

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. 241100B0/003960

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:

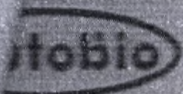
Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2024年01月23日

(Date: Jan. 23, 2024)

证明书验证网站: 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 67935313 Email: info@autobio-diagnostics.com

www.autobio-diagnostics.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ /

INSTRUCTION FOR USE

Набор реагентов YEAST ID AST для идентификации и определения чувствительности
дрожжей и дрожжеподобных грибов к антимикробным препаратам для in vitro
диагностики YEAST ID AST reagent kit for identification and determination of the sensitivity
to yeast and yeast-like fungi 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)

(подпись / signature)

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

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	5
10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	5
11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	10
13. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	15
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	17
16. УПАКОВКА	18
17. ОЦЕНКА РИСКОВ	19
18. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	19
19. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
20. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	21
21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	21
22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	21
23. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	21
24. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	21
25. СРОК ГОДНОСТИ	21
26. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
27. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	22
28. УТИЛИЗАЦИЯ	22
29. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	23
30. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	23

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов YEAST ID/AST для идентификации и определения чувствительности дрожжей и дрожжеподобных грибов 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. Бульон ID (для идентификации) 6,0 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. Бульон ID (для идентификации) 6,0 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 Диагностике 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 YEAST ID/AST для идентификации и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам дрожжей и дрожжеподобных грибов, выделенных из клинических образцов человека путем культивирования. Для диагностики *in vitro*.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике *in vitro* для идентификации и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам дрожжей и дрожжеподобных 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 идентификации и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам дрожжей и дрожжеподобных грибов, выделенных из клинических образцов человека путем культивирования при проведении диагностики и лечения заболеваний, вызванных данными дрожжеподобными грибами.

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; ткане-

вого нативного материала; раневого гноя/содержимого некротического характера. Из указанных клинических образцов человека путем культивирования получают изоляты чистых культур микроорганизмов (дрожжей и дрожжеподобных грибов), которые далее используются для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам.

Описание целевого аналита: дрожжи и дрожжеподобные грибы, выделенные из клинических образцов человека путем культивирования. Проводится идентификация и количественное определение чувствительности выделенных дрожжей и дрожжеподобных грибов 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 и количественное определение чувствительности к антимикробным препаратам дрожжей и дрожжеподобных грибов, выделенных из клинических образцов человека путем культивирования.

Перечень определяемых (идентифицируемых) дрожжей и дрожжеподобных грибов:

- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus fumigatus*
- *Aspergillus niger*
- *Aspergillus terreus*
- *Candida albicans*
- *Candida dubliniensis*
- *Candida glabrata*
- *Candida krusei*
- *Candida parapsilosis*
- *Candida tropicalis*
- *Cryptococcus neoformans*
- *Geotrichum capitatum*
- *Malassezia furfur*

6. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ 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 завершён 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 3 мл стерильного физраствора в пробирку для измерения мутности, внести несколько изолятов чистой культуры образца и тщательно перемешать. Используя полученную суспензию приготовить рабочую суспензию со значением мутности 2.8-3.2 по шкале МакФарланда используя нефелометр.

2. Добавить 3 мл суспензии образца во флакон Дилуэнта ID и тщательно перемешать.

3. Добавить одну каплю раствора индикатора во флакон Бульона AST.

4. Поместить флакон Дилуэнта 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.

Для идентификации без определения чувствительности к антимикробным препаратам:

1. Добавить 3 мл стерильного физраствора в пробирку для измерения мутности, внести несколько изолятов чистой культуры образца и тщательно перемешать. Используя полученную суспензию приготовить рабочую суспензию со значением мутности 2.8-3.2 по шкале МакФарланда используя нефелометр.

2. Добавить 3 мл бактериальной суспензии во флакон Дилуэнта ID и тщательно перемешать.

3. Поместить флакон Дилуэнта 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.

Для определения чувствительности к антимикробным препаратам без идентификации:

1. Приготовить рабочую суспензию в стерильном физрастворе со значением мутности 2,8-3,2 по шкале МакФарланда используя нефелометр.

2. Добавить 10 мкл 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.

2. Считывание результатов

Система способна проводить считывание результатов идентификации, результатов определения МПК и интерпретативных категориальных результатов (SIR). В отсутствие объяснения контрольной точки, некоторые результаты определения МПК не дают данных по SIR.

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 антимикробной чувствительности, 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 антимикробного 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 грибов 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 МакФарланда плотностью 2,8-3,2, 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 антимикробным препаратам 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

Основная цель испытания чувствительности заключается в прогнозировании исхода лечения инфицированного лица выбранными антимикробными 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 антимикробное средство будет наиболее эффективно в лечении бактериальной инфекции *in vivo*. Клинические лаборатории могут выбирать из множества методов определения чувствительности гриба, 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) 1, 2, 3, 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 этого гриба). 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 дрожжей и дрожжеподобных грибов проводится посредством обнаружения ряда индикаторов биохимических реакций, таких как задействование ис-

точника углерода, ферментативная активность и резистентность к антимикробным препаратам. Затем осуществляют сравнение и анализ результатов идентификации относительно базы данных для подтверждения результатов идентификации дрожжевых грибов. Испытание на чувствительность к антимикробным препаратам основано на методе микроразведения бульона и окислительно-восстановительном методе 4, 5, 6. В соответствующие лунки аналитического планшета нанесены разные концентрации антимикробных 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 дилуент ID добавляется суспензия исследуемого образца (суспензия чистой культуры в стерильном физрастворе с мутностью 2,8 -3,2 по шкале МакФарланда).

Суспензию с дилуентом 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	dGLU	GRT	dSOR	SAC	dMLZ	PLE	IARA	dXYL	BGAL	BXYL	ESC	URE
B	dGAL	dRAF	MAdG	GLYL	ERY	dCEL	ADO	2KG	BNAG1	BNAG2	PHOS	dMEL
C	dMAL	IRHA	NAG	XLT	LAC	TRE	ACT	CIT	IMLT	dGNT	NEG	CON
D	ANI1	ANI2	ANI3	ANI4	ANI5	ANI6	ANI7	ANI8	ANI9	AMB1	AMB2	AMB3
E	CAS1	CAS2	CAS3	CAS4	CAS5	CAS6	CAS7	CAS8	CAS9	AMB4	AMB5	AMB6
F	MIF1	MIF2	MIF3	MIF4	MIF5	MIF6	MIF7	MIF8	MIF9	AMB7	AMB8	AMB9
G	FLU1	FLU2	FLU3	FLU4	FLU5	FLU6	FLU7	FLU8	FLU9	FLU10	FCT1	FCT2
H	VOR1	VOR2	VOR3	VOR4	VOR5	VOR6	VOR7	VOR8	VOR9	VOR10	FCT3	FCT4
I	ITR1	ITR2	ITR3	ITR4	ITR5	ITR6	ITR7	ITR8	ITR9	FCT5	FCT6	FCT7
J	POS1	POS2	POS3	POS4	POS5	POS6	POS7	POS8	POS9	FCT8	FCT9	FCT10

Сокращения: dGLU - глюкоза, GRT - глюкуронат, dSOR - сорбитол, SAC - сахароза, dMLZ - мелезитоза, PLE - палатиноза, IARA - арабиноза; dXYL - ксилоза, BGAL - β -галактозидаза, BXYL - β -ксилозидаза, ESC - эскулин, URE - уреаза, dGAL - галактоза, dRAF - раффиноза, MAdG - метил- α -D-глюкопиранозид, GLYL - глицерин, ERY - эритритол, dCEL - целлобиоза, ADO - адонитол, 2KG - кетоглюконат, BNAG1 - глюкозаминидаза 1, BNAG2 - глюкозаминидаза 2, PHOS - фосфатаза, dMEL - мелибиоза, dMAL - мальтоза, IRHA - L-рамнозы моногидрат, NAG - N-ацетил-D-глюкозамин, XLT - ксилитол, LAC - лактоза, TRE - трегалоза, ACT - циклогексимид, CIT - цитрат, IMLT - малат, dGNT - глюконат, NEG - ID отрицательный контроль, CON - AST положительный контроль, ANI - анидулафунгин, AMB - амфотерицин В, CAS - каспофунгин, MIF - микафунгин, FLU - флуконазол, FCT - 5-флуцитозин, VOR - вориконазол, ITR - итраконазол, POS – позаконазол.

Распределение последовательных концентраций противомикробных средств:

dGLU	GRT	dSOR	SAC	dMLZ	PLE	IARA	dXYL	BGAL	BXYL	ESC	URE
dGAL	dRAF	MADG	GLYL	ERY	dCEL	ADO	2KG	BNAG1	BNAG2	PHOS	dMEL
dMAL	IRHA	NAG	XLT	LAC	TRE	ACT	CIT	IMLT	dGNT	NEG	CON
ANI 8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	AMB 8	4	2
CAS 8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	1	0.5	0.25
MIF 8	2	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.12	0.06	0.03
FLU 128	64	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	PCT 16	8
VOR 16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	4	2
ITR 4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.015	1	0.5	0.25
POS 4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.015	0.12	0.06	0.03

Бульон AST 16,0 мл

Для обогащения целевого организма для его обнаружения используется бульон RPMI 1640

Бульон ID (для идентификации) 6,0 мл

В идентифицирующем бульоне содержится сульфат аммония.

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	16,0 мл*10	16,0 мл*20
Бульон ID (для идентификации) 6,0 мл	6,0 мл*10	6,0 мл*20
Индикаторный раствор 3,0 мл	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-розовая прозрачная жидкость, без видимого хлопьеобразного осадка
Запах	Без запаха
pH	7,00 ± 0,15
Габаритные размеры:	
Длина	30 ± 3 мм
Ширина	20 ± 3 мм
Высота	66 ± 5 мм
Объем	16,0 мл
Масса	23 ± 3 г
Бульон ID (для идентификации) 6,0 мл	
Внешний вид	Прозрачная жидкость, без видимого хлопьеобразного осадка
Запах	Без запаха
pH	6,4 ± 0,5
Габаритные размеры:	
Длина	30 ± 3 мм
Ширина	20 ± 3 мм
Высота	66 ± 5 мм
Объем	6,0 мл
Масса	12 ± 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, 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 $\pm 5\%$

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>Candida parapsilosis</i>	ATCC22019
<i>Candida krusei</i>	ATCC6258
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC44104

2. Определение МПК

Использовали *Candida parapsilosis* (ATCC22019) и *Candida krusei* (ATCC6258) в качестве контрольных штаммов. Результаты определения МПК не менее 8 из 9 противомикробных средств должны соответствовать следующим критериям (на основании стандарта определения эффективности тестирования чувствительности дрожжей к противогрибковым препаратам - CLSI M60):

Таблица 3. Требуемый диапазон МПК противогрибковых средств.

Противомикробные препараты	<i>Candida parapsilosis</i> (ATCC22019) (мкг/мл)	<i>Candida krusei</i> (ATCC6258) (мкг/мл)
Анидулафунгин	0,25-2	$\leq 0,12$
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
Флуцитозин	0,06-0,25	4-16

Определяют МПК 3 серий набора для идентификации/определения чувствительности дрожжей и дрожжеподобных грибов к антимикробным препаратам. Результаты соответствуют критериям.

3. Повторяемость

Проводят испытание контрольных штаммов *Candida parapsilosis* (ATCC22019) и *Candida krusei* (ATCC6258) на 10 планшетах из 1 серии наборов для идентификации/определения чувствительности дрожжей и дрожжеподобных грибов к антимикробным препаратам. Результаты определения МПК по крайней мере 7 из 8 противомикробных средств должны демонстрировать соответствие требуемому диапазону МПК 90 %. Результаты соответствуют требованиям.

4. Межсерийная прецизионность

Проводят испытание контрольного штамма *Candida parapsilosis* (ATCC22019), используя 3 серии наборов для идентификации/определения чувствительности дрожжей и дрожжеподобных грибов к антимикробным препаратам (по 10 планшетов для каждой серии). Результаты определения МПК не менее 7 из 8 противомикробных препаратов должны демонстрировать согласованность $\geq 85\%$ с требуемым диапазоном значений МПК. Результаты соответствуют всем требованиям.

Клинические характеристики.

Всего в испытательном центре было обнаружено 307 образцов биологических материалов пациентов. После исключения 1 образца, который не был отобран, сохранен или исследован в соответствии с протоколом исследования, и 1 образца, который не соответствовал критериям включения, но все же был подвергнут исследованию, в исследование включено 305 образцов биологических материалов пациентов. 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	
Амфотерицин В (AMB)	302	3	99,02 %
Анидулафунгин (ANI)	298	7	97,70 %
Каспофунгин (CAS)	282	23	92,46 %
5-фторцитозин (FCT)	287	18	94,10 %
Флуконазол (FLU)	293	12	96,07 %
Итраконазол (ITR)	295	10	96,72 %
Микафунгин (MIF)	280	25	91,80 %
Позаконазол (POS)	289	16	94,75 %
Вориконазол (VOR)	294	11	96,39 %
Всего	2620	125	95,45 %

На основании вышеприведенных данных можно заключить, что СС результатов определения МПК с помощью аналитических наборов и сравнительного метода для каждого из 9 антимикробных препаратов превышает 90 %, а общая СС для 9 антимикробных препаратов составляет 95,45 %, что соответствует требованию ≥ 90 %.

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

Амфотерицин В (AMB)		Метод сравнения		КС
		Чувствительный (S)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	278	1	$(278 + 8)/289 = 98,96$ %
	Резистентный (R)	2	8	

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

Анидулафунгин (ANI)		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	272	3	0	$(272 + 9)/285 = 98,60$ %
	Промежуточно резистентный (I)	0	0	1	

	Резистентный (R)	0	0	9	
--	------------------	---	---	---	--

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

Каспофунгин (CAS)		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	269	1	0	$(269 + 3 + 8)/285 = 98,25 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	3	3	0	
	Резистентный (R)	0	1	8	

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

Флуконазол (FLU)		Метод сравнения				КС
		Чувствительный	Промежуточная резистентность	Резистентность	Дозозависимо	
		(S)	(I)	(R)	чувствительный (SDD)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	177	1	0	3	$(177 + 65 + 43)/295 = 96,61 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	1	0	0	0	
	Резистентный (R)	0	0	65	2	
	Дозозависимо чувствительный (SDD)	1	0	2	43	

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

Итраконазол (ITR)		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	63	0	2	$(63 + 138)/219 = 91,78 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	0	0	0	
	Резистентный (R)	16	0	138	

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

Микафунгин (MIF)		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	271	1	1	$(271 + 10)/285 = 98,60 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	1	0	0	
	Резистентный (R)	0	1	10	

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

Позаконазол (POS)		Метод сравнения		КС
		Чувствительный (S)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	74	15	$(74 + 129)/219 = 92,69 \%$
	Резистентный (R)	1	129	

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

Вориконазол (VOR)		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	182	0	1	$(182 + 16 + 32)/236 = 97,46 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	4	16	1	
	Резистентный (R)	0	0	32	

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

Всего		Метод сравнения				КС
		Чувствительный (S)	Дозозависимо чувствительный (SDD)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	1586	3	6	20	$(1586 + 43 + 19 + 399)/2113 = 96,88 \%$
	Дозозависимо чувствительный (SDD)	1	43	0	2	
	Промежуточно резистентный (I)	9	0	19	2	
	Резистентный (R)	19	2	2	399	

Как показывают вышеприведенные данные, КС каждого из 8 антибактериальных препаратов был не менее 90 %, и общее КС составило 96,88 %, что соответствует

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.

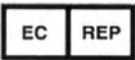
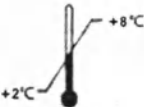
14. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Наименование	Компоненты	Материал	Марка материала	Производитель материала
Планшет ID/AST	Планшет	Полистирол	100 %	Yuhuan Gangbei Medicine Plastic Product Factory
	Антимикробные и биохимические реагенты	Глюкоза Глюкуронат Сорбитол Сахароза Мелезитоза Палатиноза Арабиноза Ксилоза β-галактозидаза β-ксилозидаза Эскулин Уреаза Галактоза Раффиноза Метил-α-D-глюкопиранозид Глицерин Эритритол Целлобиоза Адонитол Кетоглюконат Глюкозаминидаза 1 Глюкозаминидаза 2		

Наименование	Компоненты	Материал		Марка материала	Производитель материала
		Фосфатаза Мелибиоза Мальтоза L-рамнозы моногидрат N-ацетил-D-глюкозамин Ксилитол Лактоза Трегалоza Циклогексимид Цитрат Малат Глюконат ID отрицательный контроль AST положительный контроль Анидулафунгин Амфотерицин В Каспофунгин Микафунгин Флуконазол 5-флуцитозин Вориконазол Итраконазол Позаконазол			
Бульон AST 16,0 мл	Флакoн	Полипропилен		100 %	Jiaxing Kaishi Biotechnology Co., Ltd.
	Бульон	Вода	99,02 %	Cas No. 7732-18-5	-
		RPMI 1640	0,98 %	-	Oxoid Ltd.
Бульон ID (для идентификации) 6,0 мл	Флакoн	Полипропилен		100 %	Jiaxing Kaishi Biotechnology Co., Ltd.
	Дилуент ID	Вода	99,20 %	Cas No. 7732-18-5	-
		Аммония сульфат	0,80 %	Cas No. 7783-20-12	Shanghai Aladdin Biochemical Technology Co., LTD
Индикаторный раствор 3,0 мл	Флакoн	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
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	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. *Планшет ID/AST* упакованы в фольгированный пакет

Материал: полиэтилен-тетрафталат, алюминий, нейлон, полиэтилен

Длина: 180 ± 20 мм

Ширина: 135 ± 15 мм

Масса: $6,64 \text{ г} (\pm 20 \%)$

2. *Бульон AST*

Материал: полипропилен

Длина: 30 ± 3 мм

Ширина: 20 ± 3 мм

Высота: 66 ± 5 мм

Масса: $6 \pm 2,5$ г

3. *Бульон 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

Диаметр основания флакона ($\varnothing$): 20 ± 3 мм

Высота: 60 ± 4 мм

Масса: $3,5 \pm 2$ г

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

Фасовка 10:

Длина: 245 ± 5 мм

Ширина: 180 ± 5 мм

Высота: 145 ± 5 мм

Масса нетто: 1157 ± 150 г

Масса брутто: 1355 ± 200 г

Фасовка 20:

Длина: 343 ± 5 мм

Ширина: 178 ± 5 мм

Высота: 158 ± 5 мм

Масса нетто: 2307 ± 300 г

Масса брутто: 2577 ± 300 г

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
Бульон ID (для идентификации)	6,0 мл x 10
Индикаторный раствор	3,0 мл x 1

$\nabla \Sigma$	20
Планшет ID/AST	20 планшето
Бульон	16,0 мл x 20
Бульон ID (для идентификации)	6,0 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 Плане 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, предоставляемой 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 различными 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.
11. Обо всех серьезных инцидентах сообщают производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

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

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

dGLU - глюкоза,
GRT - глюкуронат,
dSOR - сорбитол,
SAC - сахароза,
dMLZ - мелезитоза,
PLE - палатиноза,
IARA - арабиноза;
dXYL - ксилоза,
BGAL - β -галактозидаза,
BXYL - β -ксилозидаза,
ESC - эскулин,
URE - уреаза,
dGAL - галактоза,
dRAF - раффиноза,
MAdG - метил- α -D-глюкопиранозид,
GLYL - глицерин,
ERY - эритритол,
dCEL - целлобиоза,
ADO - адонитол,
2KG - кетоглюконат,
BNAG1 - глюкозаминидаза 1,
BNAG2 - глюкозаминидаза 2,
PHOS - фосфатаза,
dMEL - мелибиоза,
dMAL - мальтоза,
IRHA - L-рамнозы моногидрат,
NAG - N-ацетил-D-глюкозамин,
XLT - ксилитол,
LAC - лактоза,
TRE - трегалоза,
ACT - циклогексимид,
CIT - цитрат,
IMLT - малат,
dGNT - глюконат,
NEG - ID отрицательный контроль,
CON - AST положительный контроль,
ANI - анидулафунгин,
AMB - амфотерицин В,
CAS - каспофунгин,
MIF - микафунгин,
FLU - флуконазол,
FCT - 5-флуцитозин,
VOR - вориконазол,
ITR - итраконазол,
POS - позаконазол;

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 регламентированный 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 °С)

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

Индикаторный раствор следует хранить после вскрытия в запечатанном виде при температуре от +2 до +8 °С 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

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 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 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	Медицинская аппаратура 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 диагностики 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 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

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/ 003960

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

/фрагмент круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ**

/круглая печать/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ**

/оттиск круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ**

**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, Цзинбей 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 YEAST ID/AST для идентификации и определения
чувствительности дрожжей и дрожжеподобных грибов к антимикробным
препаратам для in vitro диагностики**

Производитель:

Аутобио Диагностикс Ко., Лтд., Китай

Версия для Российской Федерации

Утверждаю

Вице-президент

(должность)

Гуаньюй 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/77-2024-55-1042

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



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

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,

пронумеровано

и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

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

Нотариус

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 1-25 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-55-1043

Уплачено за совершение нотариального действия: 2900 руб. 00 коп.



Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус