

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

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. 241100B0/003958

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:

Chen Yao

日期: 2024年01月23日

(Date: Jan. 23, 2024)

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



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

www.autobio-diagnostics.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ /

INSTRUCTION FOR USE

Набор реагентов Gram Negative bacteria ID/AST для идентификации и определения чувствительности грамотрицательных бактерий к антимикробным препаратам для in vitro диагностики/ Gram Negative bacteria ID/AST reagent kit for the identification and determination of sensitivity to gram-negative bacteria to antimicrobial drugs for in vitro diagnostics

Производитель / Manufacturer

«Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.» /
Autobio Diagnostics Co., Ltd.



Версия для Российской Федерации
Version for Russian Federation

Утверждаю / Approved

_____/Vice President

(должность / position)

_____/Guangyu Fu

(имя, фамилия / name, surname)

[Handwritten signature]

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

Оглавление

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Gram Negative bacteria ID/AST для идентификации и определения чувствительности грамотрицательных бактерий к антимикробным препаратам для in vitro диагностики

I. Фасовка 10 тестов, в составе:

1. Планшет ID/AST - 10 шт.
2. Бульон AST 16,0 мл - 10 шт.
3. Дилуэнт ID (для идентификации) 8,0 мл - 10 шт.
4. Индикаторный раствор 3,0 мл - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Фасовка 20 тестов, в составе:

1. Планшет ID/AST - 20 шт.
2. Бульон AST 16,0 мл - 20 шт.
3. Дилуэнт ID (для идентификации) 8,0 мл - 20 шт.
4. Индикаторный раствор 3,0 мл - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту – набор реагентов, медицинское изделие.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикас Ко., Лтд.»)

No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, China

Телефон: +86-371-67985313

Факс: +86-371-67985804

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 Gram Negative bacteria ID/AST предназначен для идентификации грамотрицательных бактерий и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам грамотрицательных бактерий, выделенных из клинических образцов человека путем культивирования. Для диагностики in vitro.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике in vitro для проведения идентификации грамотрицательных бактерий и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам грамотрицательных бактерий, 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 проведения идентификации грамотрицательных бактерий и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам грамотрицательных бактерий при проведении диагностики и лечения заболеваний, вызванных данными бактериями.

Тип анализируемого образца: для проведения анализа могут быть использованы образцы: мазков со слизистой оболочки дыхательных путей (носоглотки и/или ротоглотки); 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, которые далее используются для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам.

Описание целевого аналита: грамотрицательные бактерии, выделенные из клинических образцов человека путем культивирования. Проводится идентификация и количественный анализ чувствительности выделенных бактерий к антимикробным препаратам (минимальной подавляющей концентрации (МПК)).

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

Идентификация грамотрицательных бактерий и количественное определение чувствительности к антимикробным препаратам грамотрицательных бактерий, выделенных из клинических образцов человека путем культивирования.

Перечень определяемых (идентифицируемых) микроорганизмов:

- Burkholderia cepacia
- Citrobacter koseri
- Hafnia alvei
- Klebsiella spp
- Klebsiella oxytoca
- Salmonella spp
- Shigella spp
- Yersinia spp
- Escherichia coli
- Pseudomonas spp
- Stenotrophomonas maltophilia
- Acinetobacter spp
- Haemophilus spp.
- Moraxella catarrhalis
- Neisseria gonorrhoeae
- Neisseria meningitidis
- Helicobacter pylori
- Pasteurella spp

- *Campylobacter jejuni*
- *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp
- *Aeromonas hydrophila*
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Vibrio* spp
- *Brucella melitensis*
- *Burkholderia pseudomallei*
- *Burkholderia cepacia* complex
- *Legionella pneumophila*
- *Bacteroides* spp.
- *Prevotella* spp.
- *Fusobacterium necrophorum*
- *Enterobacter cloacae*

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.

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

• Сбор образцов:

1. Соберите и подготовьте образцы пациентов в соответствии с местными требованиями.
2. Тестируемый изолят должен быть чистой культурой. После приготовления инокулята посев должен быть завершен в течение 20 минут, а добавление образца в планшет в течение 2 часов.

1. Порядок проведения испытаний

Извлечь набор из холодильника и перед вскрытием упаковки довести его до комнатной температуры.

Для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам:

1. Добавить 2 мл стерильного физраствора в пробирку для измерения мутности, внести несколько изолятов чистой культуры образца и тщательно перемешать. Используя полученную суспензию образца приготовить рабочую суспензию со значением мутности 2.5-3.0 по шкале МакФарланда используя нефелометр.

2. Добавить 2 мл рабочей суспензии образца во флакон Дилюента ID и тщательно перемешать.

3. Добавить одну каплю раствора индикатора во флакон Бульона AST

4. Поместить флакон Дилюента ID с суспензией, флакон Бульона AST с индикатором и Планшет ID/AST в позиции прибора AutoMic-i600, в соответствии с инструкцией к прибору.

Перенос 100 мкл аликвот пробы в каждую ячейку планшета, и инкубация планшета производится автоматически после запуска прибора в работу в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Для идентификации без определения чувствительности к антимикробным препаратам:

1. Добавить 2 мл стерильного физраствора в пробирку для измерения мутности, внести несколько изолятов чистой культуры образца и тщательно перемешать. Используя полученную суспензию образца приготовить рабочую суспензию со значением мутности 2.5-3.0 по шкале МакФарланда используя нефелометр.

2. Добавить 2 мл рабочей суспензии во флакон Дилюента ID и тщательно перемешать.

3. Поместить флакон Дилюента ID с суспензией и Планшет ID/AST в позиции прибора AutoMic-i600, в соответствии с инструкцией к прибору.

Перенос 100 мкл аликвот пробы в соответствующие ячейки планшета, и инкубация планшета производится автоматически после запуска прибора в работу в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Для определения чувствительности к антимикробным препаратам без идентификации:

1. Приготовить рабочую суспензию образца в стерильном физрастворе со значением мутности 0.5-0.6 по шкале МакФарланда используя нефелометр.

2. Добавить 100 мкл рабочей суспензии и одну каплю раствора индикатора во флакон Бульона AST.

3. Поместить флакон Бульона AST с индикатором и суспензией, а также Планшет ID/AST в позиции прибора AutoMic-i600, в соответствии с инструкцией к прибору.

Перенос 100 мкл аликвот пробы во все ячейки планшета, и инкубация планшета производится автоматически после запуска прибора в работу в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

2. Считывание результатов

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

Интерпретация результатов

Анализатор AutoMic-i600 сообщает о надежности проведенной идентификации при предоставлении ее результатов. Под надежностью идентификации понимается надежность результатов идентификации штаммов.

В качестве количественной величины для расчета корреляции и степени соответствия с типичным ответом в таблице положительной матрицы принята 10-балльная шкала.

Оценка от низкого к высокому составляет 0,00-10,00. Чем выше оценка выборки, тем выше достоверность идентификации.

Достоверность идентификации: состоит из четырех оценок от низкой до высокой: неудовлетворительно, удовлетворительно, хорошо, отлично. Соответствующая связь между достоверностью идентификации и оценкой идентификации показана в следующей таблице:

Достоверность идентификации	Оценка идентификации	Интерпретация результатов
Отлично	[9.5,10.0]	Нет нетипичных результатов теста
Хорошо	[9.0,9.5)	Очень мало несовпадающих результатов теста
Удовлетворительно	[8.0,9.0)	Есть несовпадающие результаты теста
Неудовлетворительно	[0.0,8.0)	Нетипичный биотип. Не соответствует ни одному бактериальному результату в базе данных

Примечание: нетипичный результат испытания означает результат испытания, противоречащий большинству штаммов этого же вида по причине загрязнения или появления редких биотипов.

Анализатор AutoMic-i600 способен предоставлять результаты определения МПК и SIR согласно новейшим стандартам интерпретации чувствительности к антимикробным препаратам, выпущенным CLSI, EUCAST или FDA. При применении стандарта, не предполагающего интерпретации чувствительности к антимикробным препаратам, анализатор сообщает только результаты определения МПК; при применении стандарта, не предполагающего интерпретации испытания на чувствительность к антимикробным препаратам, - только результаты идентификации.

Неприемлемые результаты могут иметь следующие причины: неверный результат окрашивания по Граму, штамм не чист, бактериальная суспензия не достигла указанной концентрации, активность штамма сильно снижена, в базе данных отсутствуют такие бактерии.

Некоторые бактерии обладают схожими биохимическими спектрами, что усложняет их дифференциацию. Чтобы различить такие бактерии, требуются дополнительные испытания.

Если лунка с положительным контролем чувствительности к антимикробным препаратам дает результат «-», это означает, что бактериальный рост отсутствует, результат испытания на чувствительность к антимикробным препаратам недействителен, испытание следует повторить.

Результат определения МПК «-» является аномальным, рекомендуется повторить испытание.

Если получен нормальный результат определения МПК, а интерпретация чувствительности к антимикробным препаратам отображается как «-», это означает, что для данного противомикробного средства нет стандарта интерпретации чувствительности.

Ограничение методики

1. Для выбора соответствующих типов аналитического планшета необходимо испытание окрашиванием штамма по Граму. Получить точные результаты испытания на чувствительность к антимикробным препаратам без проведения данного испытания может не удастся.

2. Используют только в достаточной степени изолированные колонии бактерий из одной рекомендуемой первичной изоляционной среды. Использование смешанных колоний может привести к неточной интерпретации результатов испытания на чувствительность к антимикробным препаратам.
3. Требуется использовать суспензию, эквивалентную стандарту Мак-Фарланда плотностью 2,5-3,0, приготовленную при помощи нефелометра. При использовании альтернативных методов приготовления суспензии возможны неверные результаты испытания на чувствительность к антимикробным препаратам.
4. После добавления раствора индикатора в пробирки с бульоном AST перемешивают содержимое пробирок, переворачивая их. **НЕ ПЕРЕМЕШИВАТЬ ВИХРЕВЫМ СПОСОБОМ.** При перемешивании вихревым способом в бульоне могут образовываться пузырьки воздуха, что может привести к ненадлежащему заполнению лунок аналитического планшета в ходе инокуляции.
5. Результаты испытания показывают интерпретативные категориальные результаты (SIR) микроорганизмов *in vitro*. Чувствительность ряда микроорганизмов к определенным противомикробным средствам может различаться *in vitro* и *in vivo*.
6. Результаты испытания, полученные при использовании данного изделия используются в клинической практике в качестве справочной информации; их не следует использовать как свидетельства для определения какого-либо клинического диагноза или терапии. Их следует сочетать с такой информацией, как симптомы, анамнез, другие лабораторные тесты и ответ на лечение.
7. В базе данных анализатора не содержится каких-либо атипичных штаммов или штаммов из редких баз данных, что может привести к неверной идентификации таких штаммов.

11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Процесс идентификации бактерий – это сопоставление по биологическим характеристикам неидентифицированных бактерий с известными микроорганизмами (базой) с целью установления таксономической принадлежности (семейство, род, вид или таксоны более высокого порядка). К основным методам относятся: биохимическая идентификация, генотипическая идентификация, серологическая идентификация и протеомическая идентификация.

Основная цель испытания чувствительности заключается в прогнозировании исхода лечения инфицированного лица выбранными противомикробными средствами. Результаты требуется получить без промедлений, и они должны характеризоваться высокой степенью точности и воспроизводимости. Испытания на чувствительность к антимикробным препаратам (AST), как правило, проводят, чтобы определить, какое противомикробное средство будет наиболее эффективно в лечении бактериальной инфекции *in vivo*. Клинические лаборатории могут выбирать из множества методов определения чувствительности к бактериям, основными из которых являются: дисковый диффузионный, серийное разведение (метод микроразведения в бульоне, метод макроразведения в бульоне и разведение в агаре), градиентная диффузия, определение минимальной подавляющей концентрации (МПК), некоторые из которых проводятся как вручную, так и с помощью автоматизированных устройств.

МПК какого-либо организма – это минимальное количество противомикробного средства, необходимое для подавления роста испытуемого организма в течение указанного временного отрезка (что имеет связь со скоростью роста этой бактерии). Быстрое и точное определение значения МПК противомикробного средства/комбинации организмов может значительно улучшить лечение пациента и его прогноз, поскольку оно позволяет быстро провести терапию подходящим противомикробным средством.

Принцип измерения

Тестирование состоит из двух частей: идентификация и испытание на чувствительность к антимикробным препаратам. Идентификация бактерий проводится посредством обнаружения ряда индикаторов биохимических реакций, таких как задействие источника углерода, ферментативная активность и резистентность к противомикробным препаратам. Затем осуществляется сравнение и анализ результатов идентификации относительно базы данных для подтверждения результатов идентификации бактерий. Испытание на чувствительность к антимикробным препаратам основано на методе микроразведения бульона и окислительно-восстановительном методе. В соответствующие лунки аналитического планшета нанесены разные концентрации противомикробных средств. Для подготовки к инокуляции проб и реагентов в аналитический планшет, пользователь вносит раствор индикатора (индикатор окислительно-восстановительного процесса) в бульон AST (бульон для испытания чувствительности к антимикробным препаратам), а в дилуэнт ID добавляется суспензия исследуемого микроорганизма (суспензия чистой культуры в стерильном физрастворе с мутностью 2,5 -3,0 по шкале МакФарланда).

Суспензию с дилуэнт и бульон с индикатором используют для инокуляции в аналитический планшет ID/AST с последующей инкубацией. После инкубации определяют минимальную подавляющую концентрацию (МПК) по изменениям цвета и мутности жидкости в лунках планшета.

Планшет ID/AST

Наносят на аналитический планшет идентификационные субстраты, а также противомикробные средства в разных концентрациях. В Таблице 1 показано распределение противомикробных средств и биохимических субстратов по аналитическому планшету.

Таблица 1: Распределение противомикробных средств

Item	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	ADH	LDC	ODC	ODEC	CIT	SUCT	MNT	IMLTa	O129/R	BGUR	BXYL	URE
B	AGAL	BGAL	AGLU	BGLU	RHA	MDG	RAF	INO	LARA	NEG	NAGA	BNAG
C	ADO	dCEL	dGLU	dMAL	dMAN	dMNE	dSOR	TRE	SAC	PLE	dTAG	ESC
D	CON	LAC	SAL	XYL	GLY	NAG	LAP	PYR	PAP	GlyA	3OMG	dMEL
E	FEP 1	FEP 2	FEP 3	FEP 4	FEP 5	CZO 1	CZO 2	CZO 3	CZO 4	CZO 5	TGC 1	TGC 2
F	AMP 1	AMP 2	AMP 3	CRO 1	CRO 2	CRO 3	CRO 4	CRO 5	CRO 6	MNO 1	MNO2	MNO 3
G	CAZ 1	CAZ 2	CAZ 3	CAZ 4	CSL 1	CSL 2	CSL 3	AMK 1	AMK 2	AMK 3	CXM 1	CXM 2
H	TZP 1	TZP 2	TZP 3	TZP 4	SAM 1	SAM 2	SAM 3	TOB 1	TOB 2	TOB 3	CXM 3	CXM 4
I	LVX 1	LVX 2	LVX 3	LVX 4	LVX 5	LVX 6	LVX 7	POL 1	POL 2	POL 3	SXT 1	SXT 2
J	MEM 1	MEM 2	MEM 3	MEM 4	MEM 5	IPM 1	IPM 2	IPM 3	IPM 4	IPM 5	NIT 1	NIT 2

Сокращения: ADH - аргинина гидрохлорид, LDC – лизина декарбоксилаза, ODC - орнитина декарбоксилаза, ODEC - отрицательный контроль декарбоксилазы, CIT – цитрат натрия, SUCT -сукцинат, MNT - малонат, IMLTa - малат, O129/ R - устойчивость к O129, BGUR - β-глюкуронидаза, BXYL - β-ксилозидаза, URE - уреазы, AGAL - α-галактозидаза, BGAL - β-галактозидаза, AGLU - α-глюкозидаза, BGLU - β-глюкозидаза, RHA - L-рамнозы моногидрат, MDG - α-метил-d-глюкопиранозид, RAF - раффиноза, INO - инозитол, LARA - L-арабитол, NEG - отрицательный контроль, NAGA - N-ацетил-β-галактозаминаза, BNAG - β-N-ацетил глюкозидаза, ADO - адонитол, dCEL - D-целлобиоза, dGLU - D-глюкоза, dMAL - D-мальтоза, dMAN - D-маннитол, dMNE - D-манноза, dSOR - D-сорбитол, TRE - Трегалоза, SAC - сахароза, PLE - палатиноза, dTAG - D-тагатоza, ESC - эскулин, CON - положительный кон-

троль, LAC - лактоза, SAL - салицин, XYL - ксилоза, GLY - глицерин, NAG - N-ацетил глюкозамин, LAP - лейцин аминопептидаза, PYR - пирролидона аминопептидаза, PAP - пролина аминопептидаза, GlyA – глицина ариламидаза, 3OMG - 3-О-метил глюкопираноза, dMEL - D-мелибиоза, FEP - Цефепим, CZO - цефазолин, TGC - тигециклин, AMP - Ампициллин, CRO - Цефтриаксон, MNO - Миноциклин, CAZ - Цефтазидим, CSL - Цефоперазон/сульбактам, AMK - Амикацин, CXM - Цефуроксим, TZP - Пиперациллин/тазобактам, SAM - Ампициллин/сульбактам, TOB - Тобрамицин, LVX - Левофлоксацин, POL - Полимиксин В, SXT - Триметоприм-сульфаметоксазол, MEM - Меропенем, IPM - Имипенем, NIT - Нитрофурантоин.

Распределение последовательных концентраций противомикробных средств:

ADH	LDC	ODC	ODEC	CIT	SUCT	MNT	IMLTa	O129/R	BGUR	BXYL	URE
AGAL	BGAL	AGLU	BGLU	RHA	MDG	RAF	INO	LARA	NEG	NAGA	BNAG
ADO	dCEL	dGLU	dMAL	dMAN	dMNE	dSOR	TRE	SAC	PLE	dTAG	ESC
CON	LAC	SAL	XYL	GLY	NAG	LAP	PYR	PAP	GlyA	3OMG	dMEL
FEP 32	16	8	4	2	CZO 32	16	8	4	2	TGC 2	1
AMP 32	16	8	CRO 32	16	8	4	2	1	MNO 16	8	4
CAZ 32	16	8	4	CSL 64/32	32/16	16/8	AMK 64	32	16	CXM 32	16
TZP 128/4	64/4	32/4	16/4	SAM 32/16	16/8	8/4	TOB 16	8	4	8	4
LVX 8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	POL 8	4	2	SXT 4/76	2/38
MEM 16	8	4	2	1	IPM 16	8	4	2	1	NIT 64	32

Бульон AST 16,0 мл

Для обогащения целевого организма для его обнаружения используется бульон Мюллера-Хинтона со стандартизированным содержанием катионов.

Дилуэнт ID (для идентификации) 8,0 мл

В состав идентифицирующего разбавителя входит NaCl.

Индикаторный раствор 3,0 мл

В растворе индикатора содержится колориметрический редокс-индикатор.

12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Комплектность

Планшет ID/AST	10 планшетов	20 планшетов
Бульон AST	16,0 мл*10	16,0 мл*20
Дилуэнт ID (для идентификации)	8,0 мл*10	8,0 мл*20

Индикаторный раствор	3,0 мл*1	3,0 мл*1
Инструкция по применению	1	1

Технические характеристики

Параметр	Значение
Планшет ID/AST	
Габаритные размеры:	
Длина	128 ± 5 мм
Ширина	110 ± 5 мм
Высота	16 ± 2 мм
Объем лунок	250 мкл
Диаметр лунок планшета	7 мм
Бульон AST 16,0 мл	
Внешний вид	Светло-желтая прозрачная жидкость, без видимого хлопьеобразного осадка
Запах	Без запаха
pH	7,30 ± 0,15
Габаритные размеры:	
Длина	30 ± 3 мм
Ширина	20 ± 3 мм
Высота	66 ± 5 мм
Объем	16,0 мл
Масса	23 ± 3 г
Дилуэнт ID (для идентификации) 8,0 мл	
Внешний вид	Прозрачная жидкость, без видимого хлопьеобразного осадка
Запах	Без запаха
pH	6,4 ± 0,15
Габаритные размеры:	
Длина	30 ± 3 мм
Ширина	20 ± 3 мм
Высота	66 ± 5 мм
Объем	8,0 мл
Масса	14 ± 3 г
Индикаторный раствор 3,0 мл	
Внешний вид	Жидкость однородного синего цвета
Запах	Без запаха
Интерпретация результатов	Рост бактерий отсутствует – синий цвет Рост бактерий присутствует – розовый цвет
Габаритные размеры:	
Диаметр основания флакона (Ø)	20 ± 3 мм
Высота	60 ± 4 мм
Объем	3,0 мл
Масса	7 ± 2,5 г

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

Аналитические характеристики:

1. Точность идентификации

По итогам испытания на контрольных штаммах, представленных в таблице 2, и трех сериях из этого анализа, были получены результаты идентификации, все из которых соответствовали информации по контрольным штаммам.

Таблица 2. Штаммы для контроля качества

Контрольные штаммы	№ штамма
<i>Escherichia coli</i>	ATCC25922
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC13047
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC700324
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC27853
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC13637
<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC35654

2. Определение МПК

В качестве контрольных штаммов использовались *Escherichia coli* (ATCC25922) и *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC27853). Результаты определения МПК по крайней мере 18 из 19 противомикробных средств должны соответствовать следующим критериям (на основании стандарта определения чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам - CLSI M100-Ed33):

Таблица 3. Требуемый диапазон МПК противомикробных средств.

Противомикробные препараты	<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922) (мкг/мл)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853) (мкг/мл)
Цефепим	≤2	≤4
Цефазолин	≤4	>32
Тигециклин	≤1	>2
Ампициллин	≤8	>32
Цефтриаксон	≤1	≥8
Миноциклин	≤4	≥16
Цефтазидим	≤4	≤4
Цефоперазон/сульбактам	≤16/8	≤16/8
Амикацин	≤16	≤16
Цефуросим	≤8	>32
Пиперацillin/тазобактам	≤16/4	≤16/4
Ампициллин/сульбактам	≤8/4	>32/16
Тобрамицин	≤4	≤4
Левифлоксацин	≤0,12	0,5-4
Полимиксин В	≤2	≤2
Триметоприм-сульфаметоксазол	≤2/38	>4/76
Меропенем	≤1	≤1
Имипенем	≤1	≤4
Нитрофурантоин	≤32	>64

Определяют МПК 3 серий набора для идентификации/определения чувствительности грамотрицательных бактерий к антимикробным препаратам. Результаты соответствуют критериям.

3. Повторяемость

Проводят испытание контрольных штаммов *Escherichia coli* (ATCC25922) и *Pseudomonas*

aeruginosa (ATCC27853) на 10 планшетах из 1 серии набора для идентификации/испытания грамотрицательных бактерий на чувствительность к антимикробным препаратам. Результаты определения МПК по крайней мере 18 из 19 противомикробных препаратов должны демонстрировать соответствие требуемому диапазону МПК ≥ 90 %. Результаты соответствуют требованиям.

4. Межсерийная прецизионность

Проводят статистическую оценку результатов испытания повторяемости трех разных серий наборов для *Escherichia coli* (ATCC25922) или *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC27853). Согласованность результатов идентификации должна составлять 100 %; согласованность минимальной подавляющей концентрации как минимум для 18 из 19 антибактериальных средств - > 85 % в пределах диапазона контроля качества, указанного в таблице 3.

Клинические характеристики.

Всего на месте проведения исследования обнаружено 495 клинических образца. После исключения 7 образцов, не соответствующих критериям включения, но все же подвергшихся исследованию, 1 образец, который не был отобран, сохранен или исследован в соответствии с протоколом исследования, в исследование включено 487 образцов. Проведен анализ существенного соответствия (далее - СС) результатов МПК и категориального соответствия (далее - КС) результатов испытания на чувствительность, определенных с помощью аналитических наборов и сравнительного метода. См. подробности в таблице ниже.

СС результатов МПК, определенных с помощью аналитических наборов и сравнительного метода

Аналитический набор	Метод сравнения		СС, %
	Различие между значениями МПК $\leq$ один множественный градиент.	Различие между значениями МПК $>$ один множественный градиент	
Амикацин (AMK)	479	8	98,36 %
Ампициллин (AMP)	459	28	94,25 %
Цефтазидим (CAZ)	472	15	96,92 %
Цефтриаксон (CRO)	466	21	95,69 %
Цефоперазон/сульбактам (CSL)	484	3	99,38 %
Цефуроксим (СХМ)	475	12	97,54 %
Цефазолин (CZO)	474	13	97,33 %
Цефепим (FEP)	472	15	96,92 %
Имипенем (IPM)	480	7	98,56 %
Левифлоксацин (LVX)	476	11	97,74 %
Меропенем (MEM)	480	7	98,56 %
Миноциклин (MNO)	476	11	97,74 %
Нитрофурантоин (NIT)	479	8	98,36 %
Полимиксин В (POL)	474	13	97,33 %
Ампициллин/сульбактам (SAM)	473	14	97,13 %
Котримоксазол (SXT)	484	3	99,38 %
Тигециклин (TGC)	472	15	96,92 %
Тобрамицин (TOB)	479	8	98,36 %
Пиперацillin/тазобактам (TZP)	479	8	98,36 %
Всего	9033	220	97,62 %

На основании вышеприведенных данных можно заключить, что СС результатов определения МПК с помощью аналитических наборов и сравнительного метода для каждого из 19 антимикробного препарата превышает 90 %, а общая СС для 19 антимикробного препарата составляет 97,62 %, что соответствует требованию ≥ 90 %. Среди объединенных 9 253 результатов МПК в общей сложности 220 значений МПК являются противоречивыми. Причина такого различия может быть связана с неравномерным покрытием 120-луночного планшета, используемого при методе разбавления бульона (покрытие наносят вручную), либо с ошибками, возникающими при добавлении бактериальной суспензии и при интерпретации результатов.

Поскольку для цефоперазона/сульбактама (CSL) не существует критериев интерпретации (контрольных точек) испытания на чувствительность по CLSI или EUCAST, согласно протоколу статистику КС не собирают, а статистические результаты КС для остальных препаратов приведены в следующей таблице.

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - АМК

АМК		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	351	7	2	$(351 + 2 + 102)/468 = 97,22 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	0	2	3	
	Резистентный (R)	0	1	102	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - АМР

АМР		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	50	0	1	$(50 + 2 + 328)/387 = 98,19 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	1	2	1	
	Резистентный (R)	2	2	328	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - CAZ

CAZ 3		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
	Чувствительный (S)	345	4	2	$(345 + 5 + 112)/486 = 95,06 \%$

Аналитический набор	Промежуточно резистентный (I)	7	5	2	
	Резистентный (R)	2	7	112	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - CRO

CRO		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	251	4	1	(251 + 10 + 194)/477 = 95,39 %
	Промежуточно резистентный (I)	5	10	5	
	Резистентный (R)	4	2	194	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - CXM

CXM		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	117	2	0	(117 + 8 + 352)/486 = 98,15 %
	Промежуточно резистентный (I)	4	8	0	
	Резистентный (R)	2	1	352	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - CZO

CZO		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	47	0	0	(47 + 4 + 350)/404 = 99,26 %
	Промежуточно резистентный (I)	2	4	0	
	Резистентный (R)	0	1	350	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - FEP

FEP	Метод сравнения	КС
-----	-----------------	----

		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	Дозозависимая чувствительность (SDD)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	290	2	2	0	$(290 + 6 + 127 + 16) / 464 = 94,61 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	5	6	3	0	
	Резистентный (R)	0	2	127	2	
	Дозозависимая чувствительность (SDD)	2	0	7	16	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - IPM

IPM		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	356	2	3	$(356 + 11 + 92) / 476 = 96,43 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	8	11	0	
	Резистентный (R)	1	3	92	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - LVX

		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	288	4	2	$(288 + 31 + 151) / 486 = 96,71 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	5	31	1	
	Резистентный (R)	1	3	151	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным

методом - MEM

		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	

Аналитический набор	Чувствительный (S)	364	3	1	$(364 + 1 + 113)/486 = 98,35 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	1	1	0	
	Резистентный (R)	2	1	113	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - MNO

		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	293	0	0	$(293 + 36 + 103)/466 = 92,70 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	23	36	2	
	Резистентный (R)	2	7	103	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - NIT

		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	185	3	1	$(185 + 13 + 94)/307 = 95,11 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	4	13	5	
	Резистентный (R)	0	2	94	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - POL

		Метод сравнения		КС
		Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Промежуточно резистентный (I)	260	3	$(260 + 107)/375 = 97,87 \%$
	Резистентный (R)	5	107	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом – SAM

		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	170	2	0	$(170 + 47 + 147)/397 = 91,69\%$
	Промежуточно резистентный (I)	12	47	5	
	Резистентный (R)	6	8	147	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - SXT

		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	322	0	3	$(322+7+ 152)/486 = 98,97 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	0	7	0	
	Резистентный (R)	2	0	152	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - TGC

		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	301	1	0	$(301 + 71)/375 = 99,20 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	0	0	0	
	Резистентный (R)	2	0	71	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - TOB

		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	260	2	2	$(260 + 17 + 162)/456 = 96,27 \%$

	Промежуточно резистентный (I)	0	17	6	
	Резистентный (R)	0	7	162	

КС результатов испытания на чувствительность между аналитическим набором и сравнительным методом - TZP

		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	335	9	1	$(335 + 17 + 94)/468 = 95,30 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	5	17	0	
	Резистентный (R)	2	5	94	

Сравнительный анализ испытания на чувствительность между испытуемым набором и методом сравнения - Сводный обзор

Всего		Метод сравнения				КС
		Чувствительный (S)	Дозозависимая чувствительность (SDD)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	4325	0	45	21	$(4325+16+477+2851)/7949 = 96,48 \%$
	Дозозависимая чувствительность (SDD)	2	16	0	7	
	Промежуточно резистентный (I)	82	0	477	36	
	Резистентный (R)	28	2	57	2851	

Как показывают вышеприведенные данные, КС каждого из 18 противомикробных препаратов превышает 90 %, а общее КС составило 96,48 %, что соответствует требованию $\geq 90 \%$ и предполагаемым требованиям.

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 автоматический микробиологический для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600, производства Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., Китай (ПУ № РЗН 2023/20981).
- Дозатор механический или автоматический с переменным объемом на 100 – 1000 мкл;
- Вортекс лабораторный;
- Наконечники, совместимые с указанным дозатором;
- Петли микробиологические, стерильные;
- Нефелометр;
- Пробирки для определения мутности, совместимые с используемым нефелометром;
- Стерильный физиологический раствор;

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

Наименование	Компоненты	Материал	Марка материала	Производитель материала
Планшет ID/AST	Планшет	Полистирол	100 %	Yuhuan Gangbei Medicine Plastic Product Factory
	Антимикробные и биохимические реагенты	Аргинина гидрохлорид Лизина декарбоксилаза Орнитина декарбоксилаза Отрицательный контроль декарбоксилазы Цитрат натрия Сукцинат Малонат Малат Устойчивость к O129 β-глюкуронидаза β-ксилозидаза уреаза α-галактозидаза β-галактозидаза α-глюкозидаза β-глюкозидаза L-рамнозы моногидрат α-метил-d-глюкопиранозид Раффиноза Инозитол	см. паспорта безопасности в Приложении 6 Выписки из технической документации.	см. паспорта безопасности в Приложении 6 Выписки из технической документации.

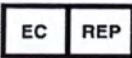
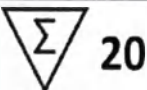
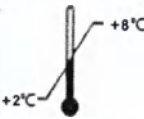
<i>Наименование</i>	<i>Компоненты</i>	<i>Материал</i>	<i>Марка материала</i>	<i>Производи- тель материала</i>
		L-арабитол Отрицательный кон- троль N-ацетил-β-галактоза- миназа β-N-ацетил глюкозидаза Адонитол D-целлобиоза D-глюкоза D-мальтоза D-маннитол D-манноза D-сорбитол Трегалоza Сахароза Палатиноза D-тагатоza Эскулин Положительный кон- троль Лактоза Салицин Ксилоза Глицерин N-ацетил глюкозамин Лейцин аминопептидаза Пирролидон аминопеп- тидаза Пролин аминопептидаза Глицин ариламидаза 3-О-метил глюкопи- раноза D-мелибиоза Цефепим Цефазолин Тигециклин Ампициллин Цефтриаксон Миноциклин Цефтазидим Цефоперазон/сульбак- там Амикацин Цефуроксим Пиперацillin/тазобак- там Ампициллин/сульбактам		

Наименование	Компоненты	Материал		Марка материала	Производитель материала
		Тобрамицин Левифлоксацин Полимиксин В Триметоприм-суль- фаметоксазол Меропенем Имипенем Нитрофурантоин.			
Бульон AST 16,0 мл	Флакон	Полипропилен		100 %	Jiaxing Kaishi Biotechnology Co., Ltd.
	Бульон	Вода	97,94 %	Cas No. 7732-18-5	-
		Бульон Мюллер- Хинтон	2,06 %	-	Oxoid Ltd.
Дилуэнт ID (для иденти- фикации) 8,0 мл	Флакон	Полипропилен		100 %	Jiaxing Kaishi Biotechnology Co., Ltd.
	Дилуэнт ID	Вода	99,15 %	Cas No. 7732-18-5	-
		Натрия хлорид	0,85 %	Cas No. 7647-14-5	Beijing Yili Fine Chemicals Co., Ltd.
Индикаторный раствор 3,0 мл	Флакон	Полиэтилен		100 %	Xiamen Yun- peng Technol- ogy Develop- ment Co., Ltd.
	Индикатор- ный раствор	Вода	99,59 %	Cas No. 7732-18-5	-
		Резазу- рин	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
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код партии	Указывает код партии, которым изгото- витель идентифицировал партию изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено ме- дическое изделие

Символ	Описание	Разъяснение
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	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
	Содержимого достаточно для проведения 20 тестов	Указывает совокупное количество тестов in vitro, которые могут быть выполнены с этим изделием
	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
	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. Пластины ID/AST упакованы в фольгированный пакет

Материал: полиэтилен-тетрафталат, алюминий, нейлон, полиэтилен

Длина: 180 ± 20 мм

Ширина: 135 ± 15 мм

Масса: 6,64 г (± 20 %)

2. Бульон AST

Материал: полипропилен

Длина: 30 ± 3 мм

Ширина: 20 ± 3 мм

Высота: 66 ± 5 мм

Масса: $6 \pm 2,5$ г

3. Дилуэнт ID (для идентификации)

Материал: полипропилен

Длина: 30 ± 3 мм

Ширина: 20 ± 3 мм

Высота: 66 ± 5 мм

Масса: $6 \pm 2,5$ г

4. Флакон с индикаторным раствором

Материал: полиэтилен

Ø: 20 ± 3 мм

Высота: 60 ± 4 мм

Масса: $3,5 \pm 2$ г

Вторичная (потребительская) упаковка представляет собой картонную коробку из гоф-рированной бумаги

Фасовка 10:

Длина: 245 ± 5 мм

Ширина: 180 ± 5 мм

Высота: 145 ± 5 мм

Масса нетто: $1183 \pm 20\%$

Масса брутто: $1381 \pm 20\%$

Фасовка 20:

Длина: 343 ± 5 мм

Ширина: 178 ± 5 мм

Высота: 158 ± 5 мм

Масса нетто: $2359 \pm 20\%$

Масса брутто: $2629 \pm 20\%$

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

Набор реагентов упаковывается в количестве:

	10
Планшет ID/AST	10 планшетов
Бульон	16,0 мл x 10
Дилуэнт ID (для идентификации)	8,0 мл x 10
Индикаторный раствор	3,0 мл x 1

Σ	20
Планшет ID/AST	20 планшетов
Бульон	16,0 мл x 20
Дилуэнт ID (для идентификации)	8,0 мл x 20
Индикаторный раствор	3,0 мл x 1

17. ОЦЕНКА РИСКОВ

Оценка рисков была проведена и задокументирована, в рамках соответствующих регламентирующих документов.

Были рассмотрены меры по контролю рисков для того, чтобы оценить, не послужило ли их внедрение причиной для какой-либо новой угрозы. По данным итогового рассмотрения были идентифицированы, оценены или верифицированы все риски.

Завершены все действия в рамках управления рисками. Было подтверждено отсутствие каких-либо неприемлемых рисков, любые риски в регионе ALARP были уменьшены до минимального возможного уровня с учетом современного уровня технического развития. Указанные меры по контролю рисков являются эффективными, кроме того, были внедрены прочие соответствующие современному уровню меры по контролю рисков в максимальном доступном объеме. Была проверена эффективность всех использовавшихся мер по контролю рисков.

Оценка общего остаточного риска свидетельствует об эффективности данных мер, при этом они позволяют снизить остаточный риск до минимального уровня, соответствующего критериям в Плате управления рисками. Применение продукта является безопасным и эффективным для пациентов и пользователей.

18. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессионального применения. Только для диагностики *in vitro*.
2. Строго следовать инструкции по применению. В случае любых отклонений от инструкции, поставляемой в комплекте с изделием, надежность результатов анализа не гарантируется.
3. При работе с планшетами надевать защитную одежду и одноразовые перчатки. Перед работой вымыть руки. При работе с потенциально загрязненными материалами соблюдать местные требования к безопасности.
4. В ходе работы следует следовать местным стандартным регламентам безопасной работы с заразными организмами и их утилизации.
5. Не курить, не есть и не пользоваться косметикой в рабочей зоне.
6. Не использовать при наличии на планшете или упаковке признаков повреждения или мутного осадка в бульоне.
7. Во избежание контаминации не допускать смешивания пипеточных микродозаторов.
8. Избегать проведения испытаний в неблагоприятных условиях окружающей среды (к примеру, в таких, где содержатся хлорсодержащие дезинфицирующие вещества, натрий гипохлорит, кислота, щелочь или ацетальдегид и другие коррозионные газы и пыль высокой концентрации).
9. Повторное использование аналитического планшета запрещено.
10. Не смешивать и не использовать компоненты из разных наборов с разными кодами серий.

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

Изделие содержит следующие вещества в своём составе (в виде порошка):

ADH - аргинина гидрохлорид,
LDC - лизина декарбоксилаза,
ODC - орнитина декарбоксилаза,
ODEC - отрицательный контроль декарбоксилазы,
CIT - цитрат натрия,
SUCT - сукцинат,
MNT - малонат,
IMLTa - малат,
R-O129 - устойчивость к O129,
BGUR - β -глюкуронидаза,
BXYL - β -ксилозидаза,
URE - уреаса,
AGAL - α -галактозидаза,
BGAL - β -галактозидаза,
AGLU - α -глюкозидаза,
BGLU - β -глюкозидаза,
RHA - L-рамнозы моногидрат,
MDG - α -метил-d-глюкопиранозид,
RAF - раффиноза,
INO - инозитол,
LARA - L-арабитол,
NEG - отрицательный контроль,
NAGA - N-ацетил- β -галактозаминаза,
BNAG - β -N-ацетил глюкозидаза,
ADO - адонитол,
dCEL - D-целлобиоза,
dGLU - D-глюкоза,
dMAL - D-мальтоза,
dMAN - D-маннитол,
dMNE - D-манноза,
dSOR - D-сорбитол,
TRE - трегалоза,
SAC - сахароза,
PLE - палатиноза,
dTAG - D-тагатоza,
ESC - эскулин,
CON - положительный контроль,
LAC - лактоза,
SAL - салицин,
XYL - ксилоза,
GLY - глицерин,
NAG - N-ацетил глюкозамин,
LAP - лейцин аминопептидаза,
PYR - пирролидон аминопептидаза,
PAP - пролин аминопептидаза,
GlyA - глицин ариламидаза,
3OMG - 3-O-метил глюкопираноза,

dMEL - D-мелибиоза,
FEP - Цефепим,
CZO - Цефазолин,
TGC - Тигециклин,
AMP - Ампициллин,
CRO - Цефтриаксон,
MNO - Миноциклин,
CAZ - Цефтазидим,
CSL - Цефоперазон/сульбактам,
AMK - Амикацин,
CXM - Цефуроксим,
TZP - Пиперациллин/тазобактам,
SAM - Ампициллин/сульбактам,
TOB - Тобрамицин,
LVX - Левофлоксацин,
POL - Полимиксин В,
SXT - Триметоприм-сульфаметоксазол,
MEM - Меропенем,
IPM - Имипенем,
NIT - Нитрофурантоин.

20. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие следует использовать внутри помещения при следующих условиях:

- температура окружающей среды: от +18 до +25 °С;
- относительная влажность: от 40 до 80 %;
- атмосферное давление: от 85,0 до 106,0 кПа.

23. 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 регламенти-

рованный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделие замораживанию не подлежит. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Хранение после вскрытия:

Планшет ID/AST следует использовать в течение 8 часов после вскрытия (хранение при температуре от +18 до +25 °C);

Бульон AST и Дилуэнт ID (для идентификации) следует использовать сразу после вскрытия;

Индикаторный раствор следует хранить после вскрытия в запечатанном виде при температуре от +2 до +8 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

24. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении не требуется.

25. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 18 месяцев.

26. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание не требуется.

27. 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.

28. 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 КATALOGом 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.

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

Обозначение	Наименование стандарта
ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ISO 23640:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 18113-1:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ISO 18113-2:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования

Перечень национальных стандартов РФ:

Обозначение	Наименование стандарта
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 диагно-стики in vitro
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагно-стики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

30. 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

СЕРТИФИКАТ

/логотип/ ССРПТ

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 241100B0/ 003958

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

/фрагмент круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ**

/круглая печать/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ**

/оттиск круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ**

**Китайский комитет содействия
международной торговле**

Уполномоченное лицо: Чэнь Яо

Подпись: /подписано/

Дата: 23 января 2024 года

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

/ЛОГОТИП/

«Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»

№ 87, Цзиньбей И Роуд, Национальная зона экономического и
технического развития Чжэнчжоу, Китай, 450016

Тел.: +86-371-67985313 Эл. почта: info@autobio-diagnostics.com

www.autobio-diagnostics.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов Gram Negative bacteria ID/AST для идентификации и определения
чувствительности грамотрицательных бактерий к антимикробным препаратам для
in vitro диагностики**

Производитель:

Аутобио Диагностикс Ко., Лтд., Китай

Версия для Российской Федерации

Утверждаю

Вице-президент

(должность)

Гуанюй Фу

(имя, фамилия)

/подписано/

(подпись)

/штамп/

/штамп/ АУТОБИО ДИАГНОСТИКС КО., ЛТД

/фрагмент круглой печати/

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРП

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого 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/77-2024-55-1078

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



Т.О. Якубова

ПОДПИСЬ

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

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

Нотариус

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

Российская Федерация

Город Москва

Девятого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-3 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-55-1079

Уплачено за совершение нотариального действия: 3600 руб. 00 коп.



Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

Нотариус