

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



244404A0/000473

号码 No.

兹证明：在所附文件上的珠海迪尔生物工程股份有限公司的印章属实。

Печать Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
прикрепленная к документу,
является подлинной.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Peng Qihao

日期：2024年05月20日

(Date: May. 20, 2024)

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



Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE / ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Reagent kit IST Card (DL-96 E) for identification and determination of sensitivity to antimicrobial drugs of Enterobacteria and Gram-negative bacilli with a negative oxidase test on DL-96A and D2mini analyzers for in vitro diagnostics / Набор реагентов IST Card (DL-96 E) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам энтеробактерий и грамотрицательных палочек с отрицательным тестом на оксидазу на анализаторах DL-96A и D2mini для in vitro диагностики



Manufacturer/ Производитель

Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, P.R. China

«APPROVED BY»/«УТВЕРЖДАЮ»
CEO / Исполнительный Директор
Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

Lin Huaqing

Stamp/печать



Date: 03-03-2024

Rev. 1.0, 03-2024 / Ред. 1.0, 03-2024

1. Наименование, состав медицинского изделия

Набор реагентов IST Card (DL-96 E) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам энтеробактерий и грамотрицательных палочек с отрицательным тестом на оксидазу на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, в составе:

1. Тестовая карта IST Card (DL-96 E) – 10 шт.
2. Дилуэнт (4,5 мл) – 10 флаконов.
3. МН-бульон (9,0 мл) – 10 флаконов.
4. Вспомогательный реагент VP A (2,0 мл) – 1 флакон.
5. Вспомогательный реагент VP B (2,0 мл) – 1 флакон.
6. Вспомогательный реагент PHE (2,0 мл) – 1 флакон.
7. Вспомогательный реагент IND (2,0 мл) – 1 флакон.
8. Оксидазный реагент (1,0 мл) – 1 флакон.
9. Парафиновое масло стерильное (9,0 мл) – 1 флакон.
10. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе

Производитель медицинского изделия	
Наименование	<i>Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.</i> <i>Чжухай ДуЭль Биотех Ко. Лтд.</i>
Адрес	<i>No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, P.R. China</i>
Номера телефонов	<i>Тел.: 86-756-6292044</i> <i>Факс: 86-756-3391389</i>
Адрес электронной почты	<i>dl@medicaldl.com</i>

3. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов IST Card (DL-96E) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам энтеробактерий и грамотрицательных палочек с отрицательным тестом на оксидазу на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики (далее – **набор, изделие**) предназначен для идентификации и полуколичественного определения чувствительности к антимикробным препаратам энтеробактерий и грамотрицательных палочек с отрицательным тестом на оксидазу, выделенных из клинического образца человека путем культивирования (образцы сыворотки, плазмы и цельной венозной крови и других, в норме стерильных, биологических жидкостей человека (спинномозговой, синовиальной, плевральной, перитонеальной); мочи; фекалий; мокроты; отделяемого дыхательных путей; отделяемого мочеполовых органов, раневого отделяемого), на анализаторах DL-96A и D2mini методами колориметрии и турбидиметрии. Для диагностики *in vitro*.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Набор рекомендуется применять для идентификации и полуколичественного определения чувствительности к антимикробным препаратам энтеробактерий и грамотрицательных палочек с отрицательным тестом на оксидазу, выделенных из клинического образца человека путем культивирования.

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия;

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Для профессионального применения.

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы.

6. Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Набор предназначен для идентификации и полуколичественного определения чувствительности к антимикробным препаратам энтеробактерий и грамотрицательных палочек с отрицательным тестом на оксидазу, выделенных из клинического образца человека путем культивирования.

7. Функциональное назначение

Изделие для диагностики *in vitro* для вспомогательной диагностики

8. Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Набор предназначен для полуколичественного определения чувствительности энтеробактерий и грамотрицательных оксидаза-отрицательных палочек, выделенных из клинических образцов человека путем культивирования, к антимикробным препаратам при проведении диагностики и лечения заболеваний, вызванных данными микроорганизмами.

9. Информация о типе анализируемого образца

Тип анализируемого образца: суспензия микроорганизмов, выделенных из клинического образца человека путем культивирования (образцы сыворотки, плазмы и цельной венозной крови и других, в норме стерильных, биологических жидкостей человека (спинномозговой, синовиальной, плевральной, перитонеальной); мочи; фекалий; мокроты; отделяемого дыхательных путей; отделяемого мочеполовых органов, раневого отделяемого).

10. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста.

11. Описание принципа аналитического метода, принципа действия медицинского изделия

Тестовая карта, IST Card (DL-96STAPH), входящая в набор, представляет собой 96-луночный микропланшет из прозрачного пластика. На поверхность пластика каждой лунки для идентификации микроорганизмов нанесены дегидратированные субстраты для биохимической реакции и антимикробные препараты для определения чувствительности к антимикробным препаратам. В лунки тестовой карты добавляют бактериальную суспензию, затем инкубируют при температуре +35°C – +37°C, в течение 18-24 часов. В результате накопления продуктов метаболизма при росте микроорганизмов в лунках с биохимическими субстратами происходит изменение цвета среды, спонтанное или проявляющееся при добавлении реактивов, входящих в набор. В лунках для определения чувствительности при росте культуры фиксируется изменение мутности среды, при отсутствии роста среда остаётся прозрачной. Тестовую карту помещают в анализатор для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., где происходит

автоматическая интерпретация и представление результатов идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам.

12. Сведения о рабочих характеристиках

• Точность

Точность идентификации контрольных штаммов и определения МПК антимикробных препаратов с помощью карты для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам составляет не менее 95 %.

• Повторяемость

Повторяемость идентификации контрольных штаммов и определения МПК антимикробных препаратов с помощью карты для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам составляет не менее 95 %.

• Внутрисерийное расхождение

Внутрисерийное расхождение идентификации контрольных штаммов и определения МПК антимикробных препаратов с помощью карты для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам составляет не более 5 %.

• Межсерийное расхождение

Межсерийное расхождение идентификации контрольных штаммов и определения МПК антимикробных препаратов с помощью карты для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам составляет не более 10 %.

13. Описание, состав

Параметр	Значение
Тестовая карта IST Card (DL-96 E)	
Внешний вид	96-луночный микропланшет из прозрачного пластика, без видимых дефектов. Текст и символы четкие и ясные
Размер (Д x Ш x В)	$(122,0 \pm 1) \times (90,0 \pm 2) \times (12,0 \pm 1)$ мм
Объем лунки	200 мкл
Диаметр лунки	6 мм
Дилуэнт (4,5 мл)	
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Нет
pH	$7,0 \pm 0,5$
Микробиологическая чистота	После культивирования рост отсутствует
Размер флакона (В x Ø)	$51,0 (\pm 1) \times 19,0 (\pm 1)$ мм
Объем	4,5 мл
Масса	10,0 г
МН-бульон (9,0 мл)	
Внешний вид	Жидкость светло-желтого цвета
Запах	Нет
pH	$7,0 \pm 0,5$
Микробиологическая чистота	После культивирования рост отсутствует
Размер флакона (В x Ø)	$54,0 (\pm 1) \times 21,0 (\pm 1)$ мм
Объем	9,0 мл
Масса	14,3 г
Вспомогательный реагент VP A (2,0 мл); Вспомогательный реагент VP B (2,0 мл); Вспомогательный реагент PHE (2,0 мл); Вспомогательный реагент IND (2,0 мл); Оксидазный реагент (1,0 мл); Парафиновое масло стерильное (9,0 мл)	
Внешний вид	Вспомогательный реагент VP A (2,0 мл) - прозрачная жидкость, светло-оранжевого цвета;

	Вспомогательный реагент VP B (2,0 мл) – прозрачная бесцветная жидкость; Вспомогательный реагент PHE (2,0 мл) - прозрачная жидкость желтого цвета; Вспомогательный реагент IND (2,0 мл) - прозрачная жидкость светло-желтого цвета; Оксидазный реагент (1,0 мл) - прозрачная жидкость светло-розового цвета; Парафиновое масло стерильное (9,0 мл) - прозрачная, бесцветная жидкость
Запах	Нет
Размер флакона (В x Ø) (Вспомогательный реагент VP A (2,0 мл); Вспомогательный реагент VP B (2,0 мл); Вспомогательный реагент PHE (2,0 мл); Вспомогательный реагент IND (2,0 мл); Оксидазный реагент (1,0 мл))	52,0 (±5) x 19,0 (±3) мм
Размер флакона (В x Ø) (Парафиновое масло стерильное (9,0 мл))	62,0 (±5) x 21,0 (±3) мм
Объем	Вспомогательный реагент VP A (2,0 мл) – 2,0 мл; Вспомогательный реагент VP B (2,0 мл) – 2,0 мл; Вспомогательный реагент PHE (2,0 мл) – 2,0 мл; Вспомогательный реагент IND (2,0 мл) – 2,0 мл; Оксидазный реагент (1,0 мл) – 1,0 мл; Парафиновое масло стерильное (9,0 мл) – 9,0 мл.
Масса	Вспомогательный реагент VP A (2,0 мл) – 4,7 г; Вспомогательный реагент VP B (2,0 мл) – 5,6 г; Вспомогательный реагент PHE (2,0 мл) – 5,1 г; Вспомогательный реагент IND (2,0 мл) – 5,2 г; Оксидазный реагент (1,0 мл) – 4,1 г; Парафиновое масло стерильное (9,0 мл) – 11,0 г.

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

Состав компонентов набора приведен в таблице ниже

Компонент	Состав
Тестовая карта IST Card (DL-96 E)	См. пункт 19. «Анализ и интерпретация результатов.»
Дилуент (4,5 мл)	Хлорид натрия 0,5% производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd,
МН-бульон (9,0 мл)	Гидролизат казеина 1,75% производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd; экстракт мясной 0,2 %, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Вспомогательный реагент VP A (2,0 мл)	1-нафтол 5% производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Вспомогательный реагент VP B (2,0 мл)	Гидроксид натрия 29,75% производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Вспомогательный реагент PHE (2,0 мл)	Хлорид железа (III) 3,5% производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Вспомогательный реагент IND (2,0 мл)	п-Диметиламинобензальдегид (реактив Эрлиха) 8,56 % производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd

Компонент	Состав
Оксидазный реагент (1,0 мл)	N, N-диметил-п-фенилендиамин солянокислый 1% производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Парафиновое масло стерильное (9,0 мл)	Минеральное масло 95 % производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd

14. Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов

Не применимо для данного медицинского изделия.

15. Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*. Только для профессионального применения;
- Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. Тщательно следуйте инструкциям, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста;
- Перед тестированием изучите и ознакомьтесь с процедурами эксплуатации и мерами предосторожности для эксплуатируемого анализатора;
- В ходе всех операций требуется не допускать бактериального загрязнения;
- Перед использованием набора реагентов и анализатора обязательно проводится тест на оксидазу и микроскопия с окрашиванием по Граму (а также визуальная проверка);
- Идентификация *Salmonella* и *Shigella* должна проводиться посредством реакции агглютинации;
- Испытуемый образец должен представлять собой изолированную колонию из чистой культуры, не старше 24 часов. Не допускается применение двух и более колоний, а также старых колоний;
- Результаты считаются недействительными, если инкубация тестовой карты длится более 48 часов;
- Тестовые карты и реактивы внутри них высушены и запечатаны под вакуумом в стерильных условиях. Перед использованием тест-карты предварительно разогревают ее при комнатной температуре. Затем вскрывают упаковку тестовой карты в асептических условиях. Во избежание бактериального заражения из воздуха нельзя прикасаться к подвижной каретке ридера;
- Требуется соблюдать определенные меры безопасности, чтобы не допустить заражения операторов. Надевайте лабораторные халаты, перчатки и иные средства индивидуальной защиты. Меняйте перчатки, чтобы избежать перекрестного загрязнения между образцами. Обращение с образцами и отходами должно соответствовать требованиям, изложенным в государственных и федеральных нормативных актах. Обращение с отходами должно осуществляться как с источником инфекции;
- Не используйте изделие, если упаковка или содержимое повреждены. В случае повреждения упаковки или потери вакуума утилизируйте изделие;
- Компоненты набора: Тестовая карта IST Card (DL-96 E), дилуент и МН-бульон являются изделиями однократного применения, повторное использование запрещается;
- Не используйте набор после истечения срока годности;
- Тестовая карта IST Card (DL-96E) и МН-бульон, входящие в данный набор, содержат материалы животного происхождения – желатин и гидролизат казеина, экстракт мясной. Все материалы животного происхождения строго контролируются производителем на предмет их безопасности для человека. Тем не менее, поскольку отсутствие инфекционных агентов не может быть полностью доказано, со всеми реагентами, содержащими материалы животного происхождения, следует обращаться с должной осторожностью, соблюдая меры предосторожности, рекомендуемые для биологически опасных материалов;
- Компоненты изделия после инокуляции образцом следует считать потенциально биологически опасным. Обращайтесь с реагентом с соблюдением соответствующих мер предосторожности и надлежащей лабораторной практики;
- Утилизация отходов должна производиться в соответствии с действующими местными нормами. Соблюдайте большую осторожность при работе с этими реагентами и образцами пациентов.

16. Ограничения метода

Образец должен соответствовать следующим требованиям:

- Отрицательный результат теста на оксидазу;

- Грамотрицательная палочка, без особых требований к питательной среде;
 - Изолированная колония (или чистая культура), выделенная из 18-24-часовой культуры.
- Используемый анализатор осуществляет идентификацию бактерий по своей базе данных.

17. Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием.

Набор валидирован для применения со следующим оборудованием:

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики в вариантах исполнения, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.;

Нефелометр микробиологический цифровой DL-ZD3, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.;

Комплект стандартов мутности МакФарланда (McFCHEK), производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.;

Устройство автоматическое для отбора проб Scan-10, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

Материалы, необходимые при работе с изделием:

Наконечники для анализаторов и автоматизированных систем для *in vitro* диагностики, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.;

При использовании набора следует использовать надёжные средства индивидуальной защиты, например, защитную одежду, медицинские перчатки, медицинские маски, в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

18. Применение набора.

Подготовка к исследованию

Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми в микробиологии методами на рекомендованной среде.

Проведите микроскопическое исследование культуры с окрашиванием по Граму, в соответствии с инструкцией используемого набора.

Поставьте тест на выявление цитохромоксидазы с помощью оксидазного реагента.

Постановка теста на цитохромоксидазу

Платиновой петлей или стеклянной палочкой (использование нихромовой петли может привести к ложноположительному результату) наносят 24-часовую чистую культуру исследуемых бактерий на чистое обезжиренное предметное стекло, добавляют каплю оксидазного реагента, наблюдают в течение 20-30 секунд, при проявлении окрашивания от голубого до пурпурного цвета – результат считать положительным.



A drop of liquid
Oxidase
reagent



positive negative

A drop of liquid Oxidase reagent

Капля жидкого оксидазного реагента

Биохимическое исследование

1. Приготовьте бактериальную суспензию, соответствующую значению 0,5 по стандарту мутности МакФарланда, добавив бактерии, из изолированной колонии чистой культуры не старше 24 часов, во флакон с дилюентом, тщательно перемешайте. (Примечание: если по ошибке суспензия получилась слишком плотной, можно разбавить её 0,5~0,9 % раствором хлорида натрия до значения 0,5 по стандарту мутности МакФарланда).
2. С помощью дозатора со стерильным наконечником внесите по 100 мкл бактериальной суспензии в лунки тестовой карты A1 - A12, B1 - B12 и C1 - C4.
3. Добавьте по две капли стерильного парафинового масла в лунки A1 - A7.

Определение чувствительности к антимикробным препаратам

4. Добавьте 50 мкл бактериальной суспензии во флакон с МН-бульоном и тщательно перемешайте. Внесите по 100 мкл полученной смеси в лунки C5 - C12, D1 - D12, E1 - E12, F1 - F12, G1 - G12, H1 - H12 (все лунки для определения МПК антимикробных препаратов и лунка для контроля роста C+).
5. Оторвите бумажную подложку с клейкой пленки и заклейте карту пленкой. Инкубируйте в течение 18-24 часов при температуре +35°C - +37°C.

Считывание результатов

1. Добавьте одну каплю вспомогательного реагента VP A и одну каплю вспомогательного реагента VP B в лунку A12 (VP). Через 20 минут добавьте одну каплю вспомогательного реагента IND в лунку A11 (IND). Через несколько минут добавьте одну каплю вспомогательного реагента PHE в лунку A10 (PHE).
2. Поместите тестовую карту в анализатор и начните анализ. Система анализатора автоматически определяет вид бактерий и выдает полуколичественные результаты определения МПК антимикробных препаратов. При необходимости распечатайте отчет (см. подробности в инструкции к системе) Полные инструкции по проведению анализа см. в руководстве пользователя соответствующего анализатора.

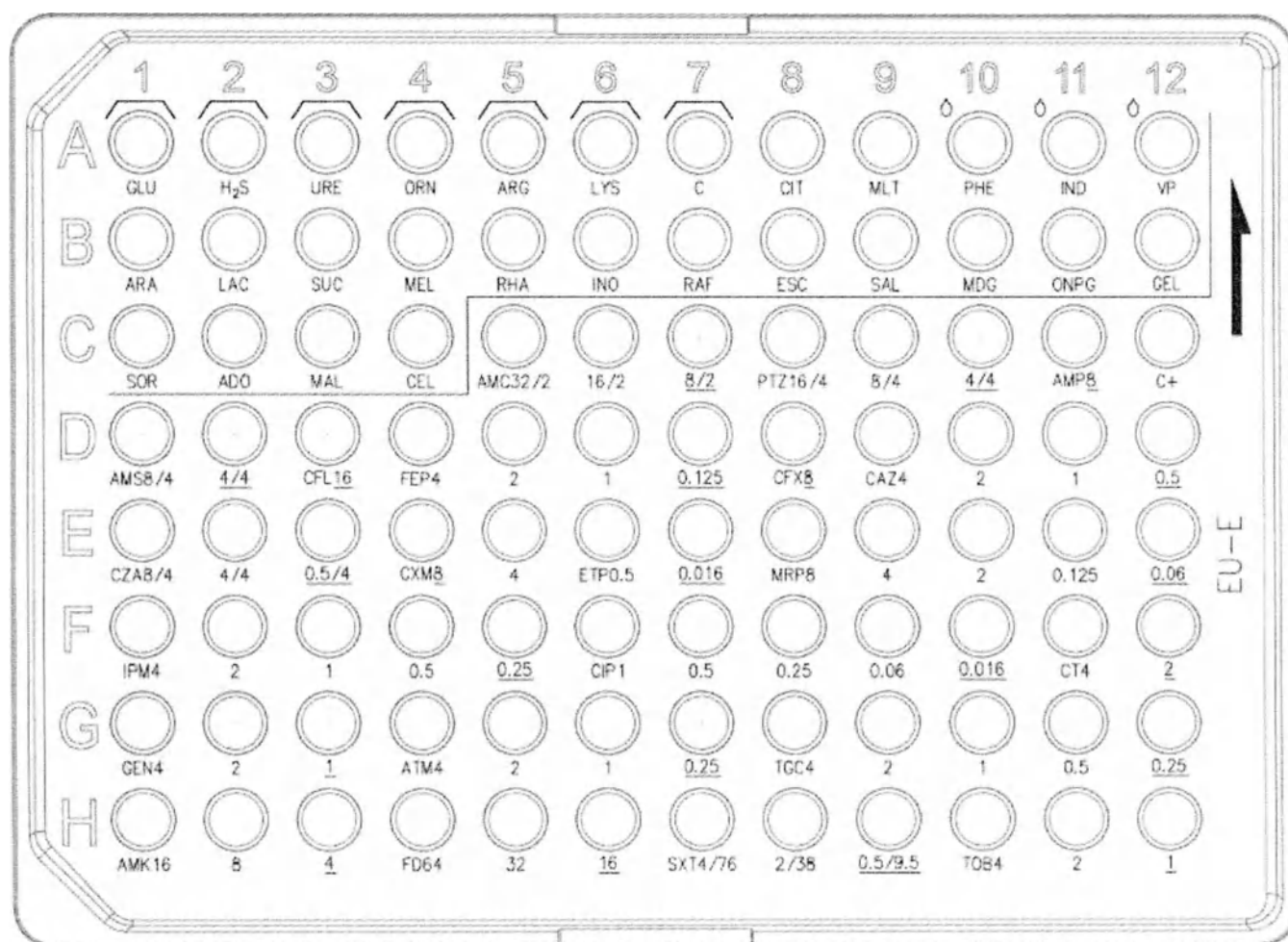
Контроль качества

Работу карты для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам следует контролировать с помощью соответствующего контрольного штамма:

Escherichia coli ATCC 25922

DL-96 E(Pure cultivation)														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Compulsory	Optional
A	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	+	-		
	GLUf	H2S	URE	ORN	ARG	LYS	C	CIT	MLT	PHE	IND	VP		
B	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	-		
	ARAf	LACf	SUCf	MELf	RHAf	INOf	RAFf	ESC	SALT	MDGf	ONPG	GEL		MOT
C	+	+	+	+										
	SORT	ADOf	MALf	CELf										

19. Анализ и интерпретация результатов.



Список активных компонентов, вступающих в биохимические реакции, и интерпретация результата приведены в таблице ниже

№ лунки	Описание	Результат	
		Отрицательный	Положительный
A1	(GLU) ферментация глюконата	Фиолетовый	Желтый
A2	(H ₂ S) натрия сульфид	Хаки	Черный
A3	(URE) Мочевина	Желтый/оранжевый	Красный
A4	(ORN) орнитиндекарбоксилаза	Желтый	Красный
A5	(ARG) аргинин	Желтый	Красный
A6	(LYS) лизин	Желтый	Красный или красновато-оранжевый
A7	C аминокислота	Цвет не изменился	Желтый или оранжевый
A8	(CIT) цитрат	Желтый или зеленовато-желтый	Синий
A9	(MLT) малонат	Желтый или зеленовато-желтый	Синий
A10	(PHE) фенилаланин деаминаза	После добавления реагента цвет меняется на желтый	После добавления реагента цвет меняется на темно-коричневый
A11	(IND) индол	После добавления реагента цвет меняется на желтый	После добавления реагента цвет меняется на красный
A12	VP	После добавления реагента цвет меняется на желтовато-коричневый	После добавления реагента цвет меняется на сливово-красный (20 минут)
B1	(ARA) ферментация арабинозы	Фиолетовый	Желтый
B2	(LAC) лактозная ферментация	Фиолетовый	Желтый
B3	(SUC) ферментация сахарозы	Фиолетовый	Желтый
B4	(MEL) ферментация мелибиозы	Фиолетовый	Желтый
B5	(RHA) ферментация рамнозы	Фиолетовый	Желтый
B6	(INO) ферментация инозитола	Фиолетовый	Желтый
B7	(RAF) ферментация рафинозы	Фиолетовый	Желтый
B8	(ESC) гидролиз эскулина	Темный хаки	Коричнево-черный
B9	(SAL) салицин	Фиолетовый	Желтый
B10	(MDG) α - метилглюкозид	Фиолетовый	Желтый

№ лунки	Описание	Результат	
		Отрицательный	Положительный
B11	(ONPG) галактозидаза	Белый	Желтый
B12	(GEL) гидролиз желатина	Черная частица не растворяется после легкого перемешивания	Черная частица растворилась после легкого перемешивания
C1	(SOR) получение сорбитола под действием кислоты	Фиолетовый	Желтый
C2	(ADO) ферментация адонитола	Фиолетовый	Желтый
C3	(MAL) ферментация мальтозы	Фиолетовый	Желтый
C4	(CEL) ферментирование целлобиозы	Фиолетовый	Желтый
C12	C+ ячейка для сравнения препаратов с положительной оценкой чувствительности	Прозрачный или светло-желтый	Мутность или осадок
Другие лунки	Испытание на чувствительность к препаратам	Прозрачный или светло-желтый	Мутность или осадок

Список антимикробных препаратов и их концентраций приведен в таблице ниже

Группа антимикробных препаратов	Название препарата	Концентрация препарата (мг/л)
Пенициллины	Ампициллин (AMP)	8
	Ампициллин-сульбактам (AMS)	8/4, 4/4
	Амоксициллин-клавулановая кислота (AMC)	32/2, 16/2, 8/2
	Пиперациллин-тазобактам (PTZ)	16/4, 8/4, 4/4
Цефалоспорины	Цефалексин (CFL)	<u>16</u>
	Цефепим (FEP)	4, 2, 1, <u>0,125</u>
	Цефокситин (CFX)	8
	Цефтазидим (CAZ)	4,2,1, 0,5
	Цефтазидим-авибактам (CZA)	8/4, 4/4, 0,5/4
	Цефуроксим (CXM)	8,4
Карбапенемы	Эртапенем (ETP)	<u>0,5, 0,016</u>
	Имипенем (IPM)	4, 2, 1, 0,5, 0,25
	Меропенем (MRP)	8, 4, 2, 0,125, 0,06
β-лактамы	Азтреонам (ATM)	4, 2, 1, 0,25
Аминогликозиды	Амикацин (AMK)	16, 8, 4
	Тобрамицин (TOB)	4, 2, 1
	Гентамицин (GEN)	4, 2, 1
Фторхинолоны	Ципрофлоксацин (CIP)	1, 0,5, 0,25, 0,06, <u>0,016</u>
Тетрациклины	Тигециклин (TGC)	4, 2, 1, 0,5, 0,25
Различные вещества	Колистин (CT)	4, 2
	Нитрофурантоин (FD)	64, 32, 16
	Триметоприм-сульфаметоксазол (SXT)	4/76, 2/38, <u>0,5/9,5</u>

Примечание: подчеркнутое значение концентрации вышеуказанного чувствительного препарата является концентрацией контроля качества.

20. Условия применения, хранения и транспортировки.

Условия применения:

Набор предназначен для применения совместно с анализатором автоматическим для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики в вариантах исполнения и устройством автоматическим для отбора проб Scan-10, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., условия применения соответствуют условиям эксплуатации оборудования:

Нормальная рабочая среда анализатора: температура +5°C – +40°C, относительная влажность воздуха... – не более 80%. Не используйте анализатор и набор в условиях слишком высокой или слишком низкой температуры, так как это может привести к неточным результатам тестирования.

Условия хранения:

Хранение изделий в упаковке производителя при температуре +2°C – +8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Запрещается замораживать компоненты набора.

После вскрытия вспомогательные реагенты VP A, VP B, PHE, IND, оксидазный реагент и стерильное парафиновое масло стабильны в течение всего срока годности при хранении плотно закрытыми в упаковке производителя при температуре +2°C – +8°C.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортировки:

Перевозить изделия следует крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование изделий при температуре +2°C – +8°C, требует соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, и должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

21. Срок годности и сведения о стабильности

Срок годности набора составляет 12 месяцев.

При хранении при температуре +2°C – +8°C компоненты набора остаются стабильными в течение всего срока годности.

После вскрытия вспомогательные реагенты VP A, VP B, PHE, IND, оксидазный реагент и стерильное парафиновое масло стабильны в течение всего срока годности при хранении плотно закрытыми в упаковке производителя при температуре +2°C – +8°C.

22. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Тестовая карта IST Card (DL-96E) и МН-бульон, входящие в данный набор, содержат материалы животного происхождения – желатин и гидролизат казеина, экстракт мясной. Все материалы животного происхождения строго контролируются производителем на предмет их безопасности для человека. Тем не менее, поскольку отсутствие инфекционных агентов не может быть полностью доказано, со всеми реагентами, содержащими материалы животного происхождения, следует обращаться с должной осторожностью, соблюдая меры предосторожности, рекомендуемые для биологически опасных материалов.

23. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате и (или) фармацевтической субстанции

Список лекарственных препаратов, содержащихся в медицинском изделии, представлен в таблице ниже

Группа антимикробных препаратов	Название препарата
Пенициллины	Ампициллин (AMP)
	Ампициллин-сульбактам (AMS)
	Амоксициллин-клавулановая кислота (AMC)
	Пиперациллин-тазобактам (PTZ)
Цефалоспорины	Цефалексин (CFL)

Группа антимикробных препаратов	Название препарата
	Цефепим (FEP)
	Цефокситин (CFX)
	Цефтазидим (CAZ)
	Цефтазидим-авибактам (CZA)
	Цефуроксим (СХМ)
Карбапенемы	Эртапенем (ETP)
	Имипенем (IPM)
	Меропенем (MRP)
β-лактамы	Азтреонам (АТМ)
Аминогликозиды	Амикацин (АМК)
	Тобрамицин (ТОВ)
	Гентамицин (GEN)
Фторхинолоны	Ципрофлоксацин (CIP)
Тетрациклины	Тигециклин (TGC)
Различные вещества	Колистин (СТ)
	Нитрофурантоин (FD)
	Триметоприм-сульфаметоксазол (SXT)

24. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Не использованные наборы с истекшим сроком годности классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

25. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

26. Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ	
Наименование	ООО «МИРУС МЕДИКАЛ»
Адрес	115114, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЗА-МОСКВОРЕЧЬЕ, УЛ КОЖЕВНИЧЕСКАЯ, Д. 10 СТР. 1
Номера телефонов	+7 499 579 3303
Адрес электронной почты	info@mirus-medical.com

27. Символы, используемые при маркировке

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Использовать до		Номер по каталогу
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Символ сертификации CE
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		

28. Перечень стандартов

Список применимых международных стандартов:

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
EN ISO 23640	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
Регламент (ЕС) 2017/746 (IVDR)	Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских устройствах для диагностики <i>in vitro</i> и отменяющий Директиву 98/79 / ЕС и Решение Комиссии 2010/227 / EU

Список применимых национальных стандартов:

Обозначение стандарта	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 ИСО 23640-2015	«Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> »
ГОСТ Р 51352-2013	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний»
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 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

Ссылки на литературные источники:

1. Патрик Р. Мюррей, «Руководство по клинической микробиологии», 7 издание.
2. Вэнь Юмэй, «Современная медицина и микробиология», 1 издание, Издательство Шанхайского медицинского университета.

СЕРТИФИКАТ

/логотип/ ССРПТ

Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата

01628488

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

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 244404A0/ 000473

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать компании «Чжухай ДиЭль Биотех
Ко. Лтд» на прилагаемой документе является подлинной.**

/текст на русском языке/

/фрагмент круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ**

/круглая печать/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ**

/оттиск круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ**

**Китайский комитет содействия
международной торговле**

Уполномоченное лицо: Пэн Цихао

Подпись: /подписано/

Дата: 20 мая 2024 года

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов IST Card (DL-96 E) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам энтеробактерий и грамотрицательных палочек с отрицательным тестом на оксидазу на анализаторах DL-96A и D2mini для in vitro диагностики.

Производитель:

«Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд», № 59, дорога Дин Вань № 10, округ Цзиньвань, г. Чжухай, провинция Гуандун, 519040, Китайская Народная Республика

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
«Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд»

/подпись/ Хуацин ЛИНЬ

Печать

Дата: 03.03.2024

Ред. 1.0, 03-2024

/овальная печать/ ЧЖУХАЙ ДИЭЛЬ БИОТЕХ КО. ЛТД.

/фрагмент круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРП**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2024- 7-4458

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



Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов

Нотариус: