

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«СРЕДОФФ»
(ООО «СРЕДОФФ»)**

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ООО «СРЕДОФФ»

Акберов Р.Т.



13.05.2024 г.

**АГАР КОЛУМБИЙСКИЙ
С СОДЕРЖАНИЕМ БАРАНЬЕЙ КРОВИ
ПО ТУ 20.59.52-027-11161893-2022
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

**Образец паспорта качества
на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
(введен впервые)**

Дата введения в действие – 2024-05-14

Без ограничения срока действия

Разработчик: ООО «Средофф»

г. Санкт-Петербург

2024

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА (указывается номер паспорта)

Агар колумбийский с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-027-11161893-2022

в вариантах исполнения

Готовая питательная среда для проведения микробиологических исследований в чашках Петри
(медицинское изделие для диагностики *in vitro*)

Изготовлен по ТУ 20.59.52-027-11161893-2022

РУ № (указывается номер и дата регистрационного удостоверения)

Вариант исполнения 1. Агар колумбийский с бараньей кровью

Сокращенное наименование: КАсБК Артикул SC-KO-1Q10

Партия (указывается номер партии)

Дата изготовления (указывается дата изготовления)

Дата проведения контроля (указывается дата проведения контроля)

Дата выдачи паспорта (указывается дата выдачи паспорта)

№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ	Результат анализа	Метод
1	Показатель активности водородных ионов раствора при +25°C, единиц pH	7,3 ± 0,2	Соответствует (указывается результат)	ТУ, п. 8.2
2	Маркировка чашек Петри	Маркировка читаемая, содержание маркировки соответствует утвержденному макету	Соответствует	ТУ, п. 8.3
3	Внешний вид питательной среды	Гель в чашках Петри; поверхность питательной среды гладкая, на поверхности и в толще отсутствуют крупные скопления частиц.	Соответствует (указывается результат)	ТУ, п. 8.4
4	Цветность и прозрачность питательной среды	Красный цвет, непрозрачная	Соответствует (указывается результат)	ТУ, п. 8.5
5	Микробное загрязнение питательной среды	Отсутствие роста микроорганизмов (инкубирование при температуре плюс 20 – 25 °C в течение 5 суток; при температуре плюс 30 – 35 °C в течение 3 суток).	Соответствует (указывается результат)	ТУ, п. 8.6
6	Специфическая активность Изделия в отношении целевых микроорганизмов	Рост изолированных колоний <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 от белого и светло-серого до желтого цвета с зоной β-гемолиза вокруг колоний при посеве 100 мкл инокулюма (около 100 КОЕ) из разведения 10 ⁻⁵ – 10 ⁻⁶ (около 10 ³ КОЕ/мл) через 18 – 48 часов (инкубирование в аэробных условиях при плюс 36±1°C). Рост изолированных колоний <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 от светло-соломенного до желтого цвета с зоной β-гемолиза вокруг колоний при посеве 100 мкл инокулюма (около 100 КОЕ) из разведения 10 ⁻⁵ – 10 ⁻⁶ (около 10 ³ КОЕ/мл) через 18 – 48 часов (инкубирование в аэробных условиях при плюс 36±1°C).	Соответствует (указывается результат)	ТУ, п. 8.7

№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ	Результат анализа	Метод
		Рост изолированных колоний <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6303 от светло-серого до серо-зеленого цвета с зоной α -гемолиза вокруг колонии при посеве 100 мкл инокулюма (около 100 КОЕ) из разведения 10^{-5} – 10^{-6} (около 10^3 КОЕ/мл) через 18 – 48 часов (инкубирование в микроаэрофильных условиях – 5%CO ₂ , при плюс 36±1 °С).		
7	Упаковка и маркировка Изделия	Одна упаковка содержит 10 чашек с готовой питательной средой. Упаковка целостна, не имеет повреждений. Маркировка читаемая, содержание маркировки соответствует утвержденному макету	Соответствует	ТУ, п. 8.9

Заключение: Изделие соответствует требованиям ТУ 20.59.52-027-11161893-2022 на момент выпуска.

Срок годности: 60 дней

Срок годности после вскрытия упаковки: 5 дней.

Температура транспортировки: от +2 °С до +25 °С до 3 дней, для продолжительных транспортировок от +2 °С до +8 °С.

Температура хранения: от +2 °С до +8 °С.

Условия хранения: хранить в сухом месте, вдали от источника света, в перевернутом виде (крышкой вниз).

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Средофф» (ООО «Средофф»)

Исполнитель

М.П.

Подпись (Расшифровка)

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА (указывается номер паспорта)

**Агар колумбийский с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-027-11161893-2022
в вариантах исполнения**

Готовая питательная среда для проведения микробиологических исследований в чашках
Петри

(медицинское изделие для диагностики *in vitro*)

Изготовлен по ТУ 20.59.52-027-11161893-2022

РУ № (указывается номер и дата регистрационного удостоверения)

**Вариант исполнения 2. Агар колумбийский с бараньей кровью, налидиксовой кислотой
и колистином**

Сокращенное наименование: КАСНДК Артикул SC-KO-2Q10

Партия (указывается номер партии)

Дата изготовления (указывается дата изготовления)

Дата проведения контроля (указывается дата проведения контроля)

Дата выдачи паспорта (указывается дата выдачи паспорта)

№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ	Результат анализа	Метод
1	Показатель активности водородных ионов раствора при +25°C, единиц pH	7,3 ± 0,2	Соответствует (указывается результат)	ТУ, п. 8.2
2	Маркировка чашек Петри	Маркировка читаемая, содержание маркировки соответствует утвержденному макету	Соответствует	ТУ, п. 8.3
3	Внешний вид питательной среды	Гель в чашках Петри; поверхность питательной среды гладкая, на поверхности и в толще отсутствуют крупные скопления частиц.	Соответствует (указывается результат)	ТУ, п. 8.4
4	Цветность и прозрачность питательной среды	Красный цвет, непрозрачная	Соответствует (указывается результат)	ТУ, п. 8.5
5	Микробное загрязнение питательной среды	Отсутствие роста микроорганизмов (инкубирование при температуре плюс 20 – 25 °C в течение 5 суток; при температуре плюс 30 – 35 °C в течение 3 суток).	Соответствует (указывается результат)	ТУ, п. 8.6
6	Специфическая активность Изделия в отношении целевых микроорганизмов	Рост изолированных колоний <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 от белого и светло-серого до желтого цвета с зоной β-гемолиза вокруг колоний при посеве 100 мкл инокулюма (около 100 КОЕ) из разведения 10 ⁻⁵ – 10 ⁻⁶ (около 10 ³ КОЕ/мл) через 18 – 48 часов (инкубирование в аэробных условиях при плюс 36±1°C). Рост изолированных колоний <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 от светло-соломенного до желтого цвета с зоной β-гемолиза вокруг колоний при посеве 100 мкл инокулюма (около 100 КОЕ) из разведения 10 ⁻⁵ – 10 ⁻⁶ (около 10 ³ КОЕ/мл) через 18 – 48 часов (инкубирование в аэробных условиях при плюс 36±1°C). Рост изолированных колоний <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6303 от светло-серого до серо-зеленого цвета с зоной α-гемолиза вокруг колоний при посеве 100 мкл инокулюма (около	Соответствует (указывается результат)	ТУ, п. 8.7

№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ	Результат анализа	Метод
		100 КОЕ) из разведения 10^{-5} – 10^{-6} (около 10^3 КОЕ/мл) через 18 – 48 часов (инкубирование в микроаэрофильных условиях – 5%CO ₂ , при плюс 36 ± 1 °С).		
7	Специфическая активность Изделия в отношении сопутствующей микробиоты, ингибирующие свойства среды	Одна упаковка содержит 10 чашек с готовой питательной средой. Упаковка целостна, не имеет повреждений	Соответствует (указывается результат)	ТУ, п. 8.8
8	Упаковка и маркировка Изделия	Одна упаковка содержит 10 чашек с готовой питательной средой. Упаковка целостна, не имеет повреждений. Маркировка читаемая, содержание маркировки соответствует утвержденному макету	Соответствует	ТУ, п. 8.9

Заключение: Изделие соответствует требованиям ТУ 20.59.52-027-11161893-2022 на момент выпуска.

Срок годности: 60 дней.

Срок годности после вскрытия упаковки: 5 дней.

Температура транспортировки: от +2 °С до +25 °С до 3 дней, для продолжительных транспортировок от +2 °С до +8 °С.

Температура хранения: от +2 °С до +8 °С.

Условия хранения: хранить в сухом месте, вдали от источника света, в перевернутом виде (крышкой вниз).

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Средофф» (ООО «Средофф»)

Исполнитель

Подпись (Расшифровка)



ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО

5 ЛИСТА(ОВ)

Исполнительный директор

ООО «Средофф»

Акбаров Р.Т.



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«СРЕДОФФ»
(ООО «СРЕДОФФ»)**

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ООО «СРЕДОФФ»

Акберов Р.Т.



13 мая 2024 г.

**АГАР КОЛУМБИЙСКИЙ
С СОДЕРЖАНИЕМ БАРАНЬЕЙ КРОВИ
ПО ТУ 20.59.52-027-11161893-2022
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

**Образец инструкции по применению
медицинского изделия для диагностики *in vitro*
(введена взамен версии 1 от 30.12.2022)**

Дата введения в действие – 2024-05-14

Без ограничения срока действия

Разработчик: ООО «Средофф»

г. Санкт-Петербург
2024

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО ИЗДЕЛИЯ!
ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА
НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Агар колумбийский с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-027-11161893-2022 в вариантах исполнения» (далее – Изделие).

Изделие является готовой питательной средой для проведения микробиологических исследований в чашках Петри, упакованных в пленку по 10 штук, в следующих вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1. Агар колумбийский с бараньей кровью (сокращенное наименование – КАСБК), артикул SC-KO-1Q10;

Вариант исполнения 2. Агар колумбийский с бараньей кровью, налидиксовой кислотой и колистином (сокращенное наименование – КАСНДК), артикул SC-KO-2Q10.

Класс потенциального риска применения Изделия – 2а.

Вид медицинского изделия – 217000 «Колумбийский агар питательная среда ИВД, 5% овечьей крови».

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*, готовая питательная среда, предназначенная для выделения и определения типа гемолиза гемолитических бактерий рода *Streptococcus*, в том числе труднокультивируемых *Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus pyogenes*, и бактерий *Staphylococcus aureus* из образцов биологического материала человека (отделяемое верхних и нижних дыхательных путей; отделяемое из конъюнктивы глаз; образцы слизистой ротовой полости; образцы из уха; образцы из мочеполовой системы; отделяемое из ран; жидкости из полостей организма; моча).

Функциональное назначение Изделия: вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Изделие не предназначено для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

Исследования с помощью Изделия проводят на образцах биологического материала человека: отделяемое верхних и нижних дыхательных путей; отделяемое из конъюнктивы глаз; образцы слизистой ротовой полости; образцы из уха; образцы из мочеполовой системы; отделяемое из ран; жидкости из полостей организма; моча. Посев производят непосредственно на поверхность питательной среды.

Допускается использовать вариант исполнения 1. Агар колумбийский с бараньей кровью для выделения чистых культур целевых микроорганизмов и их пересева (поддержания).

Для исследования с помощью Изделия могут быть использованы любые образцы биологического материала человека, предположительно содержащие целевые микроорганизмы, без ограничения по полу и возрасту.

Принцип действия Изделия: Изделие во всех вариантах исполнения содержит источники аминного азота (пептон/мясной экстракт), необходимые для роста, и кровь барана для проявления гемолитической активности целевых микроорганизмов (бактерий *Staphylococcus aureus* и бактерий

Определение типа гемолиза у микроорганизмов основано на способности продуцировать вещества, вызывающие лизис крови (гемолиз). Полный лизис эритроцитов – β -гемолиз, проявляющийся в виде обесцвечивания питательной среды вокруг колоний, вызывают бактерии *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pyogenes*. Частичное разрушение эритроцитов с сохранением клеточной стромы – α -гемолиз, в ходе которого гемоглобин превращается в метгемоглобин, вызывают бактерии *Streptococcus pneumoniae*, при этом питательная среда в зоне роста бактерий приобретает зеленоватый оттенок.

Вариант исполнения 1. Агар колумбийский с бараньей кровью не содержит селективных компонентов, поэтому не обладает селективным действием по отношению к сопутствующей микрофлоре в образцах биологического материала.

Вариант исполнения 2. Агар колумбийский с бараньей кровью, налидиксовой кислотой и колистином содержит селективные компоненты (колистин и налидиксовую кислоту), необходимые для изоляции целевых микроорганизмов, подавляющие рост сопутствующих, чувствительных к ним микроорганизмов в образцах биологического материала.

Хлорид натрия, входящий в состав Изделия во всех вариантах исполнения, обеспечивает изотоничность среды.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К
ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению: Изделие предназначено для использования на первичном этапе анализа образца биологического материала человека.

Результаты исследований с применением Изделия не являются единственным основанием для постановки диагноза.

Термин «Противопоказания к применению» не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

Ограничений по совместному применению Изделия и наличия предсказуемых побочных эффектов не выявлено.

Определение принадлежности к роду и виду микроорганизмов, выделенных с использованием Изделия на основании культуральных признаков, является первичным этапом лабораторной диагностики и требует проведения подтверждающих тестов в связи с возможностью роста микроорганизмов, обладающих сходными питательными потребностями.

Для варианта исполнения 2. Агар колумбийский с бараньей кровью, налидиксовой кислотой и колистином допустим рост микроорганизмов, устойчивых к налидиксовой кислоте и колистину.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для профессионального использования в микробиологических лабораториях медицины и здравоохранения. Клиническая лабораторная диагностика, клиническая микробиология.

Изделие предназначено только для профессионального использования в микробиологических лабораториях квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики, клинической микробиологии. Пользователь должен обладать необходимым уровнем квалификации, соблюдать требования безопасности в соответствии с СанПиН 3.3686-21, соблюдать требования ГОСТ Р ИСО 15190-2023.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав Изделия в варианте исполнения 1. Агар колумбийский с бараньей кровью входят:

- готовая питательная среда:
- сухая основа (источники аминного азота – пептон и/или мясной экстракт; агар; натрия хлорид; крахмал);
- дефибринированная кровь барана;
- вода подготовленная;
- чашки Петри.

В состав Изделия в варианте исполнения 2. Агар колумбийский с бараньей кровью, налидиксовой кислотой и колистином входят:

- готовая питательная среда:
- сухая основа (источники аминного азота – пептон и/или мясной экстракт; агар; натрия хлорид; крахмал);
- налидиксовая кислота;
- колистин;
- дефибринированная кровь барана;
- вода подготовленная;
- чашки Петри.

Характеристики Изделия:

рН (при +25 °С)	7,3 ± 0,2
Маркировка чашек Петри	Маркировка читаемая, содержание маркировки соответствует утвержденному макету
Внешний вид питательной среды	Гель в чашках Петри; поверхность питательной среды гладкая, на поверхности и в толще отсутствуют крупные скопления частиц.
Цветность и прозрачность питательной среды	Красный цвет, непрозрачная
Микробное загрязнение питательной среды	Отсутствие роста микроорганизмов (инкубирование при температуре +20 – 25 °С в течение 5 суток; при температуре +30 – 35 °С в течение 3 суток).
Упаковка и маркировка Изделия	Одна упаковка содержит 10 чашек с готовой питательной средой. Упаковка целостна, не имеет повреждений. Маркировка читаемая, содержание маркировки соответствует утвержденному макету

Специфическая активность Изделия в отношении целевых микроорганизмов: Рост изолированных колоний *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 от белого и светло-серого до желтого цвета с зоной β-гемолиза вокруг колонии при посеве 100 мкл инокулята (около 100 КОЕ) из разведения 10^{-5} – 10^{-6} (около 10^3 КОЕ/мл) через 18 – 48 часов (инкубирование в аэробных условиях при +36±1 °С)¹.

Показатель прорастания >70 %².

Рост изолированных колоний *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 от светло-соломенного до желтого цвета с зоной β-гемолиза вокруг колонии при посеве 100 мкл инокулята (около 100 КОЕ) из разведения 10^{-5} – 10^{-6} (около 10^3 КОЕ/мл) через 18 – 48 часов (инкубирование в аэробных условиях при +36±1 °С)¹.

Показатель прорастания >70 %².

Рост изолированных колоний *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6303 от светло-серого до серо-зеленого цвета с зоной α-гемолиза вокруг колонии при посеве 100 мкл инокулята (около 100 КОЕ) из разведения 10^{-5} – 10^{-6} (около 10^3 КОЕ/мл) через 18 – 48 часов (инкубирование в микроаэрофильных условиях – 5%CO₂³, при +36±1 °С)¹.

Показатель прорастания >70 %².

Специфическая активность Изделия в отношении сопутствующей микрофлоры, ингибирующие свойства среды (для варианта исполнения 2. Агар колумбийский с бараньей кровью, налидиксовой кислотой и колистином):

Подавление роста *Escherichia coli* ATCC 25922 при посеве 100 мкл инокулята из разведения 10^{-4} – 10^{-5} (около 10^4 КОЕ/мл) через 24 – 48 часов (инкубирование в аэробных условиях при +36±1 °С)¹.

Примечания:

1. Указанные разведения получены при использовании Стандарта мутности МакФарланда 0,5 ЕД. Допускается использование оптического отраслевого стандарта мутности ГИСК им. Тарасевича 10 ЕД. Допускаются различия разведений исходных взвесей микроорганизмов, соответствующих указанным концентрациям.

2. Показатель прорастания рассчитывают только при контроле Изделия варианта исполнения 2. Агар колумбийский с бараньей кровью, налидиксовой кислотой и колистином.

3. Параметр для справки (рекомендуемая концентрация).

Изделие во всех вариантах исполнения содержит вещество животного происхождения – дефибринированную кровь барана. Качество и безопасность крови подтверждается сертификатом санитарного состояния животного, предоставляемым поставщиком крови.

Изделие во всех вариантах исполнения не содержит материалов человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Изделие во всех вариантах исполнения не содержит программного обеспечения.

Изделие во всех вариантах исполнения не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

В комплект поставки входят:

- Изделие в варианте исполнения и количестве упаковок, определяемых заказчиком;
- Инструкция по применению Изделия – 1 шт.;
- Паспорт качества – 1 шт.

Примечание: Инструкция по применению Изделия представлена также в форме электронного документа посредством размещения на сайте (адрес сайта указан на этикетке Изделия). В комплект поставки не входит, но по отдельному запросу заказчика предоставляется выписка из ТУ в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Изделие предназначено только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике и клинической микробиологии. Изделие является медицинским изделием для диагностики *in vitro*, контакт Изделия с организмом пациента исключен.

При работе с Изделием следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» и требования настоящей инструкции.

При работе с Изделием следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз и лица, спецодежду.

Внимание! При работе с Изделием необходимо использовать

одноразовые перчатки, так как образцы биологического материала человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной, бактериальной или грибковой инфекции.

При работе с Изделием следует избегать его вдыхания, попадания в глаза, на кожу, слизистые и на одежду.

В состав Изделия входят материалы животного происхождения, в связи с чем требуется обращаться с Изделием в соответствии с принятыми нормами (не вдыхать, не глотать).

Техника посева анализируемого образца на поверхность Изделия должна обеспечивать безопасность персонала и минимизировать контаминацию образца.

После работы с Изделием необходимо тщательно вымыть и продезинфицировать руки, так как образцы биологического материала человека следует рассматривать как потенциально инфицированные.

При использовании Изделия по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека (пользователя Изделия) исключен.

При попадании Изделия на чувствительные области возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз при индивидуальной непереносимости компонентов Изделия. При контакте с Изделием промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Особых указаний по обеспечению безопасности при транспортировании и хранении Изделия нет.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Для работы с Изделием требуются следующие оборудование и материалы:

- ламинарный бокс (бокс биологической безопасности), класс II / Тип A2;
- инкубатор для поддержания температуры инкубации;
- анаэроустат с газпакетами, обеспечивающими культивирование в микроаэробных условиях: 5 % CO₂;
- спиртовка или газовая горелка для создания асептических условий при посеве;
- автоклав для стерилизации отработанного материала;
- стерильные инокуляционные (бактериологические) петли / стерильные ватные микробиологические тампоны / шпатели для посева;
- дезинфицирующее средство;
- спирт этиловый технический с содержанием этанола не ниже 70%.

Допускается использование оборудования и материалов, имеющегося в распоряжении конкретной лаборатории.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Изделие полностью готово к использованию. Специальных действий по подготовке Изделия к работе не требуется.

Рекомендуется перед использованием заранее достать чашки из холодильника, чтобы питательная среда нагрелась до комнатной температуры.

В отдельных случаях при образовании конденсата на поверхности питательной среды чашки можно подсушить в термостате при +37 °C до 30 минут перед использованием.

Внимание! Каждая чашка из состава Изделия рассчитана только на один посев.

Техника посева анализируемого образца на поверхность Изделия должна обеспечивать безопасность персонала и минимизировать контаминацию образца.

Перед посевом анализируемого образца рекомендовано проведение его микроскопического исследования.

Посев анализируемого образца может сопровождаться посевами на питательные среды другого типа и назначения.

В некоторых случаях посев на чашки Петри с Изделием рекомендуется осуществлять из транспортной или накопительной среды, в которую предварительно был осуществлен посев анализируемого образца.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Засейте чашки сразу после получения образцов.
2. Инкубируйте чашки в перевернутом положении (вверх дном) в соответствующей атмосфере при температуре +36±1 °C в течение 18 – 48 часов (при необходимости инкубацию следует продлить).
3. Оцените результаты по истечении времени инкубации.

Учет результатов проводят визуально на основании культуральных признаков микроорганизмов.

Для проведения дальнейшей идентификации микроорганизмов используют диагностические средства, имеющиеся в арсенале конкретной лаборатории, например, окрашивание по Граму, соответствующие биохимические, иммунологические, молекулярные, масс-спектрометрические и другие исследования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование: Транспортирование Изделия во всех вариантах исполнения осуществляют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Изделия от +2 до +25 °C до 3 дней, для продолжительных транспортировок от +2 до +8 °C.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение: Температура хранения Изделия от +2 до +8 °C.

Рекомендуемый способ хранения Изделия – в сухом месте, вдали от источника света, в перевернутом виде (крышкой вниз)

После вскрытия упаковки рекомендуется использовать Изделие в течение 5 дней при соблюдении условий хранения.

Указания по применению: Изделие предназначено только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике и клинической микробиологии.

К работе с Изделием допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинских осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Взятие образцов, пробоподготовка, методы посева и учет результатов должны определяться типом анализируемого образца и проводиться в соответствии с требованиями Методических рекомендаций Министерства здравоохранения РСФСР от 19 декабря 1991 года «Методы

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Агар колумбийский с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-027-11161893-2022 в вариантах исполнения»
Версия 2, утверждена исполнительным директором ООО «Средофф» 13.05.2024

бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии», МУ 4.2.2039-05 «4.2 Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории» и настоящей инструкции.

Изделие должно применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции. Любые изменения описанной в инструкции процедуры могут привести к искажению результатов, полученных с помощью изделия.

Не допускается использование контрольных штаммов микроорганизмов с истекшим сроком годности.

При применении и хранении Изделия необходимо избегать его микробной контаминации. Во время работы рекомендуется открывать крышки чашек непосредственно перед посевом и закрывать крышки чашек сразу же после посева.

При интерпретации результатов исследования с помощью Изделия необходимо принимать во внимание анамнестические данные пациента, источник выделения микроорганизма, морфологию колоний, данные микроскопии, а также результаты других проведенных исследований.

Использованные после работы с Изделием материалы необходимо дезинфицировать: многоразовые бактериологические петли и многоразовые шпатели прожигают в пламени горелки; многоразовые шпатели, пипетки, пробирки, наконечники и другие инструменты обрабатывают дезинфицирующим раствором, автоклавируют; одноразовые принадлежности (бактериологические петли, наконечники и другие инструменты) сбрасывают в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор, затем утилизируют.

При транспортировании и хранении изделия в надлежащих условиях допускается незначительное изменение цвета питательной среды – потемнение, не являющееся дефектом при отсутствии признаков гемолиза, контаминации, сохранении консистенции в виде геля.

Изделие не подлежит применению при нарушении целостности упаковки, при наличии признаков контаминации, изменении консистенции (затвердевании – пересыхании с образованием трещин в питательной среде, отслоением от чашки Петри, или разжижении – вытекании питательной среды из чашки Петри с отделением от ее поверхности при переворачивании), значительном изменении цвета – значительном потемнении, сопровождающемся признаками частичного гемолиза (пятнами зеленого цвета), а также при наличии признаков полного гемолиза крови («лаковой крови») и других признаков порчи вследствие нарушения условий транспортирования и хранения.

Изделие не подлежит применению по истечении срока годности, при нарушении температурного режима транспортирования и хранения.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизировать неиспользованные и вскрытые при исследованиях Изделия независимо от срока годности необходимо в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21.

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, разработанной в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и принятыми локальными правилами и законами.

Срок годности Изделия составляет 60 дней со дня приемки уполномоченным лицом изготовителя согласно информации, указанной в паспорте качества на партию Изделия.

Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Изделия без соблюдения требований настоящей инструкции или в случае применения Изделия не по назначению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием Изделия при нарушении условий хранения, транспортирования и применения, при нарушении целостности упаковки.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Изделия по назначению.

В связи с тем, что использование Изделия не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Изделия по назначению под собственную ответственность.

Разработано и произведено ООО «Средофф»

По вопросам качества Изделия обращаться:

199106, Россия, Санкт-Петербург, Шкиперский проток,

дом 14, корпус 39, литера Н

Телефон: (812) 356-04-34, Факс: (812) 305-06-06

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Агар колумбийский с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-027-11161893-2022 в вариантах исполнения»
Версия 2, утверждена исполнительным директором ООО «Средофф» 13.05.2024

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Изделием, и способы их устранения

Проблема	Возможные причины и способы устранения
Питательная среда имеет темный цвет	При транспортировании и хранении в надлежащих условиях допускается незначительное изменение цвета питательной среды – потемнение, не являющееся дефектом при отсутствии признаков гемолиза, контаминации, сохранении консистенции в виде геля. Изделие не подлежит применению при нарушении целостности упаковки, при наличии признаков контаминации, изменении консистенции (затвердевании – пересыхании с образованием трещин в питательной среде, отслоением от чашки Петри, или разжижении – вытекании питательной среды из чашки Петри с отделением от ее поверхности при переворачивании), значительном изменении цвета – значительном потемнении, сопровождающемся признаками частичного гемолиза (пятнами зеленого цвета), а также при наличии признаков полного гемолиза крови («лаковой крови») и других признаков порчи вследствие нарушения условий транспортирования и хранения. Соблюдать рекомендуемые условия хранения и транспортирования.
Рост микроорганизмов-контаминантов	Контаминация питательной среды от рук персонала. Соблюдать правила гигиены, использовать сменную одежду, СИЗ, своевременно их менять. Соблюдать правила посева биологического материала. Соблюдать правила работы в микробиологической лаборатории. Наличие факторов контаминации воздуха и поверхностей в помещениях микробиологической лаборатории. Устранить факторы контаминации воздуха и поверхностей. Своевременно проводить уборку и дезинфекцию поверхностей и оборудования. Проверить эффективность работы фильтров вентиляционной системы, бактерицидных ламп, устранить несоответствия в случае их обнаружения. Своевременно менять фильтры вентиляционной системы, соблюдать регламент использования бактерицидных ламп. Повреждение целостности упаковки или вследствие перепадов температур при транспортировке или механических воздействий. Соблюдать температуру хранения Изделия от + 2 до +8 °С. Не допускать механических воздействий, приводящих к нарушению целостности упаковки.
Наличие конденсата	Температурные перепады. Соблюдать температуру хранения Изделия от + 2 до +8 °С. Подсушить среду в термостате при +37 °С до 30 минут перед использованием.
Чашка Петри скользкая	Свойства потребительской упаковки меняются вследствие несоблюдения условий хранения и оказывают влияние на поверхность чашки Петри. Соблюдать температуру хранения Изделия от + 2 до +8 °С.
Пересыхание среды (толщина становится меньше) при хранении и/или инкубации	Длительное хранение при повышенных температурах. Соблюдать температуру хранения Изделия от + 2 до +8 °С.
Отсутствие роста колоний при посеве анализируемого образца, рост колоний скудный или колонии имеют атипичные признаки	Нарушение правил отбора биоматериала, долгое хранение биоматериала перед посевом, неправильная пробоподготовка, биоматериал негомогенный, нарушение техники посева исследуемого образца, использование неоптимальных параметров инкубирования. Соблюдать правила отбора материала, пробоподготовки и техники посева, оптимальные параметры инкубирования (температура, время, соответствующие условия атмосферы). Недостаток влаги в питательной среде. Длительное хранение при повышенных температурах. Соблюдать температуру хранения Изделия от + 2 до +8 °С. Недостаток влаги в питательной среде. Среда пересушена при подсушивании. Утилизировать пересушенные среды. Уменьшить время подсушивания, снизить температуру подсушивания или прекратить подсушивание чашек. Способность целевых микроорганизмов прорасти на питательной среде может быть снижена или подавлена вследствие приема антибактериальных препаратов пациентом Гемолиз микроорганизмов слабо выражен. Гемолитическая активность у гемолитических бактерий может быть выражена в различной степени. Для обнаружения гемолиза у некоторых бактерий, в частности, <i>Streptococcus pyogenes</i>, рекомендуется просматривать колонии на питательной среде в проходящем сквозь чашку Петри свете.
Рост колоний бактерий, устойчивых к селективным компонентам среды (для варианта исполнения 2. Агар колумбийский с бараньей кровью, валидиксовой кислотой и колистином)	Способность бактерий прорасти на питательной среде может быть связана с их природной или приобретенной устойчивостью к селективным компонентам среды
Колонии микроорганизмов сливаются	Питательная среда имела излишнюю влагу. Соблюдение температуры хранения Изделия от + 2 до +8 °С Подсушить среду в термостате при +37 °С до 30 минут перед использованием.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Агар колумбийский с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-027-11161893-2022 в вариантах исполнения»
Версия 2, утверждена исполнительным директором ООО «Средофф» 13.05.2024

Проблема	Возможные причины и способы устранения
	Слишком большая концентрация микроорганизмов в образце. Посев образца в соответствующем десятикратном разведении.
Недостаточная специфическая активность изделия в отношении целевых микроорганизмов (при контроле с использованием референс-штаммов)	Несоблюдение правил восстановления, хранения и посева тест-штаммов. Соблюдать правила работы с культурами тест-штаммов.
	Несоответствие параметров инкубирования (содержание CO₂, температура, время). Соблюдать оптимальные параметры инкубирования целевых микроорганизмов <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 и <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 – аэробные условия при + 36±1 °С в течение 18 – 48 ч., <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6303 – микроаэрофильные условия – 5%CO ₂ , при + 36±1 °С в течение 18 – 48 ч.
	Посев суспензии референс-штамма очень малой концентрации. Использование суспензии засеваемого микроорганизма концентрацией не менее 100 КОЕ.
	Нарушение условий хранения и транспортировки Изделия. Чашки Петри со средой были подвергнуты тепловому и/или световому воздействию. Чашки Петри необходимо утилизировать. Использовать чашки Петри со средой, хранившиеся и транспортируемые в рекомендованных условиях.
Недостаточная специфическая активность изделия в отношении сопутствующей микрофлоры, ингибирующие свойства среды (для варианта исполнения 2. Агар колумбийский с бараньей кровью, окислительно-кислотный и колистином) (при контроле с использованием референс-штаммов)	Посев суспензии референс-штамма очень большой концентрации. Для приготовления суспензии тест-штамма использовать большее разведение исходной взвеси. Допустим рост <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 при посеве 100 мкл инокулюма концентрацией, превышающей 10 ⁴ КОЕ/мл через 24 – 48 часов (инкубирование в аэробных условиях при плюс 36±1 °С). Необходимо увеличить разведение исходной взвеси, снизив концентрацию суспензии микроорганизма



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Агар колумбийский с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-027-11161893-2022 в вариантах исполнения»
Версия 2, утверждена исполнительным директором ООО «Средофф» 13.05.2024

Приложение 2. Графические символы, используемые для маркировки Изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование символа и его описание
	«Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> » Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики <i>in vitro</i>
	«Температурный диапазон» Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	«Не допускать воздействия солнечного света» Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников света
	«Не использовать при повреждении упаковки» Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	«Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде» Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	«Использовать до» Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться
	«Дата изготовления» Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	«Код партии» Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	«Номер по каталогу» Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого медицинское изделие может быть идентифицировано
	«Изготовитель» Указывает изготовителя медицинского изделия
	«ВЕРХ» Указывает правильное вертикальное положение груза
	«Хрупкое, обращаться осторожно» Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно

Приложение 3. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (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 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р 1.3-2018	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению
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 15190-2023	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО

8 ЛИСТА(ОВ)

Исполнительный директор

ООО «Средофф»

Акбаров Р.Т.

