УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «НИЦФ»
Ю.В. Гришко
«26» августа 2022 г

ООО «Научно-исследовательский
центр фармакотерапии»
г. Санкт-Петербург
ул. Белы Куна, 30, лит. А

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Диски индикаторные картонные с противомикробными лекарственными средствами
ДИ-ПЛС-50-01 по ТУ 9398-001-39484474-2000

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Диски индикаторные картонные с противомикробными лекарственными средствами (ПЛС) предназначены для определения чувствительности микроорганизмов к данным противомикробным лекарственным средствам диск-диффузионным методом.

Показания к применению: инфекции человека, вызванные патогенными и условно-патогенными микроорганизмами.

Объекты исследований в клинической и санитарной микробиологии: чистые культуры микроорганизмов, выделенные из клинического материала.

Принцип действия. Диск-диффузионный метод определения чувствительности основан на способности противомикробных лекарственных средств диффундировать из пропитанных ими картонных дисков в питательную среду, угнетая рост микроорганизмов, посеянных на поверхности агара.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика инфекционных заболеваний, эпидемиологический надзор. Медицинское изделие может быть использовано в учреждениях здравоохранения, в том числе в диагностических лабораториях Центров гигиены и эпидемиологии, инфекционных больниц и других лечебно-профилактических учреждений.

Категории пользователей, требования к квалификации: только для профессионального применения, персонал с высшим медицинским или средним специальным медицинским образованием.

Указания по стерилизации и кратности применения:
– медицинское изделие нестерильно
– не подлежит стерилизации
– подлежит однократному (одноразовому) применению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Диски изготовлены из картона фильтровального технического.

Содержание ПЛС в каждом диске не менее 80% и не более 125% от количества, указанного в ТУ для конкретного вида ПЛС (см. Приложение к Инструкции).

Диаметр диска - 6±0,2 мм, масса – не более 0,05 г, цвет – в соответствии с цветом, указанным в ТУ для конкретного вида ПЛС (см. Приложение к Инструкции).

На диске для идентификации нанесены коды в соответствии с ТУ для конкретного вида ПЛС (см. Приложение к Инструкции).

Комплект поставки.

Диски индикаторные картонные с ПЛС, расфасованные по (50±3) или (100±5) штук в стеклянные (пенициллиновые) флаконы вместимостью 15 мл. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками и завальцованы алюминиевыми колпачками.

На дно флаконов помещен силикагель индикаторный в количестве (1±0,1) г, отделенный от дисков прослойкой ваты медицинской гигроскопической.

Флаконы с дисками одного наименования ПЛС помещены в 10, 20 или 50-местные коробки из картона. В коробку вложены Инструкция и Паспорт качества.

Количество флаконов и коробок формируется по требованию заказчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro.

Не предназначен для самотестирования.

Препарат в поврежденной упаковке, а также с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Расходные материалы и общелабораторное оборудование, не поставляемые с медицинским изделием, но обязательные к применению с медицинским изделием:

- агаризованная питательная среда (агар Мюллера-Хинтон или среда АГВ);
- чашки Петри стерильные диаметром 90 или 100 мм;
- стерильные ватные тампоны;
- холодильник бытовой электрический;
- термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур (10…50°С) ±0,5°С;
- горелки газовые или спиртовые;
- пипетки или дозаторы со стерильными наконечниками;
- стерильные пинцеты (одноразовые или подлежащие повторной стерилизации);
- штангенциркуль или линейка с ценой деления 1 мм.

Подготовка питательной среды.

Агаризованную питательную среду готовят в соответствии с инструкцией изготовителя.

Перед заполнением расплавленной средой чашки Петри устанавливают на строго горизонтальную поверхность (выверенную по уровню, без впадин и выпуклостей). Соблюдение указанных условий необходимо в связи с тем, что размер и форма зоны ингибиции роста зависят от глубины и равномерности агарового слоя.

Толщина агара должна составлять 4,0 ± 0,5 мм, что достигается при внесении в чашку Петри диаметром 90 мм строго 20 мл агара, диаметром 100 мм - 25 мл агара, а диаметром 150 мм - 60 мл агара. После заполнения чашки оставляют при комнатной температуре для застывания.

После застывания среды, соблюдая правила асептики, чашки подсушивают при температуре (37±1) °С в течение 30-40 мин до исчезновения капель влаги на поверхности среды и внутренней поверхности крышки чашки Петри.

Подготовка дисков.

Флаконы с дисками следует извлекать из холодильника за 1 ч до начала работы и выдерживать герметично закрытыми до достижения ими комнатной температуры, что предотвращает образование конденсата на дисках после открывания флаконов.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Взятие проб и схема выделения чистой культуры микроорганизма определяется для конкретного типа клинического материала и производится согласно отраслевой методике, изложенной в нормативных документах, например:

– МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории.

Анализируемые образцы:

Для проведения теста необходимо использовать только чистые 18-24-часовые культуры бактерий, выросшие на плотной неселективной питательной среде.

Посев инокулюма.

Готовят бактериальную суспензию, соответствующую по плотности 0,5 по стандарту МакФарланда и содержащий примерно 1,5 х 10^8 КОЕ/мл. Инокулюм следует использовать в течение 15 мин после приготовления. Для инокуляции приготовленных чашек с агаром можно использовать два способа.

– **С помощью стерильного ватного тампона**. Тампон необходимо погрузить в бактериальную суспензию, затем избыток инокулюма удалить, отжав тампон о стенки пробирки. Инокуляцию проводят штриховыми движениями в трех направлениях, поворачивая чашку Петри на 60°.

– **С помощью пипетки или дозатора.** Стандартный инокулюм наносят пипеткой или дозатором на поверхность чашки Петри с питательной средой в объеме 1 - 2 мл, равномерно

распределяют по поверхности покачиванием, после чего удаляют избыток инокулюма пипеткой. Приоткрытые чашки подсушивают при комнатной температуре в течение 10 - 15 мин.

Аппликация дисков и инкубация.

Не позднее, чем через 15 мин после инокуляции на поверхность питательной среды наносят диски с ПЛС. Аппликацию дисков проводят с помощью стерильного пинцета. Расстояние от диска до края чашки и между дисками должно быть 15 - 20 мм. Таким образом, на одну чашку диаметром 100 мм следует помещать не более 6 дисков с ПЛС. Диски должны равномерно контактировать с поверхностью агара, для чего их следует аккуратно прижать пинцетом.

Непосредственно после аппликации дисков чашки Петри помещают в термостат кверху дном и инкубируют при температуре (37±1) °С в течение 18 - 24 ч (в зависимости от вида тестируемого микроорганизма).

Увеличение интервала времени между нанесением дисков на поверхность среды и началом инкубации (а соответственно - началом роста исследуемой культуры микроорганизма) приводит к "преддиффузии" ПЛС в агар и к увеличению диаметра зоны подавления роста.

Учет результатов.

По окончании инкубации чашки помещают кверху дном на темную матовую поверхность так, чтобы свет падал на них под углом 45^0 (учет в отраженном свете). Диаметр зон задержки роста измеряют с точностью до 1 мм, предпочтительно пользоваться штангенциркулем.

Интерпретация результатов должна проводиться согласно критериям, приведенным в отраслевых нормативных документах, например:

– МУК 4.2.1890-04 Минздрава России «Методические указания по определению чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам», 2004 г.

– Клинические рекомендации «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам», актуальная версия соответствующего года. Утверждены на расширенном совещании Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ.

- Потенциальный риск применения медицинского изделия – класс 1.
- Все компоненты медицинского изделия в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.
- Работа должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Следует учитывать гигроскопичность изделия при хранении вскрытой упаковки.
- При работе с медицинским изделием следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:
  – пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
  – не принимать пищу, не пить и не курить в лабораторных помещениях;
  – после работы с пробами и реактивами тщательно обработать руки и открытые участки кожи согласно внутрилабораторным санитарным инструкциям.
- При работе с анализируемым материалом необходимо соблюдать меры предосторожности, предусмотренные внутрилабораторной инструкцией по технике безопасности.
- Комплекс исследований по микробиологической диагностике выполняется в бактериологических лабораториях, имеющих разрешительные документы для работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности).

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

«Диски индикаторные картонные с противомикробными лекарственными средствами ДИ-ПЛС-50-01» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 ºС.

Транспортирование при температуре от 2 до 25 ºС всеми видами крытого транспорта.

8. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности медицинского изделия, в герметичной упаковке производителя – от 1 до 2 лет в зависимости от вида ПЛС. Срок годности (год, месяц включительно) указан в паспорте и на этикетке изделия.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Класс опасности отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Серии медицинского изделия, не прошедшие контроль – класс А.

Серии медицинского изделия с истекшим сроком годности – класс А.

Сбор, хранение и транспортировка отходов класса А – согласно разделу X СанПиН 2.1.3684-21.

К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики in vitro «Диски индикаторные картонные с противомикробными лекарственными средствами ДИ-ПЛС-50-01» требованиям ТУ 9398-001-39484474-2000 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями. Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации на качество медицинского изделия в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью ”Научно-исследовательский центр фармакотерапии”.

Адрес: 192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Белы Куна, 30, лит. А,
тел./факс (812) 327 5581, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.

Уполномоченным представителем производителя (УПП) на территории Республики Беларусь, принимающим от имени производителя рекламации на качество медицинского изделия в течение срока годности, является ЧТУП "Фармдез", юр.адрес: 220104, РБ, г. Минск, ул. П. Глебки, д. 11, пом. 25, 1-й этаж. тел +375-29-627-03-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение к Инструкции.
Выписка из ТУ 9398-001-39484474-2000
Таблица 2

№ п/п	Наименование противомикробного лекарственного средства (ПЛС)	Содержание ПЛС в диске,мкг	Цвет диска, содержащего ПЛС	Код, нанесенный на диск.
1	2	3	4	5
1	Азитромицин	15	белый	АРН
2	Азлоциллин	75	Белый	АЗ
3	Азтреонам	30	Белый	АТМ
4	Амикацин	30	белый	АН
5	Амоксициллин	20	Белый	АКЦ
6	Амоксициллин/клавулановая к-та	20/10	Белый	АКК
7	Ампициллин 10	10	Белый	АМП
8	Ампициллин 2	2	Белый	АМП2
9	Ампициллин/сульбактам	10/10	Белый	АС
10	Амфотерицин В	40	Белый	АМВ
11	Бацитрацин 0,04	0,04*	Белый	БЦ0,04
12	Бацитрацин 10	10 *	Белый	БЦ10
13	Бензилпенициллин 1	1*	Белый	ПЕН 1
14	Бензилпенициллин 10	10*	Белый	ПЕН
15	Ванкомицин 5	5	Белый	ВА5
16	Ванкомицин 30	30	Белый	ВА
17	Гатифлоксацин	5	Белый	ГАТ
18	Гемифлоксацин	5	Белый	ГЕМ
19	Гентамицин 10	10	Белый	ГЕН
20	Гентамицин 120	120	Белый	ГЕН120
21	Гентамицин 30	30	Белый	ГЕН30
22	Доксициклин	30	Белый	ДОК
23	Желчь 3	3	Зеленовато-	ДХ
24	Имипенем	10	Белый	ИМ
25	Итраконазол	10	Белый	ИКН
26	Канамицин	30	Белый	КАН
27	Карбенициллин 25	25	Белый	КАР25
28	Карбенициллин 100	100	Белый	КАР100
29	Кетоконазол	20	Белый	КЕТ
30	Кларитромицин	15	Белый	КТМ
31	Клиндамицин	2	Белый	КЛ
32	Клотримазол	10	Белый	КОТ
33	Левомицетин	30	Белый	ЛЕВ
34	Левофлоксацин	5	Белый	ЛФЦ
35	Линезолид 10	10	Белый	ЛЗД10
36	Линезолид 30	30	Белый	ЛЗД
37	Ломефлоксацин	10	Белый	ЛОМ
38	Линкомицин	15	Белый	ЛИН
39	Меропенем	10	Белый	МПН
40	Моксифлоксацин	5	Белый	МОК
41	Налидиксовая кислота	30	Белый	НК
42	Неомицин	30	Белый	НЕО
43	Нетилмицин	30	Белый	НИЦ
44	Нистатин	80*	Белый	НИС
45	Нитрофенил-галактопиранозид	150	Белый	ONP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2 (Продолжение)

№ п/п	Наименование противомикробного лекарственного средства (ПЛС)	Содержание ПЛС в диске,мкг	Цвет диска, содержащего ПЛС	Код, нанесенный на диск.
46	Новобиоцин	5	Белый	НБ
47	Норфлоксацин	10	Белый	НОР
48	Оксациллин 1	1	Белый	ОКС1
49	Оксациллин 10	10	Белый	ОКС10
50	Олеандомицин	15	Белый	ОЛЕ
51	Оптохин	6	Белый	ОП
52	Офлоксацин	5	Белый	ОФ
53	Пефлоксацин	5	Белый	ФЛО
54	Пиперациллин	100	Белый	ПИП
55	Полимиксин В	300*	Белый	ПОЛ
56	Рифампицин	5	Светло-оранжевый	РИФ
57	Рокситромицин	30	Белый	РКМ
58	Сапонин	750	Белый	СП
59	Сизомицин	10	Белый	СИЗ
60	Спарфлоксацин	5	Белый	СОН
61	Стрептомицин 10	10	Белый	СТР
62	Стрептомицин 300	300	Белый	СТР300
63	Сульфаниламид (сульфисоксазол)	300	Белый	СФ
64	Тетрациклин	30	Светло-желтый	ТЕТ
65	Тикарциллин	75	Белый	ТКЦ
66	Тикарциллин/клавулановая к-та	75/10	Белый	ТКК
67	Тобрамицин	10	Белый	ТОБ
68	Триметоприм/ сульфаметоксазол	1.25/23.75	Белый	ТС
69	Флуконазол	25	Белый	ФКН
70	Фосфомицин	200	Белый	ФОС
71	Фузидин	10	Белый	ФУЗ
72	Фурагин	300	Желтый	ФГ
73	Фурадонин	100	Желтый	ФД100
74	Фурадонин	300	Желтый	ФД
75	Фуразолидон	300	Желтый	ФРН
76	Цефазолин	30	Белый	ЦЗ
77	Цефаклор	30	Белый	ЦЕР
78	Цефалексин	30	Белый	ЦФЛ
79	Цефалотин	30	Белый	ЦФТ
80	Цефамандол	30	Белый	ЦМЛ
81	Цефепим	30	Белый	ЦПМ
82	Цефиксим	5	Белый	ЦФС
83	Цефокситин	30	Белый	ЦОС
84	Цефоперазон	75	Белый	ЦПР
85	Цефоперазон/ сульбактам	50/50	Белый	ЦПС
86	Цефотаксим 30	30	Белый	ЦТК
87	Цефотаксим 5	5	Белый	ЦТК5
88	Цефтазидим 10	10	Белый	ЦАЗ10
89	Цефтазидим 30	30	Белый	ЦАЗ
90	Цефтибутен	30	Белый	ЦБН
91	Цефтриаксон	30	Белый	ЦРО
92	Цефуроксим	30	Белый	ЦОМ
93	Ципрофлоксацин	5	Белый	ЦИП
94	Эритромицин	15	Белый	ЭРИ
95	Эртапенем	10	Белый	ЭРТ

* Дано в ЕД

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью
6 (шесть) листов
Генеральный директор ООО «НИЦФ»
Ю.В. Гришко
М.П. «08» 09 2022