

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. 241100B0/003959

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

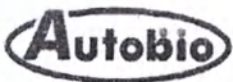
授权签字:

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
website: en.autobio.com.cn

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ /
INSTRUCTION FOR USE

Набор реагентов Gram Positive bacteria ID/AST для идентификации и определения чувствительности грамположительных бактерий к антимикробным препаратам для in vitro диагностики /
Gram Positive bacteria ID/AST reagent kit for identification and determination of sensitivity to gram-positive 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)

(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	5
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	5
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	5
11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
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	20
14. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	20
15. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	23
16. УПАКОВКА.....	24
17. ОЦЕНКА РИСКОВ	25
18. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	26
19. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
20. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	28
21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	28
22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	28
23. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	28
24. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	28
25. СРОК ГОДНОСТИ.....	28
26. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	28
27. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	29
28. УТИЛИЗАЦИЯ.....	29
29. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	30
30. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	30

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Gram Positive bacteria ID/AST для идентификации и определения чувствительности грамположительных 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 Positive bacteria ID/AST для идентификации грамположительных бактерий и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам грамположительных бактерий, выделенных из клинических образцов человека путем культивирования. Для диагностики *in vitro*.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике *in vitro* для идентификации грамположительных бактерий и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам грамположительных 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 идентификации грамположительных бактерий и количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам

грамположительных 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 для определения чувствительности к антимикробным препаратам.

Описание целевого аналита: грамположительные 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 грамположительных бактерий и количественное определение чувствительности к антимикробным препаратам грамположительных бактерий, выделенных из клинических образцов человека путем культивирования.

Перечень определяемых (идентифицируемых) микроорганизмов:

- *Aerococcus sanguinicola*
- *Aerococcus urinae*
- *Bacillus cereus*
- *Clostridium perfringens*
- *Cutibacterium acnes*
- *Clostridioides difficile*
- *Corynebacterium diphtheriae*
- *Enterococcus faecalis*
- *Enterococcus faecium*
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Mycobacterium tuberculosis*
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

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.

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 производятся 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 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 производятся 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 производятся автоматически после запуска прибора в работу в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

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 интерпретации 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 задействование 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	SUC	MAL	RAF	MNE	RIB	XYL	ARA	GLY	INU	ESC	URE
B	GLYG	MAN	SOR	CD	LAC	AMY	TRE	PUL	NADG	MBDG	MADM	BGAL2
C	6.5%NaCl	BAC/R	OPT/R	PB/R	NOV/R	O129/R	LAP	PYR	AFPAP	PAP	AAP	GAL
D	CHL2	CHL3	SAL	CEL	AGAL	AGLU	BGLU	BGUR	PAL	BGAL1	NEG	GLU
E	CHL1	SXT1	SXT2	SXT3	SXT4	CRO1	CRO2	CRO3	CRO4	MEM1	MEM2	MEM3
F	OXA1	OXA2	OXA3	OXA4	OXA5	TGC1	TGC2	TGC3	TGC4	GEN1	GEN2	GEN3
G	CLI1	CLI2	CLI3	CLI4	CLI5	LVX1	LVX2	LVX3	LVX4	LNZ1	LNZ2	LNZ3
H	PEN1	PEN2	PEN3	PEN4	PEN5	PEN6	PEN7	PEN8	PEN9	DAP1	DAP2	DAP3
I	VAN1	VAN2	VAN3	VAN4	VAN5	VAN6	RIF1	RIF2	ERY/CLI1	NIT1	NIT2	NIT3
J	ERY1	ERY2	ERY2	ERY4	ERY5	ERY6	TEC1	TEC2	ERY/CLI2	GEN	STH	CON

Сокращения: ADH - аргинина гидрохлорид, SUC - сахароза, MAL - мальтоза, RAF - D-раффиноза, MNE - манноза, RIB - рибоза, XYL - ксилоза, ARA - арабиноза, GLY - глицерол, INU - инулин, ESC - эскулина гидрат, URE - уреазы, GLYG - гликоген, MAN - маннитол, SOR - сорбитол, CD - циклодекстрин, LAC - лактоза, AMY - амигдалин, TRE - трегалоза, PUL - пуллулан, NADG - N-ацетил-d-глюкозамин, MBDG - метил-β-d-глюкопиранозид, MADM - метил-α-d-глюкопиранозид, BGAL2 - β-галактозидаза-2, BAC/R - устойчивость к бацитрацину, OPT/R - устойчивость к оптохину, PB/R - устойчивость к полимиксину В, NOV/R - устойчивость к новобиоцину, O129/R - устойчивость к O/129, LAP - лейцина аминопептидаза, PYR - пирролидон аминопептидаза, AFPAP - трипептид аминопептидаза, PAP - пролин аминопептидаза, AAP - аланин аминопептидаза, GAL - галактоза, CHL - хлорамфеникол, SAL - салицин, CEL - целлобиоза, AGAL - α-галактозидаза, AGLU - α-глюкозидаза, BGLU - β-глюкозидаза, BGUR - β-глюкуронидаза, PAL - щелочная фосфатаза, BGAL1 - β-галактозидаза-1, NEG - отрицательный контроль, GLU - глюкоза, SXT - Триметоприм-сульфаметоксазол, CRO - Цефтриаксон, MEM - Меропенем, OXA - Оксациллин, TGC - Тигециклин, GEN - Гентамицин, CLI - Клиндамицин, LVX - Левофлоксацин, LNZ - Линезол, PEN - Пенициллин, DAP - Даптомицин, VAN - Ванкомицин, RIF - Рифампицин, ERY/CLI - Эритромицин/клиндамицин, NIT - Нитрофурантоин, ERY - Эритромицин, TEC - Тейкопланин, GEN - Гентамицин высокой концентрации, STH - Стрептомицин высокой концентрации, CON - положительный контроль.

№ 1-9: количество последовательных концентраций антимикробных препаратов.

Распределение последовательных концентраций противомикробных средств:

ADH	SUC	MAL	RAF	MNE	RIB	XYL	ARA	GLY	INU	ESC	URE
GLYG	MAN	SOR	CD	LAC	AMY	TRE	PUL	NADG	MBDG	MADM	BGAL2
6.5% NaCl	BAC/R	OPT/R	PB/R	NOV/R	O129/R	LAP	PYR	AFPAP	PAP	AAP	GAL
CHL		SAL	CEL	AGAL	AGLU	BGLU	BGUR	PAL	BGAL1	NEG	GLU
16	EXT 4/76	2/38	1/19	0.5/9.5	CD 4	2	1	0.5	MEM 1	0.5	0.25
OXA 4	2	1	0.5	0.25	TGC 1	0.5	0.25	0.12	GEN 16	1	4
CLI 4	2	1	0.5	0.25	LVX 8	4	2	1	LNZ 8	4	2
PEN 16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	DAV 8	2	1
VAN 32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	NET 128	64	32
ERY 8	4	2	1	0.5	0.25	TGC 16	8	4	ERY/CLI 1/0.5	ERY 500	ERY 1000

Бульон AST 16,0 мл

Для обогащения целевого организма для его обнаружения используется бульон, содержащий триптон.

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	16,0 мл*10	16,0 мл*20
Дилуэнт ID (для идентификации) 8,0 мл	8,0 мл*10	8,0 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

Параметр	Значение
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 флакона:	
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 флакона:	
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 наборов реагентов, были получены результаты идентификации, все из которых соответствовали информации по контрольным штаммам.

Таблица 2. Штаммы для контроля качества

Контрольные штаммы	№ штамма
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 49732
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 11778
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19118
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	ATCC 27010

2. Определение МПК

Staphylococcus aureus (ATCC29213), *Enterococcus faecalis* (ATCC29212) и *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) используют в качестве контрольных штаммов. Результаты определения МПК как минимум 16 из 17 противомикробных препаратов 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>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213) (мкг/мл)	<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC29212) (мкг/мл)	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 49619) (мкг/мл)
Цефтриаксон	≥1	≥2	≤0,5
Оксациллин	≤0,5	>4	≥0,5
Меропенем	≤0,25	>1	≤0,25
Тейкопланин	≤8	≤8	≤8
Линезолид	≤4	≤4	≤2
Эритромицин	≤1	1-4	≤0,25
Ванкомицин	≤2	≤4	≤1
Клиндамицин	≤0,25	≥4	≤0,25
Пенициллин	0,25-2	1-4	0,25-1
Гентамицин	≤4	≤16	≤4
Левифлоксацин	≤1	≤2	≤2
Нитрофурантоин	≤32	≤32	≤32
Триметоприм-сульфаметоксазол	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	≤1/19
Рифампицин	≤1	≤2	≤1
Даптомицин	≤1	≤4	≤1
Тигециклин	≤0,25	≤0,12	≤0,12
Хлорамфеникол	≤16	≤16	≤8

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

3. Фенотипический скрининг устойчивости к лекарственным средствам

Staphylococcus aureus (ATCC29213), *Enterococcus faecalis* (ATCC29212) и *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) используют в качестве контрольного штамма. Результаты определения МПК должны соответствовать критериям, приведенным в таблице 4.

Таблица 4. Критерии для фенотипического скрининга устойчивости к лекарственным средствам

Противомикробные препараты	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC29212)	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 49619)
Высокая концентрация гентамицина	/	≤500 мкг/мл	/
Высокая концентрация стрептомицина	/	≤1000 мкг/мл	/
Эритромицин/клиндамицин (4/0,5 мкг/мл)	≤4/0,5 мкг/мл	/	/
Эритромицин/клиндамицин (1/0,5 мкг/мл)	/	/	≤1/0,5 мкг/мл

Примечание: знак «/» означает, что данный эксперимент по изучению устойчивости к лекарственным средствам не следует проводить с соответствующим штаммом.

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

4. Повторяемость

Контрольный штамм *Enterococcus faecalis* (ATCC29212) испытывают с 10 планшетами 1 серии планшетов для испытания грамположительных бактерий на чувствительность к антимикробным препаратам. Результаты определения МПК не менее 16 из 17 протривомикробных препаратов должны демонстрировать согласованность ≥ 90 % с требуемым диапазоном значений МПК. Результаты соответствуют требованиям.

5. Межсерийная прецизионность

Проводят испытание контрольного штамма *Enterococcus faecalis* (ATCC29212), используя 3 серии наборов для идентификации/определения чувствительности грамположительных бактерий к антимикробным препаратам (по 10 планшетов для каждой серии). Результаты определения МПК не менее 16 из 17 протривомикробных препаратов должны демонстрировать согласованность ≥ 85 % с требуемым диапазоном значений МПК. Результаты соответствуют всем требованиям.

Клинические характеристики.

Всего на месте проведения исследования обнаружено 644 клинических образца. После исключения 10 образцов, не соответствующих критериям включения, но все же подвергшихся исследованию, 3 образцов, которые не были отобраны, сохранены или исследованы в соответствии с протоколом исследования, и 1 образца, включенного повторно, в исследование включено 630 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.

Аналитический набор	Метод сравнения		СС, %
	Различие между значениями МПК $\leq$ один множественный градиент	Различие между значениями МПК $>$ один множественный градиент	
Хлорамфеникол (CHL)	624	6	99,05 %
Клиндамицин (CLI)	608	22	96,51 %
Цефтриаксон (CRO)	611	19	96,98 %
Даптомицин (DAP)	628	2	99,68 %
Эритромицин (ERY)	611	19	96,98 %
Эритромицин/клиндамицин (ERY/CLI 1/0,5)	612	18	97,14 %
Эритромицин/клиндамицин (ERY/CLI 4/0,5)	615	15	97,62 %
Высокая концентрация гентамицина (GEN)	623	7	98,89 %
Гентамицин (GEN)	616	14	97,78 %
Линезолид (LNZ)	628	2	99,68 %
Левифлоксацин (LVX)	619	11	98,25 %

Меропенем (MEM)	615	15	97,62 %
Нитрофурантоин (NIT)	621	9	98,57 %
Оксациллин (OXA)	604	26	95,87 %
Пенициллин (PEN)	601	29	95,40 %
Рифампицин (RIF)	626	4	99,37 %
Высокая концентрация стрептомицина (STH)	617	13	97,94 %
Триметоприм-сульфаметоксазол (SXT)	605	25	96,03 %
Тейкопланин (TEC)	627	3	99,52 %
Тигециклин (TGC)	623	7	98,89 %
Ванкомицин (VAN)	628	2	99,68 %
Всего	12962	268	97,97 %

На основании вышеприведенных данных можно заключить, что СС результатов определения МПК с помощью аналитических наборов и сравнительного метода для каждого из 21 антимикробного препарата превышает 90 %, а общая СС для 21 антимикробного препарата составляет 97,97 %, что соответствует требованию ≥ 90 %. Среди объединенных 13 230 результатов МПК в общей сложности 268 значений МПК демонстрируют несогласованность. Причина такого различия может быть связана с неравномерным покрытием 120-луночного планшета, используемого при методе микроразбавления бульона (покрытие наносят вручную), либо с ошибками, возникающими при добавлении бактериальной суспензии и при интерпретации результатов.

Стрептомицин высокой концентрации, гентамицин высокой концентрации, эритромицин/клиндамицин (1/0,5 мкг/мл) и эритромицин/клиндамицин (4/0,5 мкг/мл) используют в основном для выявления фенотипов резистентности, а не для определения результатов рутинных испытаний на чувствительность к антимикробным препаратам. Поэтому, согласно протоколу, статистика по КС для этих четырех препаратов не проводится, а статистические результаты КС для остальных препаратов приведены в следующей таблице.

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

Хлорамфеникол		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	494	3	0	$(494 + 1 + 49)/552 = 98,55 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	0	1	3	
	Резистентный (R)	0	2	49	

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

Триметоприм-сульфаметоксазол		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	302	0	1	$(302 + 4 + 158)/486 = 95,47 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	0	4	0	
	Резистентный (R)	17	4	158	

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

Цефтриаксон		Метод сравнения				КС
		Чувствительный (S)	Нечувствительный (NS)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	171	0	3	1	$(171 + 10 + 9 + 132)/340 = 94,71 \%$
	Нечувствительный (NS)	4	10	0	0	
	Промежуточно резистентный (I)	0	0	9	5	
	Резистентный (R)	0	0	5	132	

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

Меропенем		Метод сравнения				КС
		Чувствительный (S)	Нечувствительный (NS)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	203	1	0	1	$(203 + 10 + 5 + 32)/262 = 95,42 \%$
	Нечувствительный (NS)	2	10	0	0	
	Промежуточно резистентный (I)	1	0	5	6	
	Резистентный (R)	0	0	1	32	

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

Оксациллин		Метод сравнения		КС
		Чувствительный (S)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	84	9	$(84 + 129)/235 = 90,64 \%$
	Резистентный (R)	13	129	

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

Тицециклин		Метод сравнения			КС
		Чувствительный	Нечувствительный (NS)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный	497	5	2	$(497 + 9 + 6)/520 = 98,46 \%$
	Нечувствительный (NS)	1	9	0	
	Резистентный	0	0	6	

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

Гентамицин		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	196	2	0	$(196 + 3 + 162)/375 = 96,27 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	2	3	0	
	Резистентный (R)	2	8	162	

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

Клиндамицин		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	197	10	0	$(197 + 11 + 375)/602 = 96,84 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	2	11	5	
	Резистентный (R)	1	1	375	

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

Левифлоксацин		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	328	4	1	$(328 + 5 + 218)/568 = 97,01 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	8	5	1	
	Резистентный (R)	2	1	218	

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

Линезолид		Метод сравнения				КС
		Чувствительный (S)	Нечувствительный (NS)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор		561	0	0	1	$(561 + 3 + 3 + 8)/579 = 99,31 \%$
	Нечувствительный (NS)	1	3	0	0	
	Промежуточно резистентный (I)	2	0	3	0	
	Резистентный (R)	0	0	0	8	

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

Пенициллин		Метод сравнения				КС
		Чувствительный (S)	Нечувствительный (NS)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	279	0	3	2	$(279 + 9 + 26 + 296)/627 = 97,29 \%$
	Нечувствительный (NS)	0	9	0	0	
	Промежуточно резистентный (I)	1	0	26	3	
	Резистентный (R)	6	0	2	296	

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

Даптомидин		Метод сравнения					КС
		Чувствительность (S)	Нечувствительность (NS)	Промежуточная резистентность (I)	Дозозависимая чувствительность (SDD)	Резистентность (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	457	1	0	0	0	$(457 + 13 + 60 + 6) / 542 = 98,89 \%$
	Нечувствительный (NS)	3	13	0	0	0	
	Промежуточно резистентный (I)	2	0	0	0	0	
	Дозозависимая чувствительность (SDD)	0	0	0	60	0	
	Резистентный (R)	0	0	0	0	6	

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

Ванкомицин		Метод сравнения				КС
		Чувствительный (S)	Нечувствительный (NS)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	589	1	0	0	$(589 + 11 + 2 + 12) / 616 = 99,68 \%$
	Нечувствительный (NS)	0	12	0	0	
	Промежуточно резистентный (I)	0	0	1	1	
	Резистентный (R)	0	0	0	12	

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

Рифампицин		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	318	7	0	$(318 + 14 + 66) / 417 = 95,44 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	0	14	10	
	Резистентный (R)	0	2	66	

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

Нитрофурантоин		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	296	0	0	$(296 + 1 + 37)/343 = 97,38 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	9	1	0	
	Резистентный (R)	0	0	37	

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

Эритромицин		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	175	4	2	$(175 + 16 + 413)/619 = 97,58 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	2	16	5	
	Резистентный (R)	1	1	413	

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

Тейкопланин		Метод сравнения			КС
		Чувствительный (S)	Промежуточно резистентный (I)	Резистентный (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	330	1	0	$(330 + 2 + 8)/343 = 99,13 \%$
	Промежуточно резистентный (I)	0	2	0	
	Резистентный (R)	2	0	8	

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

Всего		Метод сравнения					КС
		Чувствительность (S)	Нечувствительность (NS)	Дозозависимая чувствительность (SDD)	Промежуточная резистентность (I)	Резистентность (R)	
Аналитический набор	Чувствительный (S)	5477	8	0	37	20	(5477 + 66 + 60 + 101 + 2107)/8026 = 97,32 %
	Нечувствительность (NS)	11	66	0	0	0	
	Дозозависимая чувствительность (SDD)	0	0	60	0	0	
	Промежуточно резистентный (I)	29	0	0	101	39	
	Резистентный (R)	44	0	0	27	2107	

Как показывают вышеприведенные данные, КС каждого из 17 противомикробных препаратов превышает 90 %, а общее КС составило 97,32 %, что соответствует требованию ≥ 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

Наименование	Компоненты	Материал	Марка материала	Производитель материала
				Plastic Product Factory
	Антимикробные и биохимические реагенты	Аргинина гидрохлорид Сахароза Мальтоза D-раффиноза Манноза Рибоза Ксилоза Арабиноза Глицерол Инулин Эскулина гидрат Уреаза Гликоген Маннитол Сорбитол Циклодекстрин Лактоза Амигдалин Регалоза Пуллулан N-ацетил-d-глюкозамин Метил-β-d-глюкопиранозид Метил-α-d-глюкопиранозид β-галактозидаза-2 Устойчивость к бацитрацину Устойчивость к оптохину Устойчивость к полимиксину В Устойчивость к новобиоцину Устойчивость к O/129 Лейцина аминопептидаза Пирролидон аминопептидаза Трипептид аминопептидаза Пролин аминопептидаза Аланин аминопептидаза Галактоза		

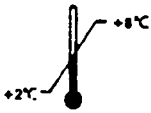
Наименование	Компоненты	Материал		Марка материала	Производитель материала
		Хлорамфеникол Салицин Целлобиоза α-галактозидаза α-глюкозидаза β-глюкозидаза β-глюкуронидаза Щелочная фосфатаза β-галактозидаза-1 Отрицательный контроль Глюкоза Триметоприм-сульфаметоксазол Цефтриаксон Меропенем Оксациллин Тигециклин Гентамицин Клиндамицин Левифлоксацин Линезолид Пенициллин Даптомицин Ванкомицин Рифампицин Эритромицин/клиндамицин Нитрофурантоин Эритромицин Тейкопланин Гентамицин высокой концентрации Стрептомицин высокой концентрации Положительный контроль			
Бульон AST 16,0 мл	Флаконт	Полипропилен		100 %	Jiaxing Kaishi Biotechnology Co., Ltd.
	Бульон	Вода	99,03 %	Cas No. 7732-18-5	-
		Триптон	0,97 %	-	Oxoid Ltd.
Дилуэнт ID (для идентификации) 8,0 мл	Флаконт	Полипропилен		100 %	Jiaxing Kaishi Biotechnology Co., Ltd.
	Дилуэнт ID	Вода	99,15 %	Cas No. 7732-18-5	-
			0,85 %		

Наименование	Компоненты	Материал		Марка материала	Производитель материала
		Натрия хлорид		Cas No. 7647-14-5	Beijing Yili Fine Chemicals Co., Ltd.
Индикаторный раствор 3,0 мл	Флаккон	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
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	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
	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

Символ	Описание	Разъяснение
	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
	Предел температуры	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 ± 5 мм

Ширина: 135 ± 5 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 ± 1 г

3. *Дилуэнт ID (для идентификации)*

Материал: полипропилен

Длина: 30 ± 3 мм

Ширина: 20 ± 3 мм

Высота: 66 ± 5 мм

Масса: 6 ± 1 г

4. *Флакон с индикаторным раствором*

Материал: полиэтилен

Диаметр основания флакона: 20 ± 3 мм

Ø: 20 ± 3 мм

Высота: 60 ± 4 мм

Масса: $3,5 \pm 1$ г

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

Фасовка 10:

Длина: 245 ± 5 мм

Ширина: 180 ± 5 мм

Высота: 145 ± 5 мм

Масса нетто: 1176 ± 20%

Масса брутто: 1376 ± 20%

Фасовка 20:

Длина: 343 ± 5 мм

Ширина: 178 ± 5 мм

Высота: 158 ± 5 мм

Масса нетто: 2345 ± 20%

Масса брутто: 2617 ± 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

	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.

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 липеточных 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):

ADH-аргинина гидрохлорид,
SUC-сахароза,
MAL-мальтоза,
RAF-D-раффиноза,
MNE-манноза,
RIB-рибоза,
XYL-ксилоза,
ARA-арабиноза,
GLY-глицерол,
INU-инулин,
ESC-эскулина гидрат,
URE-уреаза,
GLYG-гликоген,
MAN-маннитол,
SOR-сорбитол,
CD-циклодекстрин,

LAC-лактоза,
 AMY-амигдалин,
 TRE-регалоза,
 PUL-пуллулан,
 NADG-N-ацетил-d-глюкозамин,
 MBDG-метил-β-d-глюкопиранозид,
 MADM-метил-α-d-глюкопиранозид,
 BGAL2-β-галактозидаза-2,
 BAC/R-устойчивость к бацитрацину,
 OPT/R-устойчивость к оптохину,
 PB/R-устойчивость к полимиксину В,
 NOV/R-устойчивость к новобиоцину,
 O129/R-устойчивость к O/129,
 LAP-лейцина аминокислота-пептидаза,
 PYR-пирролидон аминокислота-пептидаза,
 AFPAP-трипептид аминокислота-пептидаза,
 PAP-пролин аминокислота-пептидаза,
 AAP-аланин аминокислота-пептидаза,
 GAL-галактоза,
 CHL-хлорамфеникол,
 SAL-салицин,
 CEL-целлобиоза,
 AGAL-α-галактозидаза,
 AGLU-α-глюкозидаза,
 BGLU-β-глюкозидаза,
 BGUR-β-глюкуронидаза,
 PAL-щелочная фосфатаза,
 BGAL1-β-галактозидаза-1,
 NEG-отрицательный контроль,
 GLU-глюкоза,
 SXT-триметоприм-сульфаметоксазол,
 CRO-Цефтриаксон,
 MEM-Меропенем,
 OXA-Оксациллин,
 TGC-Тигециклин,
 GEN-Гентамицин,
 CLI-Клиндамицин,
 LVX-Левифлоксацин,
 LNZ-Линезолид,
 PEN-Пенициллин,
 DAP-Даптомицин,
 VAN-Ванкомицин,
 RIF-Рифампицин,
 ERY/CLI-Эритромицин/клиндамицин,
 NIT-Нитрофурантоин,
 ERY-Эритромицин,
 TEC-Тейкопланин,
 GEN-Гентамицин высокой концентрации,
 STH-Стрептомицин высокой концентрации,
 CON-положительный контроль;

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 °C;
- 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 °C, 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 °C до +8 °C 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 °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.

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 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 НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СО- ОТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Перечень международных стандартов:

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 <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .
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 <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ISO 18113-2:2022	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального использования

Перечень национальных стандартов РФ:

Обозначение	Наименование стандарта
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> 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/ ССРП

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 241100B0/ 003959

**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

Веб-сайт: en.autobio.com.cn

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов Gram Positive bacteria ID/AST для идентификации и определения
чувствительности грамположительных 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/77-2024-55-1075

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



Т.О. Якубова

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

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

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

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
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 1-2 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-55-1077

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



Т.О. Якубова

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

Нотариус

Handwritten signature of the notary.