирования.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro: набор реагентов предназначен для количественного определения чувствительности грибов, выделенных из клинических образцов человека, путем культивирования к антимикробным препаратам при проведении диагностики и лечения заболеваний, вызванных данными грибами.

Тип анализируемого образца: для проведения анализа могут быть использованы образцы: мазков со слизистой оболочки дыхательных путей (носоглотки и/или ротоглотки); сыворотки, плазмы и цельной венозной крови; спинномозговой жидкости (ликвора); мочи; фекалий; мазков со слизистой оболочки урогенитального тракта; тканевого нативного материала; раневого гноя/содержимого некротического характера. Из указанных клинических образцов человека путем культивирования получают изоляты чистых культур микроорганизмов (грибов), которые далее используются для определения чувствительности к антимикробным препаратам.

Описание целевого аналита: грибы, выделенные из клинических образцов человека путем культивирования. Проводится количественный анализ чувствительности выделенных грибов к антимикробным препаратам.

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

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: набор реагентов предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro)

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Количественный анализ чувствительности к антимикробным препаратам микроорганизмов, выделенных из клинического образца.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие применяется в клинических лабораториях в учреждениях, включая больницы, центры профилактики заболеваний, а также управлениях инспекции и карантина.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Конечными пользователями набора реагентов являются лабораторные отделения или лаборатории больниц, а операторами являются профессионально подготовленные врачи-лаборанты или лабораторный персонал.

10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Образец:

1. Соберите и подготовьте образцы в соответствии с местными требованиями.
2. Сбор, обработка, подготовка, хранение и транспортирование образцов должны проводиться в соответствии с требованиями инструкций по эксплуатации используемых первичных изоляционных сред.
3. Тестируемый изолят должен быть чистой культурой. После приготовления инокулята посев должен быть завершен в течение 20 минут, а добавление образца в планшет AST в течение 2 часов.

Процедура измерения:

1. Подготовьте материалы

- Достаньте набор реагентов из холодильника и подержите его в комнатной температуре, прежде чем открывать упаковку.

2. Начните тестирование

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

1) Добавьте 1 мл стерильного физиологического раствора в пробирку для определения мутности, выберите несколько изолятов чистой культуры, хорошо перемешайте в пробирке для определения мутности и приготовьте суспензию грибов 0,5 по МакФарланду с помощью нефелометра; мицелиальные грибы необходимо собрать ватным тампоном, суспендировать в физиологическом растворе, содержащем Tween-20, и выдержать 3-5 минут для сбора надосадочной жидкости. Хорошо перемешайте в пробирке для определения мутности и приготовьте суспензию грибов 0,5 по МакФарланду с помощью нефелометра.

2) Добавьте 10 мкл суспензии грибов в 1 флакон бульона и хорошо перемешайте (в отношении мицелиальных грибов см. последние стандартные рекомендации CLSI или EUCAST относительно объема грибковой суспензии, добавленной в бульон).

3) Добавьте одну каплю индикаторного раствора в бульон.

Для анализатора:

4) Поместите этот бульон и планшет AST в прибор, 100 мкл инокулята переносится в каждую лунку, и планшет AST автоматически инкубируется.

Примечание: см. руководство по эксплуатации к медицинскому изделию: «Анализатор автоматизированный для определения чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600».

Для ручного режима:

5) Перенесите по 100 мкл вышеупомянутого бульона в каждую лунку и хорошо перемешайте.

6) Добавьте по одной капле минерального масла в каждую лунку и накройте планшет крышкой.

7) Инкубируйте планшет AST при температуре 35 ± 2 °C в течение 18–24 часов; для медленнорастущих грибов время инкубации следует увеличить до 48-72 часов.

Результаты:

Для анализатора:

Анализатор автоматизированный для определения чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600 может сообщать о результатах МИК и категориях интерпритации результатов (SIR). Некоторые результаты могут получить только МИК без SIR, если нет указания пограничных значений.

Для ручного режима:

- Лунка AMB и Лунка NYS: результаты МИК могут быть считаны для лунки без появления мутности по сравнению с Лункой CON, и соответствующее ей самое низкое значение этого антимикробного агента в лунках планшета является их результатами МИК.
- Лунка ANI, Лунка CAS, Лунка MIF, Лунка ITR, Лунка FLU, Лунка VOR, Лунка POS, и Лунка FCT: результаты МИК можно прочитать путем сравнения с лункой CON, первой лункой, которая показала небольшое изменение цвета и значительное снижение мутности по сравнению с лункой CON (снижение более чем на 50 % по сравнению с положительным контролем). Соответствующие значения этих антимикробных агентов в лунках планшета являются их результатами МИК.

Интерпретация результатов:

1. Для одного и того же антимикробного агента, если среди серии розовых лунок есть синяя лунка или среди серии синих лунок есть розовая лунка, то эта лунка является дрейфом. Дрейф следует игнорировать при сообщении МИК. Но если дрейф ≥2, тест следует повторить.

2. Это может быть вызвано бактериальным загрязнением, если вся пластина становится розовой, поэтому тест следует повторить.

3. Если вся чашка не меняет свой цвет или изменение незаметно после инкубации в течение 24 часов, то время инкубации следует увеличить до тех пор, пока не появится красный цвет лунки CON.

Ограничения процедуры:

1. Для выбора соответствующих типов планшетов AST требуется тест с окрашиванием по Граму. Без этого теста невозможно получить точные результаты теста.

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

2. Используйте только хорошо изолированные бактериальные колонии из одной из рекомендуемых первичных изоляционных сред. Использование смешанных колоний может привести к неточным интерпретациям теста.

3. Суспензия, эквивалентная стандарту 0,5-0,6 по МакФарланду, должна быть измерена на нефелометре. Использование альтернативных методов приготовления суспензии может привести к ошибочным результатам теста.

4. После добавления индикаторного раствора в пробирки с бульоном перемешайте путем переворачивания. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ. Взбалтывание может привести к образованию пузырьков воздуха в бульоне, что может привести к ненадлежащему заполнению лунок планшета AST во время инокуляции.

5. Результаты этого теста указывают на категории интерпритации результатов (SIR) микроорганизмов in vitro. Чувствительность некоторых микроорганизмов к определенным антимикробным агентам может быть непостоянной in vitro и in vivo.

6. Результаты испытаний этого продукта используются для клинической справки и не должны использоваться только в качестве доказательства для клинической диагностики и лечения. Следует объединить такую информацию, как симптомы, история болезни, другие лабораторные тесты и ответ на лечение.

11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основной целью тестирования чувствительности в клинических условиях является прогнозирование результатов лечения инфицированного человека выбранными антимикробными агентами. Результаты должны быть получены своевременно с высокой степенью точности и воспроизводимости. Тестирование чувствительности к антимикробным препаратам (AST) обычно проводится для определения того, какой антимикробный агент будет наиболее успешным при лечении грибковой инфекции in vivo. Клинические лаборатории могут выбирать для определения восприимчивости микроорганизмов ряд методов, в основном, включая дисковую диффузию, разведение (метод серийных микроразведений в бульоне, метод серийных макроразведений в бульоне и разведение в агаре), серийное разведение (Е-тест), определение минимальной ингибирующей концентрации (МИК), из которых могут выполняться вручную или с помощью анализатора.

МИК организма определяется как минимальное количество антимикробного агента, необходимое для ингибирования роста тестируемого организма в течение определенного интервала времени (который связан со скоростью роста микроорганизмов). Быстрое и точное определение значения МИК для комбинации антимикробного агента/организма может значительно улучшить ведение пациентов и прогноз, поскольку позволяет быстро назначить соответствующую терапию антимикробным препаратом.

Принцип измерения

Тест основан на методе серийного микроразведения в бульоне и окислительно-восстановительном методе. Планшет AST покрыт различными концентрациями антимикробных агентов в соответствующих местах лунок. В бульон с целевым организмом (мутность 0,5 по МакФарланду) добавляют колориметрический окислительно-восстановительный индикатор (колориметрический окислительно-восстановительный) для приготовления суспензии инокулята. Суспензию и планшет AST используют для инокуляции и инкубации. После инкубации минимальная ингибирующая концентрация (МИК) считывается по изменениям индикатора, а также бактериальной мутности. Определение микроорганизма используется для интерпретации значений МИК каждого антимикробного агента, дающего результаты классификации как чувствительных, промежуточных или устойчивых (SIR).

Планшет AST

Планшет AST покрыт различными концентрациями антимикробных агентов. Распределение антимикробных препаратов на планшете AST указано ниже:

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

Распределение антимикробных препаратов:

ANI 1	ANI 2	ANI 3	ANI 4	ANI 5	ANI 6	ANI 7	ANI 8	ANI 9	ANI 10	ANI 11	ANI 12
CAS 1	CAS 2	CAS 3	CAS 4	CAS 5	CAS 6	CAS 7	CAS 8	CAS 9	CAS 10	CAS 11	CAS 12
MIF 1	MIF 2	MIF 3	MIF 4	MIF 5	MIF 6	MIF 7	MIF 8	MIF 9	MIF 10	MIF 11	MIF 12
AMB 1	AMB 2	AMB 3	AMB 4	AMB 5	AMB 6	AMB 7	AMB 8	AMB 9	AMB 10	ITR 1	ITR 2
ITR 3	ITR 4	ITR 5	ITR 6	ITR 7	ITR 8	ITR 9	ITR 10	ITR 11	ITR 12	ITR 13	ITR 14
FLU 1	FLU2	FLU 3	FLU 4	FLU 5	FLU 6	FLU 7	FLU 8	FLU 9	FLU 10	FLU 11	FLU 12
VOR 1	VOR 2	VOR 3	VOR 4	VOR 5	VOR 6	VOR 7	VOR 8	VOR 9	VOR 10	VOR 11	CON
POS 1	POS 2	POS 3	POS 4	POS 5	POS 6	POS 7	POS 8	POS 9	POS 10	POS 11	POS 12
NYS 1	NYS 2	NYS 3	NYS 4	NYS 5	NYS 6	NYS 7	NYS 8	NYS 9	NYS 10	NYS 11	NYS 12
FCT 1	FCT 2	FCT 3	FCT 4	FCT 5	FCT 6	FCT 7	FCT 8	FCT 9	FCT 10	FCT 11	FCT 12

Сокращения: ANI-анидулафунгин, CAS-каспофунгин, MIF-микафунгин, AMB-амфотерицин B, ITR-итраконазол, FLU-флуконазол, VOR-вориконазол, POS-позаконазол, NYS-нистатин, FCT-5-флуцитозин, CON-положительный контроль. №1-№14: количество серийных концентраций антимикробных препаратов

Бульон

Бульон RPMI 1640 используется для переноса суспензии инокулята исследуемой чистой культуры микроорганизмов в планшет.

Индикаторный раствор

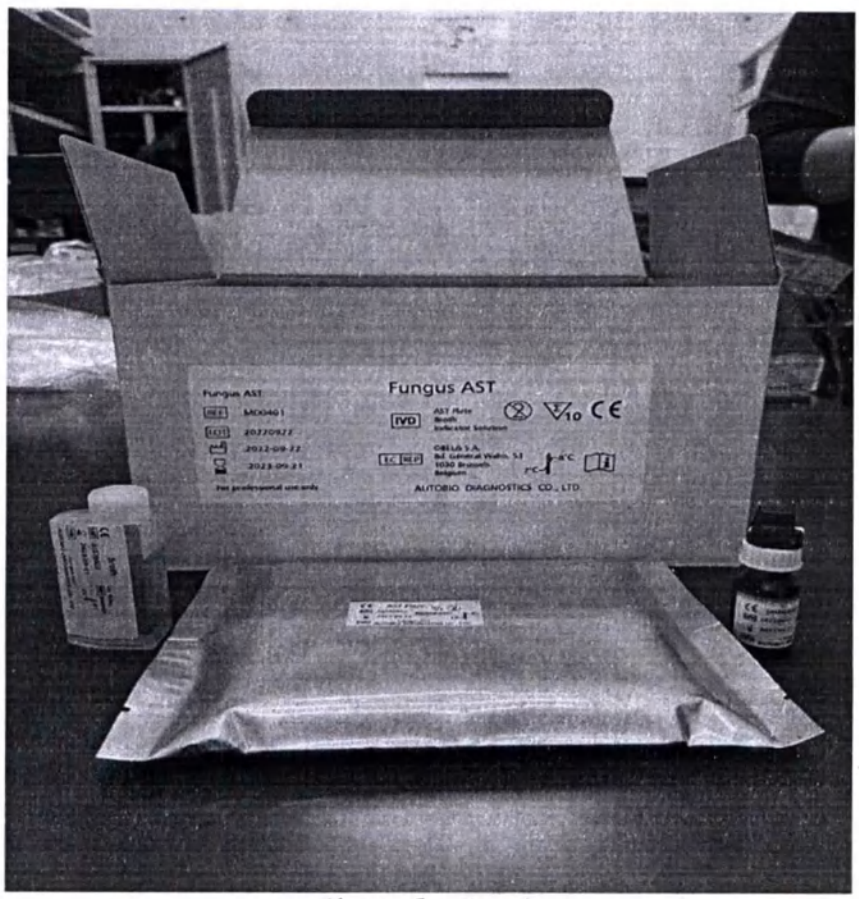
Индикаторный раствор содержит колориметрический окислительно-восстановительный раствор.

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

12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Таблица 1. Технические характеристики

Набор реагентов Fungus AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики



(фото общий вид)

Параметр	Значение
Планшет AST	
Габаритные размеры: Длина Ширина Высота	 127 мм 110 мм 16 мм
Объем лунок	250 мкл
Диаметр лунок планшета	7 мм
Бульон 16,0 мл	
Внешний вид	светло-розовая жидкость
Запах	без запаха
pH	7,0 ± 0,5
Микробиологическая чистота	после культивирования, рост отсутствует
Габаритные размеры флакона: Длина Ширина Высота	 (30 ± 3) мм (20 ± 3) мм (66 ± 5) мм
Объем	16,0 мл
Масса	23 г
Индикаторный раствор 3,0 мл	
Внешний вид	синяя жидкость

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

Параметр	Значение
Запах	без запаха
Интерпретация результатов	цвет индикатора розовый – рост имеется цвет индикатора синий – рост отсутствует
Габаритные размеры флакона: Длина Ширина Высота	 (20 ± 3) мм (20 ± 3) мм (60 ± 5) мм
Объем	3,0 мл
Масса	7 г

Примечание: Допустимое отклонение от номинальных значений, если не указано иное, составляет ± 5 %

Аналитические характеристики:
Рекомендуемое требование контроля для этого анализа включает использование лунки CON (положительный контроль) планшета и эталонного штамма для проверки эффективности анализа. Результат действителен, если выполняются следующие назначенные спецификации для контролей:

- Лунка CON: рост микроорганизмов или изменение цвета лунки CON
- Эталонный штамм: проведите операции, описанные в Процедуре измерения, на рекомендуемых контролях *Candida parapsilosis (ATCC22019)* и *Candida krusei (ATCC6258)*, результаты МИК, по крайней мере для 9 из 10 антимикробных препаратов, должны попадать в приемлемый диапазон МИК, как указано в таблице ниже.

Candida parapsilosis (ATCC22019) и *Candida krusei* (ATCC6258) используются в качестве контрольных штаммов, результаты МИК, по крайней мере для 9 из 10 антимикробных агентов, соответствуют следующим критериям (приведены в таблице ниже).

Таблица 2. Диапазон требований МИК для антимикробных агентов:

Антимикробные агенты	*Candida parapsilosis* (ATCC22019) (мкг/мл)	*Candida krusei* (ATCC6258) (мкг/мл)
Анидулафунгин	0.25-2	≤0.12
Каспофунгин	0.25-1	0.12-1
Микафунгин	0.5-2	0.12-0.5
Амфотерицин В	0.25-2	0.5-2
Итраконазол	0.06-0.5	0.12-1
Флуконазол	0.5-4	8-64
Вориконазол	≤0.12	0.06-0.5
Позаконазол	0.03-0.25	0.06-0.5
Нистатин	2-16	2-16
5-флуцитозин	0.06-0.25	4-16

Тестирование МИК:
МИК для 3 партий Fungus AST, соответствует требованиям:
Повторяемость: результат МИК по крайней мере для 9 из 10 антимикробных препаратов с контрольным штаммом *Candida krusei (ATCC6258)* с 10 планшетами из 1 партии Fungus AST имеет соответствие ≥90 % с диапазоном требований МИК.
Точность между партиями: результаты МИК, по крайней мере для 9 из 10 антимикробных препаратов, с контрольным штаммом *Candida krusei (ATCC6258)* с 3 партиями Fungus AST (10 планшетов для каждой партии) имеет соответствие ≥85 % с диапазоном требований МИК.

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

Клинические характеристики.

Клинически изолированные штаммы были обнаружены с помощью метода слепого теста, соответственно, с использованием Fungus AST и метода сравнения, который предполагал метод серийного разведения в жидкой питательной среде (бульон). Результаты были проанализированы статистически, также была рассчитана степень клинической согласованности между тестом и методом сравнения.

328 клинических штаммов были выделены из образцов пациентов, взятых в больницах. Как чувствительных штаммов, так и распространенных резистентных штаммов было не менее 30. Что касается редких резистентных штаммов, то для каждого типа в больницах было собрано не менее 5 клинических штаммов.

Анализировалось существенное соответствие (СС) результатов МИК и категориальное соответствие (КС) результатов лекарственной чувствительности.

Таблица 3. Существенное соответствие (СС) тестируемого набора и метода сравнения.

Тестируемый набор	Метод сравнения		Существенное соответствие (СС)
	Несоответствие между значениями МИК ≤±1 деление	Несоответствие между значениями МИК >±1 деление	
Анидулафунгин (ANI)	316	12	96,34 %
Каспофунгин (CAS)	319	9	97,26 %
Микафунгин (MIF)	324	4	98,78 %
Амфотерицин В (AMB)	327	1	99,70 %
Итраконазол (ITR)	323	5	98,48 %
Флуконазол (FLU)	327	1	99,70 %
Вориконазол (VOR)	326	2	99,39 %
Позаконазол (POS)	322	6	98,17 %
Нистатин (NYS)	238	3	98,76 %
5-флуцитозин (FCT)	236	5	97,93 %
Итого	3058	48	98,45 %

Согласно полученным результатам, существенное соответствие (СС) результатов МИК составило ≥90 % для каждых 10 антимикробных препаратов; общее СС результатов МИК составило ≥98,45 % для 10 антимикробных агентов.

Критерий интерпретации для определения чувствительности к нистатину и 5-флуцитозину в CLSI и EUCAST отсутствует, поэтому оценивалось только СС. Результаты КС оставшихся 8 агентов показаны ниже:

Таблица 4. Категориальное соответствие (КС) тестируемого набора и метода сравнения - ANI

Анидулафунгин (ANI)		Метод сравнения			Категориальное соответствие (КС)
		Чувствительный (S)	Промежуточный (I)	Устойчивый (R)	
Тестируемый набор	Чувствительный	276	6	0	(276+3+5)/293=96,93 %

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

	(S)				
	Промежуточный (I)	1	3	2	
	Устойчивый (R)	0	0	5	

P.S.: Только *Candida tropicalis*, *Candida albicans*, *Candida Guillermo*, *Candida paraplata*, *Candida krusei* и *Candida glabrata* имеют пограничные значения МИК для ANI, поэтому количество образцов с критериями интерпретации теста на чувствительность составляет 293.

Таблица 5. Категориальное соответствие (КС) тестируемого набора и метода сравнения-CAS

Каспофунгин (CAS)		Метод сравнения			Категориальное соответствие (КС)
		Чувствительный (S)	Промежуточный (I)	Устойчивый (R)	
Тестируемый набор	Чувствительный (S)	270	6	0	(270+8+4)/293=96,25 %
	Промежуточный (I)	1	8	3	
	Устойчивый (R)	1	0	4	

P.S.: Только *Candida tropicalis*, *Candida albicans*, *Candida Guillermo*, *Candida paraplata*, *Candida krusei* и *Candida glabrata* имеют пограничные значения МИК для CAS, поэтому количество образцов с критериями интерпретации теста на чувствительность составляет 293.

Таблица 6. Категориальное соответствие (КС) тестируемого набора и метода сравнения - MIF

Микафунгин (MIF)		Метод сравнения			Категориальное соответствие (КС)
		Чувствительный (S)	Промежуточный (I)	Устойчивый (R)	
Тестируемый набор	Чувствительный (S)	263	6	0	(263+11+5)/293=95,22 %
	Промежуточный (I)	4	11	4	
	Устойчивый (R)	0	0	5	

P.S.: Только *Candida tropicalis*, *Candida albicans*, *Candida Guillermo*, *Candida paraplata*, *Candida krusei* и *Candida glabrata* имеют пограничные значения МИК для MIF, поэтому количество образцов с критериями интерпретации теста на чувствительность составляет 293.

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

Таблица 7. Категориальное соответствие (КС) тестируемого набора и метода сравнения - AMB

Amphotericin B (AMB)		Метод сравнения			Категориальное соответствие (КС)
		Чувствительный (S)	Промежуточный (I)	Устойчивый (R)	
Тестируемый набор	Чувствительный (S)	285	0	2	(285+7+6)/305=97,70 %
	Промежуточный (I)	4	7	0	
	Устойчивый (R)	1	0	6	

P.S.: Только *Aspergillus fumigatus*, *Aspergillus niger*, *Candida tropicalis*, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida krusei* и *Candida glabrata* имеют пограничные значения МИК для AMB, поэтому количество образцов с критериями интерпретации теста на чувствительность составляет 305.

Таблица 8. Категориальное соответствие (КС) тестируемого набора и метода сравнения - ITR

Itraconazole (ITR)		Метод сравнения			Категориальное соответствие (КС)
		Чувствительный (S)	Промежуточный (I)	Устойчивый (R)	
Тестируемый набор	Чувствительный (S)	37	0	0	(37+2+207)/263=93,54 %
	Промежуточный (I)	1	2	0	
	Устойчивый (R)	15	1	207	

P.S.: Только *Aspergillus niger*, *Aspergillus flavus*, *Aspergillus fumigatus*, *Candida tropicalis*, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis* и *Candida Dublin* имеют пограничные значения МИК для ITR, поэтому количество образцов с критериями интерпретации теста на чувствительность составляет 263.

Таблица 9. Категориальное соответствие (КС) тестируемого набора и метода сравнения - FLU

Флуконазол (FLU) – кроме *Candida glabrata*		Метод сравнения			Категориальное соответствие (КС)
		Чувствительный (S)	Промежуточный (I)	Устойчивый (R)	
Тестируемый набор	Чувствительный (S)	200	0	0	(200+6+28)/239 =97,91 %
	Промежуточный (I)	3	6	2	
	Устойчивый (R)	0	0	28	

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

Флуконазол (FLU) – *Candida glabrata*		Метод сравнения		Категориальное соответствие (КС)
		Чувствительность зависит от дозы (ЧЗД)	Устойчивый (R)	
Тестируемый набор	Чувствительность зависит от дозы (ЧЗД)	38	1	(38+5)/44 =97,73 %
	Устойчивый (R)	0	5	
Общее категориальное соответствие				(200+6+28+38+5)/ 283

P.S.: *Aspergillus niger, Aspergillus flavus, Aspergillus fumigatus, Acremonium stricture, Candida Guillermo, Candida krusei* и *Candida Dublin* не имеют пограничных значений МИК для FLU. Количество оставшихся образцов с критериями интерпретации теста на чувствительность составляет 283.

Как упоминалось в CLSI M60 1st 2017, пограничная точка чувствительности Candida glabrata при FLU включает P и ЧЗД.

Таблица 10. Категориальное соответствие (КС) тестируемого набора и метода сравнения - VOR

Вориконазол (VOR)		Метод сравнения			Категориальное соответствие (КС)
		Чувствительный (S)	Промежуточный (I)	Устойчивый (R)	
Тестируемый набор	Чувствительный (S)	216	1	0	(216+14+31)/265 =98,49 %
	Промежуточный (I)	3	14	0	
	Устойчивый (R)	0	0	31	

P.S.: Только *Candida tropicalis, Candida albicans, Candida paraplanatus, Candida Dublin, Candida krusei* и *Aspergillus fumigatus* имеют пограничные значения МИК для VOR, поэтому количество образцов с критериями интерпретации теста на чувствительность составляет 265.

Таблица 11. Категориальное соответствие (КС) тестируемого набора и метода сравнения - POS

Позаконазол (POS)		Метод сравнения			Категориальное соответствие (КС)
		Чувствительный (S)	Промежуточный (I),	Устойчивый (R)	
Тестируемый набор	Чувствительный (S)	111	0	0	(111+8+129)/258 =96,12 %
	Промежуточный (I)	0	8	0	
	Устойчивый (R)	10	0	129	

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

P.S.: Только *Aspergillus niger*, *Aspergillus fumigatus*, *Candida tropicalis*, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida Dublin* имеют пограничные значения МИК для POS, поэтому количество образцов с критериями интерпретации теста на чувствительность составляет 258.

Таблица 12. Категориальное соответствие (КС) тестируемого набора и метода сравнения - Сводная таблица

Общее количество		Comparison method				Категориальное соответствие (КС)
		Чувствительный (S)	Чувствительность зависит от дозы (ЧЗД)	Промежуточный (I)	Устойчивый (R)	
Тестируемый набор	Чувствительный (S)	1658	0	19	2	(1658+38+59+420) /2253=96,54 %
	Чувствительность зависит от дозы	0	38	0	1	
	Промежуточный (I)	17	0	59	11	
	Устойчивый (R)	27	0	1	420	

В соответствии с результатом, категориальное соответствие (КС) результатов лекарственной чувствительности составляло ≥90 % для каждого из 8 антимикробных агентов; общее КС результатов лекарственной чувствительности составило ≥96,54 % для 8 антимикробных агентов.

13. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Набор реагентов применяется совместно со следующим оборудованием, не входящие в состав МИ:

- Анализатор автоматизированный для определения чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600 производства Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20981);
- Дозатор механический или автоматический с переменным объемом на 100 – 1000 мкл;
- Вортекс лабораторный;
- Стерильные наконечники, совместимые с указанным дозатором;
- Нефелометр;
- Пробирки для определения мутности, совместимые с используемым нефелометром;
- Инкубатор;
- Стерильный физиологический раствор;
- Минеральное масло.

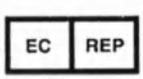
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

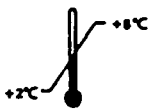
Наименование	*Компоненты*	*Материал*		*Марка материала*	*Производитель материала*
Планшет AST	Планшет	Полистирол		100 %	Yuhuan Gangbei Medicine Plastic Product Factory
	Антимикробные агенты	Анидулафунгин Каспофунгин Микафунгин Амфотерицин В Итраконазол Флуконазол Вориконазол Позаконазол Нистатин 5-флуцитозин		см. паспорта безопасности	см. паспорта безопасности
Бульон 16,0 мл	Флакон	Полипропилен		100 %	Jiaxing Kaishi Biotechnology Co., Ltd.
	Бульон	Вода	99.02 %	Cas No. 7732-18-5	/
		Бульон RPMI1640	0.98 %	см. паспорт безопасности	см. паспорт безопасности
Индикаторный раствор 3,0 мл	Флакон	Полиэтилен		100 %	Xiamen Yunpeng Technology Development Co., Ltd
	Индикаторный раствор	Вода	99,59 %	Cas No. 7732-18-5	-
		Резазурин	0,41 %	Cas No. 62758-13-8	Sigma

15. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Символы, используемые при маркировке:

Символ	*Описание*	*Разъяснение*
	Каталожный номер/ идентификационный номер	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата производства	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе

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

Символ	*Описание*	*Разъяснение*
CE	Соответствие Европейской экономической зоне	Указывает, что медицинское изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста	Указывает совокупное количество тестов in vitro, которые могут быть выполнены с этим изделием
	Содержимого достаточно для проведения 10 тестов	Указывает совокупное количество тестов in vitro, которые могут быть выполнены с этим изделием
	Температурный диапазон	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза

16. УПАКОВКА

Первичная упаковка:

1. *Планшеты AST* упакованы в фольгированный пакет

Материал: полиэтилентетрафталат, алюминий, нейлон, полиэтилен
Длина: 180 ± 5 мм
Ширина: 135 ± 5 мм
Высота: 16 ± 3 мм
Масса: 6,64 г (± 20 %)

2. *Флакон с бульоном*

Материал: полипропилен
Длина: 30 ± 3 мм
Ширина: 20 ± 3 мм
Высота: 66 ± 5 мм
Масса: 6 ± 1 г

3. *Флакон с индикаторным раствором*

Материал: полиэтилен
Длина: 20 ± 3 мм
Ширина: 20 ± 3 мм
Высота: 60 ± 5 мм
Масса: 3,5 ± 1 г

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

Вторичная (потребительская) упаковка представляет собой картонную коробку из гофрированной бумаги

Длина: 245 ± 5 мм

Ширина: 180 ± 5 мм

Высота: 145 ± 5 мм

Масса нетто: 167 г (± 20 %)

Масса брутто: 1220 ± 20 г

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Набор реагентов упаковывается в количестве:

Σ	10
Планшет AST	10 планшетов
Бульон	16,0 мл х 10
Индикаторный раствор	3,0 мл х 1

17. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессионального использования. Только для диагностики in vitro.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована, если есть какие-либо отклонения от данных, указанных в инструкции.
3. При работе с реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после операций. Безопасно обращайтесь с потенциально загрязненными материалами в соответствии с местными требованиями.
4. Во всех процедурах следует соблюдать стандартные рекомендации по безопасному обращению с инфекционными организмами и их утилизации.
5. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
6. Не используйте, если планшет или упаковка повреждены, или в бульоне появились осадки помутнения.
7. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.
8. Наконечники дозаторов нельзя смешивать во избежание загрязнения.
9. Избегайте проведения испытаний в неблагоприятных условиях (например, в средах, содержащих дезинфицирующие средства, гипохлорит натрия, кислоту, щелочь или ацетальдегид и другие агрессивные газы, и пыль с высокой концентрацией).
10. Планшет AST нельзя использовать повторно.

18. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие содержит следующие противомикробные препараты в своём составе (в виде порошка):

Анидулафунгин
Каспофунгин
Микафунгин
Амфотерицин В
Итраконазол
Флуконазол
Вориконазол
Позаконазол
Нистатин
5-флуцитозин

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

19. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения в своём составе.

20. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не применимо. Изделие однократного применения поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие следует использовать внутри помещения при следующих условиях:

- температура окружающей среды: от +18 до +25 °С;
- относительная влажность: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 85,0 до 106,0 кПа;

22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие необходимо хранить и транспортировать в упакованном состоянии при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности от 20 до 90 %.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделие замораживанию не подлежит. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Хранение изделий в ненарушенной упаковке при температуре от +2 до +8 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделие замораживанию не подлежит. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Хранение после вскрытия:

Планшет AST следует использовать в течение 8 часов после вскрытия;

Бульон следует использовать сразу после вскрытия;

Индикаторный раствор следует хранить после вскрытия в запечатанном виде при температуре от +2 до +8 °С. Индикаторный раствор нельзя использовать по истечении срока годности.

23. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

24. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 18 месяцев.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание не требуется.

26. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

27. УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные медицинские изделия подлежат утилизации как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После применения медицинское изделие является биологически опасным и подлежит утилизации, согласно соответствующим положениям мер по обращению с медицинскими отходами. Данные отходы относятся к классу «Б» (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Процедура утилизации медицинских отходов:

1. Оператор классифицирует медицинские отходы в соответствии с Каталогом классификации медицинских отходов;

2. Согласно классификации, медицинские отходы соответственно помещаются в специальные упаковочные мешки или контейнеры, отвечающие Стандарту упаковочных мешков, контейнеров и предупреждающих знаков, характерных для медицинских отходов;

3. Оператор должен осторожно проверить упаковку или контейнеры перед заполнением медицинскими отходами на наличие повреждения, протекания жидкости или других дефектов;

4. Когда упаковочные мешки или контейнеры заполнены на 3/4, их необходимо плотно закупорить с помощью эффективного метода герметизации;

5. Наружную поверхность каждого мешка или контейнера с медицинскими отходами необходимо маркировать предупредительным знаком и прикрепить ярлык на местном языке, с указанием производителя медицинских отходов, даты их образования и категории отходов

6. Инфекционные, зараженные и вредные отходы, помещенные в мешки или контейнеры, запрещается извлекать без достаточных оснований;

7. Персонал, отвечающий за обращение с медицинскими отходами, каждый день транспортирует медицинские отходы, упакованные согласно классификации, по заданному маршруту с участка их образования до отделения временного хранения по заданному маршруту. В процессе манипулирования необходимо соблюдать меры для предотвращения выхода и утечки медицинских отходов, а также избегать их прямого контакта с телом. Каждый день после после погрузочно-разгрузочных работ манипуляторы необходимо своевременно очищать и обеззараживать;

8. Персонал, отвечающий за обращение с медицинскими отходами, ежедневно должен взвешивать и регистрировать медицинские отходы в месте их образования, отмечая их источник, тип, вес, время передачи, конечный пункт назначения и оператора;

9. Медицинские отходы в месте их временного хранения должны быть переданы штатным персоналом специальному персоналу, назначенному управлением здравоохранения округа и управлением защиты окружающей среды округа, а время хранения отходов не должно превышать двух дней, а также необходимо заполнять форму передачи вредных отходов;

10. После передачи медицинских отходов, штатный персонал должен своевременно очищать и дезинфицировать склад и сооружения для временного хранения, и делать записи;

Вышеперечисленные этапы представляют собой общий процесс утилизации медицинских отходов. Если у пользователя полностью автоматизированного пробоотборника имеются специальные требования к утилизации отходов, она должна осуществляться в соответствии с пользовательским методом утилизации медицинских отходов.

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

28. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование стандарта
Directive 98/79/EC	О медицинских изделиях для диагностики in vitro
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2011	Медицинская аппаратура для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.

Перечень национальных стандартов РФ:

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

29. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС»).
115035, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2.
Тел.: +7 (495) 664 2884
Факс: +7 (495) 664 2889
info@interlabservice.ru

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

СЕРТИФИКАТ

/логотип/ *CCPIT*

Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата

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

/логотип/ *CCPIT*

02571274

Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 241100B0/ 047963

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать компании «Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/фрагмент круглой печати/
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
CCPIT

/круглая печать/
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
CCPIT

/оттиск круглой печати/
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
CCPIT

Китайский комитет содействия
международной торговле

Уполномоченное лицо: Гао Личао

Подпись: */подписано/*

Дата: 19 сентября 2024 года

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

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

/логотип/

«Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»
№ 87, Цзинбей И Роуд, Национальная зона экономического и технического развития Чжэнчжоу, Китай, 450016
Тел.: +86-371-67985313 Эл. почта: info@autobio-diagnostics.com
Веб-сайт: en.autobio.com.cn

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов Fungus AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики

производства
Аутобио Диагностикс Ко., Лтд., Китай

Версия для Российской Федерации 1.2

«УТВЕРЖДАЮ»
Гуанюй Фу / Вице-президент
(имя) (должность)

/подписано/
(подпись)

М.П.
/штамп/ АУТОБИО ДИАГНОСТИКС КО., ЛТД

/фрагмент круглой печати/
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
CCPIT

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва
Восьмого октября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-55-996
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

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

ПОДПИСЬ ***ПОДПИСЬ***

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого октября две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы 1 - 25 представленного документа являются копиями
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-55-997
Уплачено за совершение нотариального действия: 2600 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

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