

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

02313796

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. 254404A0/000117

兹证明：在所附文件上的珠海美华医疗科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHUHAI MEIHUA MEDICAL TECHNOLOGY LIMITED on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized Signature: Peng Qihao

日期: 2025年02月12日
(Date: Feb. 12, 2025)

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

«УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”

February 9, 2025

(date/date)

General Director

(должность/position)

Wu Yueheng

(подпись/name)

(подпись/signature)

М.П. Stamp

INSTRUCTIONS FOR USE

Culture medium in bottles for cultivating microorganisms in hemocultivators with colorimetric indication in versions:

1. Culture medium with antibiotic neutralizers for the cultivation of aerobes in a bottle with colorimetric indication;
2. Culture medium with antibiotic neutralizers for the cultivation of anaerobes in a bottle with colorimetric indication;
3. Culture medium for pediatric samples with antibiotic neutralizers for the cultivation of aerobes in a bottle with colorimetric indication;
4. Culture medium with antibiotic neutralizers for the cultivation of L-forms of aerobes in a bottle with colorimetric indication;
5. Culture medium without antibiotic neutralizers for the cultivation of aerobes in a bottle with colorimetric indication;
6. Culture medium without antibiotic neutralizers for the cultivation of anaerobes in a bottle with colorimetric indication.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда питательная во флаконах для культивирования микроорганизмов в гемокультиваторах с колориметрической индикацией в вариантах исполнения:

1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией;
2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией;
3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией;
4. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования L-форм аэробов во флаконе с колориметрической индикацией;
5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией;
6. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией.

manufacture/производства Zhuhai Meihua Medical Technology Limited
(Чжухай Мэйхуа Медикал Технолоджи Лимитед), Китай

Наименование изделия

Среда питательная во флаконах для культивирования микроорганизмов в гемокультиваторах с колориметрической индикацией в вариантах исполнения (далее — среда питательная во флаконах, флаконы со средой питательной, медицинское изделие)

Спецификации упаковки

Вариант исполнения
1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией, в составе: - Среда питательная (Aerobic Culture Bottle (Colorimetry), CFA-01) — 100 флаконов/коробка; - Инструкция по применению — 1 шт.
2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией, в составе: - Среда питательная (Anaerobic Culture Bottle (Colorimetry), CFN-02) — 100 флаконов/коробка; - Инструкция по применению — 1 шт.
3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией, в составе: - Среда питательная (Aerobic Culture Bottle (Colorimetry), CFP-03) — 100 флаконов/коробка; - Инструкция по применению — 1 шт.
4. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования L-форм аэробов во флаконе с колориметрической индикацией, в составе: - Среда питательная (Aerobic Culture Bottle (Colorimetry), CFL-04) — 100 флаконов/коробка; - Инструкция по применению — 1 шт.
5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией, в составе: - Среда питательная (Aerobic Culture Bottle (Colorimetry), CSA-05) — 100 флаконов/коробка; - Инструкция по применению — 1 шт.
6. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией, в составе: - Среда питательная (Anaerobic Culture Bottle (Colorimetry), CSN-06) — 100 флаконов/коробка; - Инструкция по применению — 1 шт.

Назначение

Предназначен для культивирования и качественного обнаружения анаэробных и факультативно-анаэробных бактерий, или аэробных бактерий, или грибов в цельной венозной крови, в плевральной, асцитической жидкости человека. Применяется совместно с системами с анализаторами серии ВС, BACT/ALERT 3D для *in vitro* диагностики сепсиса и/или бактериемии, вне зависимости от проводимой антимикробной химиотерапии. Предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку. Медицинское изделие является вспомогательным средством в диагностике *in vitro* и применяется в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений только для профессионального применения.

Показания

Ранняя диагностика сепсиса и/или бактериемии, в норме стерильных биологических жидкостей человека, путем исследования образцов крови, плевральной и асцитической жидкости пациента. Среды питательные во флаконах применяются совместно с совместимыми гемокультиваторам с колориметрической индикацией сигнала сенсора на дне флакона с питательной средой.

Варианты исполнения предполагают улучшенную выявляемость при различных вариантах клинической

картины. Варианты исполнения:

- «2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования **анаэробов** во флаконе с колориметрической индикацией»

- «6. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования **анаэробов** во флаконе с колориметрической индикацией» -

преимущественно используются для культивирования **анаэробных микроорганизмов** в крови или стерильных биологических жидкостях (плевральный выпот, асцит) в целях ранней диагностики бактериемии, сепсиса.

Варианты исполнения:

- «4. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования L-форм **аэробов** во флаконе с колориметрической индикацией»

- «1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования **аэробов** во флаконе с колориметрической индикацией»

- «3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования **аэробов** во флаконе с колориметрической индикацией»

- «5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования **аэробов** во флаконе с колориметрической индикацией» -

при культивировании **аэробных микроорганизмов** в целях ранней диагностики бактериемии, сепсиса путем исследования образца крови или биологических жидкостей пациента.

Противопоказания

При соблюдении квалифицированными медицинскими работниками предназначения, установленного производителем, и строгом следовании эксплуатационной документации, медицинское изделие не имеет противопоказаний к применению.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Потенциальные потребители

Обученные специалисты микробиологических лабораторий, такие как: врач, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) клинично-диагностической лаборатории медицинского учреждения.

Принцип метода

Среда питательная во флаконах обогащена высоким содержанием питательных веществ и факторов роста, способствующих росту и размножению микроорганизмов. На дне флакона находится химический датчик углекислого газа, который пропорционально реагирует на увеличение концентрации CO₂, вызванные микробным ростом. Увеличение количества CO₂ приводит к изменению цвета датчика. Изменения цвета, то есть колориметрия, может регистрироваться соответствующим анализатором (гемокультуратором), который анализирует интенсивность и динамику увеличения концентрации CO₂ для определения наличия микробного роста во флаконе. Положительный результат указывает на предположительное присутствие во флаконе жизнеспособных микроорганизмов.

Основные компоненты

Все варианты исполнения сред поставляются во флаконах из композитного пластика, внутри которого заключен колориметрический датчик роста микроорганизмов, реагирующий на изменение внутреннего газового состава вследствие жизнедеятельности микроорганизмов. Объем и состав сред зависит от

варианта исполнения.

Вариант исполнения «6. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией»:

Объем среды во флаконе - 40 мл

Компоненты питательной среды :

- дрожжевой экстракт ($\geq 0,25\%$ мас./об.),
- протеозо-пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.),
- цитрат натрия ($\geq 0,02\%$ мас./об.),
- соевый пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.),
- казеиновый пептон ($\geq 1,7\%$ мас./об.),
- полианетолсульфонат натрия (SPS) ($\geq 0,03\%$ мас./об.),
- глюкоза ($\geq 0,1\%$ мас./об.),
- витамин К3 ($\geq 0,0005\%$ мас./об.),
- этантиолат натрия ($\geq 0,04\%$ мас./об.) и т. д.

Вариант исполнения «2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией»:

Объем среды во флаконе - 30 мл

Компоненты питательной среды:

- дрожжевой экстракт ($\geq 0,25\%$ мас./об.),
- протеозо-пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.),
- цитрат натрия ($\geq 0,02\%$ мас./об.),
- соевый пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.),
- казеиновый пептон ($\geq 1,7\%$ мас./об.),
- полианетолсульфонат натрия (SPS) ($\geq 0,03\%$ мас./об.),
- глюкоза ($\geq 0,1\%$ мас./об.),
- витамин К3 ($\geq 0,0005\%$ мас./об.),
- этантиолат натрия ($\geq 0,04\%$ мас./об.),
- сорбентная смола ($\geq 6\%$ мас./об.) и т. д.

Вариант исполнения «5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией»:

Объем среды во флаконе - 40 мл

Компоненты питательной среды :

- дрожжевой экстракт ($\geq 0,25\%$ мас./об.),
- протеозо-пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.),
- соевый пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.),
- казеиновый пептон ($\geq 1,7\%$ мас./об.),
- сахароза ($\geq 0,033\%$ мас./об.),
- полианетолсульфонат натрия (SPS) ($\geq 0,03\%$ мас./об.),
- глюкоза ($\geq 0,1\%$ мас./об.),

- витамин К3 ($\geq 0,0152\%$ б/в) и т. д.

Вариант исполнения «1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией»:

Объем среды во флаконе - 30 мл

Компоненты питательной среды:

- дрожжевой экстракт ($\geq 0,25\%$ мас./об.),
- протеозо-пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.),
- соевый пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.),
- казеиновый пептон ($\geq 1,7\%$ мас./об.),
- сахароза ($\geq 0,033\%$ мас./об.),
- полианетолсульфонат натрия (SPS) ($\geq 0,03\%$ мас./об.),
- глюкоза ($\geq 0,1\%$ мас./об.),
- витамин К3 ($\geq 0,0152\%$ мас./об.),
- сорбентная смола ($\geq 6\%$ мас./об.) и т.д.

Вариант исполнения «3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией»:

Объем среды во флаконе - 20 мл

Компоненты питательной среды :

- дрожжевой экстракт ($\geq 0,25\%$ мас./об.),
- протеозо-пептон ($\geq 0,1\%$ мас./об.),
- полианетолсульфонат натрия (SPS) ($\geq 0,018\%$ мас./об.),
- соевый пептон ($\geq 0,3\%$ мас./об.),
- казеиновый пептон ($\geq 1,7\%$ мас./об.),
- сахароза ($\geq 0,0835\%$ мас./об.),
- глюкоза ($\geq 0,06\%$ мас./об.),
- витамин К3 ($\geq 0,0152\%$ мас./об.),
- сорбентная смола ($\geq 6\%$ мас./об.) и т.д.

Вариант исполнения «4. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования L-форм аэробов во флаконе с колориметрической индикацией»:

Объем среды во флаконе - 30 мл

Компоненты питательной среды:

- дрожжевой экстракт ($\geq 0,25\%$ мас./об.),
- полианетолсульфонат натрия (SPS) ($\geq 0,03\%$ мас./об.),
- соевый пептон ($\geq 0,3\%$ мас./объем),
- казеиновый пептон ($\geq 1,7\%$ мас./об.),
- глюкоза ($\geq 0,1\%$ мас./об.),
- витамин К3 ($\geq 0,0152\%$ мас./об.),
- хлорид натрия ($\geq 2\%$ мас./об.),
- сорбентная смола ($\geq 6\%$ мас./об.) и т. д.

Условия хранения изделия

При температуре +2 — +36° С в течение срока годности, указанного на упаковке (12 мес.) в сухом, защищенном от света месте в вертикальном положении.

Условия эксплуатации:

Флаконы с добавленными пробами крови или БЖЧ следует как можно быстрее поместить в гемокультиватор. До загрузки в гемокультиватор инокулированные образцы можно хранить и транспортировать при температуре 15-30°С в течение не более 2 часов. Флаконы с посеянными образцами не должны подвергаться охлаждению или замораживанию.

Пластиковую крышку флакона со средой питательной следует вскрывать непосредственно перед взятием клинического образца. Флаконы со средой питательной со вскрытой пластиковой крышкой, которые не были использованы, хранению не подлежат и должны быть утилизированы.

Совместимые медицинские изделия

Среда питательная во флаконах для культивирования микроорганизмов в гемокультиваторах с колориметрической индикацией в вариантах исполнения совместима с нижеуказанными медицинскими изделиями:

- «Анализатор автоматический бактериологический серии ВС в вариантах исполнения», производства Zhuhai Meihua Medical Technology Limited («Чжухай Мэйхуа Медикал Технолоджи Лимитед»), Китай;
- «Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D с принадлежностями», производства «bioMérieux, Inc.» («биоМерье СА»), Франция, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06555 от 02.04.2010.

Сбор образцов

Выбор типа среды в зависимости от антибиотикотерапии

Выбор типа среды питательной во флаконах зависит от исходных данных о пациенте. Для пациентов, **не получавших антибиотики**, рекомендуется использовать варианты исполнения с указанием «**без нейтрализаторов антибиотиков**»:

- 5. Среда питательная **без нейтрализаторов антибиотиков** для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией;
- 6. Среда питательная **без нейтрализаторов антибиотиков** для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией.

Для пациентов, **получавших антибиотики**, рекомендуется использовать варианты исполнения с указанием «**с нейтрализаторами антибиотиков**»:

- 1. Среда питательная **с нейтрализаторами антибиотиков** для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией;
- 2. Среда питательная **с нейтрализаторами антибиотиков** для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией;
- 3. Среда питательная для педиатрических проб **с нейтрализаторами антибиотиков** для

культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией;

- 4. Среда питательная с **нейтрализаторами антибиотиков** для культивирования L-форм аэробов во флаконе с колориметрической индикацией.

Выбор типа среды в зависимости от объема материала

Для педиатрических проб, а также проб с небольшим объемом образца, рекомендуется забирать во флакон **1-3 мл** образца в сочетании с вариантом исполнения:

- 3. Среда питательная для **педиатрических проб** с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией;

Для остальных случаев рекомендуется отбирать во флакон стандартный объем в **8-10 мл** с выбором варианта исполнения, соответствующего остальным критериям.

Выбор типа среды в особых клинических случаях

Для образцов пациентов, получавших антибиотики при выраженной клинической картиной сепсиса, и одновременно отсутствии роста в других флаконах со средой питательной или с подозрением на наличие бактерий L-формы, рекомендуется использовать вариант исполнения:

- 4. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования **L-форм** аэробов во флаконе с колориметрической индикацией.

Тип исследуемого образца

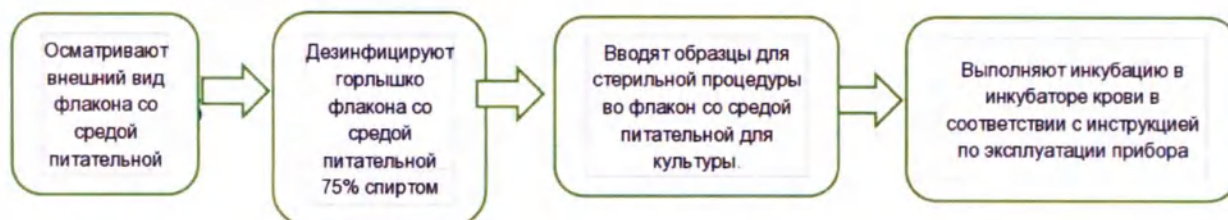
Цельная венозная кровь, плевральная жидкость, асцитическая жидкость.

Методика сбора образца

После выбора типа среды питательной во флаконах приступите к сбору образца

Примечание: для сбора образцов необходимо использовать стерильные методы, чтобы уменьшить вероятности контаминации. Для этого важно соблюдать методику забора надлежащую стерилизацию кожи пациента .

Операции в общем виде включают следующие этапы:



1. Осмотрите среду питательную во флаконах на предмет трещин, загрязнений, избыточной мутности, выпирающей или втянутой мембраны. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флакон, если обнаружен какой-либо дефект (например, мутность/ осадок (за исключением смолы), подозрительный цвет и т.д. Пользователь должен изучить маркировку и значки на этикетке флакона (см. Расшифровка символов).

2. Нанесите на этикетку среды питательной во флаконах соответствующую информацию о пациенте и время забора материала
3. Снимите пластиковую крышку со среды питательной во флаконах.
4. Тампоном, смоченным 75% раствором спирта, протрите мембрану среды питательной во флаконах (использование йода не рекомендуется). Дайте спирту высохнуть на воздухе.
5. Продезинфицируйте кожу в области взятия образца так, как того требуют соответствующие правила.
6. Соблюдая правила асептики, произведите взятие крови из вены и внесите образец в среду питательную во флаконах с помощью шприца или специальной системы забора. Рекомендуемый объем для образца крови или другой БЖЧ составляет 8–10 мл крови. На флакон со средой питательной (для варианта исполнения: «3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией» 1–3 мл. В случае, когда объем внесенного образца будет меньше или больше предусмотренного инструкцией, производитель не гарантирует получение корректных результатов.
7. Флаконы с добавленными пробами крови или БЖЧ следует как можно быстрее поместить в гемокультиватор. До загрузки в гемокультиватор инокулированные образцы можно хранить и транспортировать при температуре 15-30°C в течение не более 2 часов. Флаконы с посеянными образцами не должны подвергаться охлаждению или замораживанию.
8. Процедуры загрузки и выгрузки среды питательной во флаконах в гемокультиватор прибор будут приведены в соответствующем руководстве пользователя для прибора. Тестирование среды питательной во флаконах, помещенной в прибор, выполняется автоматически в течение периода действия протокола тестирования. Среда питательная во флаконах, которые считаются положительными, будут проанализированы с помощью прибора.
9. Если среду питательную во флаконах с инокулированным образцом не поместили в прибор вовремя и при этом наблюдается рост микроорганизмов, ее нельзя помещать в прибор. Вместо этого необходимо одновременно провести субкультивирование и окраску по Граму для получения положительных результатов в среде питательной во флаконах.
10. Если после 5 дней культивирования получены отрицательные результаты в среде питательной во флаконах с видимыми изменениями, такими как гемолиз и мутность, их следует рассматривать как положительные результаты.
11. Прежде чем утилизировать среду питательную во флаконах с отрицательным посевом, можно взять еще один мазок, чтобы исключить ложноотрицательные результаты.

Контроль качества

При необходимости в лаборатории можно провести контроль качества медицинского изделия. Тестирование рекомендуется проводить на указанных ниже штаммах ATCC®, при уровнях 1000 КОЕ/флакон, в течение 72 часов. В таблице 1 приведены контрольные штаммы для использования с флаконами для культивирования аэробных и анаэробных микроорганизмов.

В качестве отрицательного контроля для оценки: чувствительности, показателей роста культуры и повторяемости следует использовать незасеянные среды питательные во флаконах.

В качестве отрицательного контроля для оценки специфичности аэробных и анаэробных сред, необходимо использовать штаммы ATCC®, при уровнях 1000 КОЕ/флакон, в течение 72 часов,

приведенные в таблице 2.

Успешное прохождение положительного и отрицательного контроля показывает, что хранение и транспортировка полученных флаконов соответствуют стандартным требованиям.

В случае проблем с прохождением положительного контроля, повторите процедуру с другим контрольным штаммом.

В случае повторения проблем, или в случае положительного сигнала в отрицательном флаконе обратитесь в официальный поставщику по текущему контракту поставки.

Ниже приведена таблица контрольных штаммов для аэробных и анаэробных вариантов исполнения.

Контрольные штаммы для анаэробных сред: 2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией 6. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией.	Контрольные штаммы для аэробных сред: 1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией; 5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией; 3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией; * 4. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования L-форм аэробов во флаконе с колориметрической индикацией
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305 *	
Escherichia coli ATCC 25922	
Staphylococcus aureus ATCC 25923	
Clostridium histolyticum ATCC 19401	Neisseria meningitidis ATCC 13090 *
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Haemophilus influenzae ATCC 19418 *
Clostridium perfringens ATCC 13124	Streptococcus pyogenes ATCC 19615
Phocaeicola vulgatus ATCC 8482	Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
—	Alcaligenes faecalis ATCC 8750
—	Candida albicans ATCC 18804

* - штамм не может использоваться как контрольный для «4. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования L-форм аэробов во флаконе с колориметрической индикацией»

Таблица 2. Стандартные штаммы для тестирования в качестве отрицательного контроля для оценки специфичности:

Штаммы контроля на специфичность (как отрицательный контроль) для анаэробных сред: 2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией 6. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией.	Штаммы контроля на специфичность (как отрицательный контроль) для аэробных сред: 1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией; 5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией; 3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией; 4. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования L-форм аэробов во флаконе с колориметрической индикацией;
Neisseria meningitidis ATCC 13090	Clostridium perfringens ATCC 13124
—	Bacteroides fragilis ATCC 25285

Процедура положительного контроля качества

1. Для проведения положительного контроля предлагается выбрать одну из культур, указанных в

Таблице 1, например, *Escherichia coli* или *Staphylococcus aureus* с мутностью 0.5 МакФарланда, объемом 10 мкл

2. Перенесите культуру в 10 мл стерильного физ.раствора, и равномерно перемешайте.
3. Добавьте 100мкл приготовленной суспензии к 10 мл стерильного физ.раствора. Таким образом получится бактериальная суспензия концентрацией 1000 КОЕ /мл.
4. Инокулируйте 1 мл полученной суспензии во флакон и незамедлительно установите его в анализатор.
5. **Положительный флакон должен быть обнаружен в течение 72 часов.** В таком случае считается, что положительный контроль качества пройден успешно.

Процедура отрицательного контроля качества

В качестве отрицательного контроля качества используйте незаполненный флакон из той же партии, что и флакон для положительного контроля. **Отрицательный контроль считается успешным в случае отрицательного результата по истечении 120 часов инкубации.**

Процедура отрицательного контроля качества для оценки специфичности аэробных и анаэробных сред

1. Для проведения положительного контроля предлагается выбрать одну из культур, указанных в Таблице 2, с мутностью 0.5 МакФарланда, объемом 10 мкл
2. Перенесите культуру в 10 мл стерильного физ.раствора, и равномерно перемешайте.
3. Добавьте 100мкл приготовленной суспензии к 10 мл стерильного физ.раствора. Таким образом получится бактериальная суспензия концентрацией 1000 КОЕ /мл.
4. Инокулируйте 1 мл полученной суспензии во флакон и незамедлительно установите его в анализатор.
5. **Отрицательный контроль специфичности считается успешным в случае отрицательного результата по истечении 72 часов инкубаций.**

Интерпретация клинических результатов

Интерпретация с помощью анализатора (гемокультиватора):

1. Положительные результаты колориметрии, зарегистрированные гемокультиватором во флаконах с инокулированными биологическими образцами в течение 120 ч, с высокой степенью вероятности указывают на присутствие живых микроорганизмов в инокуляте.
2. Для получения высоко достоверного положительного результата следует сделать мазок с окраской по Граму и сделать высев на плотную питательную среду.
Если результат мазка отрицательный, то среду питательную во флаконе следует загрузить в прибор повторно для подрачивания культуры до получения положительного сигнала.
3. Если в каких-либо средах питательных во флаконах, признанных отрицательными, наблюдаются видимые изменения, такие как гемолиз или помутнение после 5 дней культивирования, следует приготовить мазок, окрасить по Граму. В зависимости от результата микроскопии рассматривать их как предположительно положительные, из которых далее следует сделать высев на плотную питательную среду.
4. Прежде, чем утилизировать среду питательную во флаконах, признанную отрицательной, рекомендуется сделать контрольный мазок и/или провести высев на плотную питательную среду, чтобы исключить ложноотрицательный результат.

5. Для питательных сред во флаконах, которые изначально признанными ложно-положительными, а после повторного культивирования были признаны положительными повторно, следует сделать контрольный мазок и/или провести высев на плотную питательную среду.

Для подробных инструкций по обработке данных на гемокультиваторе, обратитесь к инструкции по эксплуатации соответствующего прибора.

Ручная методика интерпретации: Колориметрический датчик на дне флакона со средой питательной изменяет цвет в видимом диапазоне. Поэтому существует возможность визуальной оценки положительного сигнала датчика.

После инокуляции пробы в среду питательную во флаконе, ее помещают в инкубатор с температурой 35-37 °С. Культуру проверяют один раз утром и каждый день вечером. Если индикатор на дне флакона для культуры становится желтым или питательная среда помутнела, появился осадок или воздух, то образец считается положительным, что подтверждается исследованием мазка или



субкультивированием.

Рисунок № 1. Визуальное сравнение положительных и отрицательных сигналов колориметрического датчика

В то же время, если цвет индикатора на дне флакона со средой питательной не изменился в течение 5 дней (120 ч) после инокуляции биологическим образцом (72 ч — контрольным штаммом), а в питательной среде нет мутного осадка или воздуха и других изменений, результат считается отрицательным.

Ограничения метода

1. Результат исследования во многом зависит от качества сбора образцов. Зачастую микроорганизмы содержатся в небольшом количестве и могут периодически появляться в кровотоке, поэтому у пациентов следует брать серию образцов крови. Положительные результаты в нескольких пробах достоверно указывают на наличие микроорганизмов в крови. Однако на данном этапе результат не

позволяет определить, какие именно бактерии присутствуют в образце. Для этого необходимо выполнить дальнейшую идентификацию бактерий.

2. В некоторых случаях в положительных пробах бактерии также обнаруживаются в мазках, но при этом они не растут при пересеве на стандартные питательные среды. Эти образцы следует рассевать на специальных питательных средах, подходящих для роста предполагаемых по мазку бактерий.
3. В отдельных случаях некоторые привередливые бактерии не могут расти ни в аэробных, ни анаэробных питательных средах. Подобные прихотливые бактерии требуют специальных питательных сред и особых условий культивирования.
4. В очень редких случаях некоторые бактерии могут расти в питательной среде, но не могут производить достаточно углекислого газа, для изменения цвета индикатора на дне флакона со средой питательной. Это может стать причиной ложноотрицательного результата
5. Если объем образца в среде питательной во флаконе слишком велик (более 10 мл), это может нарушить баланс соотношения питательной среды образца, что может повлиять на рост некоторых бактерий.
6. В некоторых образцах чрезмерно высокое количество лейкоцитов может привести к ложноположительным результатам, даже если результаты мазка и субкультивирования дали отрицательные результаты.

Рабочие характеристики

1. Внешний вид, характеристики, объем загрузки.

a) Упаковка среды питательной во флаконе должна быть чистой, а штрих-код и текстовые этикетки должны быть четкими.

b) Упаковка среды питательной во флаконе должна быть герметичной, без трещин, утечек или просачиваний.

c) Питательная среда внутри флакона должна быть прозрачной, без каких-либо признаков мутности. Внешний вид и упаковка оценивается органолептически на белом фоне на расстоянии не менее 30 см от глаз наблюдателя.

d) Объем питательной среды внутри флакона:

по **40 мл±4 мл** для вариантов исполнения:

- «Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией»,
- «Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией»,

по **30 мл±3 мл** для вариантов исполнения:

- «Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией»,
- «Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией»,
- «Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования L-форм аэробов во флаконе с колориметрической индикацией»;

по **20 мл±3 мл** для варианта исполнения:

- «Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией».
- 2) Тест на стерильность: при инкубировании незасеянных сред питательных во флаконах в условиях гемокультиватора признаки роста микроорганизмов должны отсутствовать.
- 3) Показатели роста: результат роста при культивировании стандартных (контрольных) бактериальных штаммов во флаконе должен быть положительным. Процент выросших культур — 100%.
- 4) Общая воспроизводимость: воспроизводимость результатов культивирования стандартных бактериальных штаммов во флаконе со средой питательной должна составлять 100%.
- 5) Межлотовая воспроизводимость: культивирование стандартных бактериальных штаммов во флаконах со средой питательной разных производственных лотов не должно давать расхождения результатов.
- 6) Значение pH питательной среды во флаконе: $7,3 \pm 0,3$.

Меры предосторожности

1. Срок годности указан на этикетке каждого флакона со средой питательной. Следует обращать внимание на дату истечения срока годности. Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.
2. Перед применением следует внимательно прочитать инструкцию.
3. Перед использованием каждый флакон со средой питательной следует осмотреть на наличие признаков загрязнения и повреждения, например, вздутия вследствие избыточного давления газа или утечки среды. Не следует использовать среду питательную во флаконе со следами загрязнения.
4. Перед использованием пользователь должен осмотреть флаконы со средой питательной на предмет порчи. Не следует использовать флаконы с мутной или загрязненной средой, осадком (за исключением смолы) или средой с измененным цветом (потемнением).
5. Правильный сбор образцов, своевременная инокуляция во флаконы для культуры и соблюдение стандартизированных рабочих процедур гарантируют высокую эффективность и точность конечного результата.
6. Данное медицинское изделие является одноразовым и предназначено только для диагностики *in vitro*. Не следует использовать флакон со средой питательной, если упаковка повреждена или текст на упаковке неразборчив.
7. Во время работы должны быть приняты необходимые меры защиты, чтобы предотвратить заражение персонала. Оператор должен использовать средства индивидуальной защиты. Отходы следует утилизировать как потенциальные источники инфекции (см. раздел Утилизация).
8. Повторное использование медицинского изделия не предусмотрено.

Утилизация

После использования, истечения срока годности флаконов со средой питательной или для флаконов со средой питательной, пришедших в негодность в связи с неправильным хранением, загрязнением и прочими причинами, утилизируйте их в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс опасности Б (как входившие в контакт с биологическими образцами), и внутренними правилами лаборатории.

Транспортировка

Неинокулированные флаконы можно транспортировать любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах в течение всего срока годности при температуре $+2$ — $+36^{\circ}\text{C}$.

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

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожностей, указанных в инструкции.

Материалы человеческого/животного происхождения в медицинском изделии

Данное изделие не содержит материалы животного происхождения.

Контакт медицинского изделия с персоналом

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий должны использовать СИЗ при работе с изделием.

Расшифровка символов

Символы	Пояснение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
STERILE 	Стерилизация паром или сухим теплом
	Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Этой стороной вверх
CE	Европейское соответствие
	Информация о пациенте
#	Штрих-код образца
	Время сбора образца

Гарантии

По вопросам качества, рекламаций и применения медицинского изделия «Среда питательная во флаконах для культивирования микроорганизмов в гемокультиваторах с колориметрической индикацией в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ: ООО «Хелена РУС», e-mail: info@helenabio.ru

Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя в РФ



Zhuhai Meihua Medical Technology Limited.
 Unit 203, Building 3 (B-type Factory Building), No. 1, Keji 7th Road, Tangjiawan Town, High-tech Zone, Zhuhai City, Guangdong Province, China

Уполномоченный представить производителя в РФ

ООО "Хелена РУС"
 Адрес: 127287, г. Москва, ул. Петровско-Разумовский пр-д, 29, стр. 2, 1 этаж, помещение III, комната 10
 e-mail: info@helenabio.ru

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Ссылки на стандарты	Наименование
ISO 18113-1:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть. 1. Термины, определения и общие требования
ISO 18113-2:2009	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики
ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, используемые на маркировке медицинских изделий.
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
ISO 23640:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности при диагностики in vitro
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

Справочные материалы

1. Patrick R. Murray, Manual of Clinical Microbiology, 7th edition.
2. Glatt, A.E., W.M.Mc Cormack. and D. Taylor-Robison 1989. Genital mycoplasma, P279-293 in sexually Transmitted Disease, 2nd, McGraw-Hill Book co., New York, N.Y.
3. Wen Yumei, Modern Medical Microbiology, First Edition, Shanghai Medical University Press.

Shang Hong, Wang Yusan, national clinical test operation procedures. 4th edition. People's Health Publishing House. 2015

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский комитет содействия развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

02313796

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 254404A0/000117

*/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли/ Для свидетельств по
делам торговли/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании ЧЖУХАЙ МЕЙХУА МЕДИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИ ЛИМИТЕД (ZHUNAI MEIHUA MEDICAL TECHNOLOGY LIMITED) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли/ Для свидетельств по
делам торговли/*

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
Пенг Цихао (Peng Qihao)
(Дата: 12 февраля 2025 г.)

Вебсайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

9 февраля 2025 г.

(дата)

Генеральный директор

(должность)

Ву Юэнг (Wu Yueheng)

(имя)

_____ подпись

(подпись)

/печать: Чжухай Мэйхуа Медикал Технолоджи Лимитед, 4404960029085)/

М.П.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

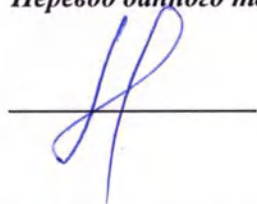
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда питательная во флаконах для культивирования микроорганизмов в гемокультиваторах с колориметрической индикацией в вариантах исполнения:

1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией;
2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией;
3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией;
4. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования L-форм аэробов во флаконе с колориметрической индикацией;
5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией;
6. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией.

производства Zhuhai Meihua Medical Technology Limited (Чжухай
Мэйхуа Медикал Технолоджи Лимитед), Китай

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сулеймановой Элиной Вахидовной.



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

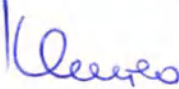
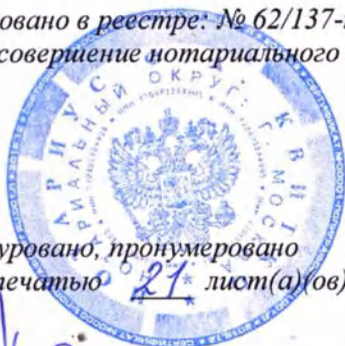
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сулеймановой Элины Вахидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

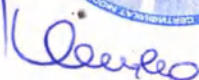
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025-14-5640

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус



Ф.А. Квитко

