

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "НОПСС". РОСС RU.31988.04ЖСН2

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс".
ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

АКТ

О ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

К СЕРТИФИКАТУ № С1256

ВЫДАН

ООО «МиниМед»

ИНН 3234007127

Настоящий акт удостоверяет, что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015

Сертификат выдан: 24 сентября 2019

Действителен до: 24 сентября 2020

Руководитель органа
по сертификации:



подпись

Платонов Б. А.





ANTIFUNGAL DISC

Dischi per il test di sensibilità agli antimicotici dei lieviti

DESCRIZIONE

ANTIFUNGAL DISC sono dischi di carta, con caratteristiche peculiari, impregnati con antimicotici, utilizzati per il test di sensibilità agli antimicotici dei lieviti secondo il metodo di diffusione in terreni agarizzati indicato dalla CLSI. Ciascun antimicotico è disponibile nella confezione da 50 e 250 dischi.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

La confezione da 50 test contiene 1 cartuccia con 50 dischi in blister in presenza di gel di silice e 1 foglio istruzioni.

La confezione da 250 test contiene 5 cartucce con 50 dischi in blister, ciascuna in presenza di gel di silice e 1 foglio istruzioni.

PRINCIPIO DEL METODO

I dischi vengono applicati sulla superficie di un terreno di coltura, inoculato con la sospensione allestita con colonie pure del microrganismo in esame. Dopo l'incubazione, vengono esaminate le piastre, misurati gli aloni di inibizione intorno a ciascun disco e confrontati con i diametri degli aloni di inibizione standard: in tal modo i microrganismi vengono definiti sensibili, sensibili-dose dipendente, resistenti o non sensibili agli agenti antimicotici testati.

COMPOSIZIONE

I dischi sono preparati con carta di alta qualità in conformità alle specifiche fornite dall'OMS e da FDA.

Ciascun disco è impregnato con quantità standardizzate di antimicotico.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Le colonie da sottoporre al test di sensibilità agli antimicotici vengono riprese dai terreni colturali seminati preventivamente con il campione in esame. In caso di colonie miste è necessario procedere alla purificazione del ceppo in terreno al sangue o Sabouraud Dextrose Agar prima della semina sulle piastre per il test di sensibilità.

PROCEDURA DEL TEST

Per i dettagli procedurali del test, fare riferimento a quanto descritto nella bibliografia qui riportata o nei testi di microbiologia. Di seguito vengono in breve descritte le norme procedurali del metodo CLSI.

1. Prelevare il blister delle cartucce dal frigorifero e lasciarlo per circa un'ora a temperatura ambiente in modo da evitare che all'apertura si depositi umidità di condensa sui dischi pregiudicandone la stabilità nel tempo.
2. Toccare 4-5 colonie ben isolate e morfologicamente simili, da un terreno di coltura e sospenderle in 5 ml di soluzione fisiologica sterile in modo da ottenere una torbidità pari allo 0.5 McFarland per *Candida* spp. e 1 McFarland per *C. neoformans*.
3. Immergere un tampone sterile nella sospensione e spremere sulla parete della provetta per eliminare l'eccesso di liquido. Strisciare sulla superficie del terreno per il test di sensibilità agli antimicotici dei lieviti (M.HINTON+GLUCOSE+METHYLEN BLUE AGAR, Ref. 11510).
4. Depositare i dischi di antimicotici entro 15 minuti dall'inoculo delle piastre, premendoli con una pinzetta sterile sulla superficie dell'agar e porre ad incubare la piastra, entro 15 minuti dalla deposizione dei dischi, a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ per 20-24 ore; in caso di crescita insufficiente prolungare l'incubazione fino a 48 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Al termine del periodo di incubazione, procedere alla misurazione degli aloni di inibizione e confrontarli con i diametri degli aloni di inibizione standard CLSI. La presenza di microcolonie nella parte interna vicino al margine degli aloni o di grandi colonie all'interno della zona di inibizione sono frequenti e devono essere ignorate.

INTERPRETAZIONE CLINICA

Il test di sensibilità eseguito *in vitro* non può riprodurre esattamente le condizioni che si trovano *in vivo*, tuttavia è in grado di evidenziare l'effetto della concentrazione dell'antimicotico, che varia nel terreno colturale, nei confronti della popolazione microbica in fase di sviluppo.

La scelta finale dell'antimicotico da somministrare al paziente spetta al clinico che è in possesso di tutti i dati riguardanti il paziente stesso.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di **ANTIFUNGAL DISC** viene sottoposto al controllo di precisione ed accuratezza, in accordo alle norme CLSI, utilizzando i seguenti microrganismi: *Candida albicans* ATCC 90028; *Candida parapsilosis* ATCC 22019; *Candida tropicalis* ATCC 750; *Candida krusei* ATCC 6258.

LIMITI

Il test di sensibilità per diffusione, utilizzando una tecnica *in vitro*, non è in grado di riprodurre le condizioni estremamente complesse che si trovano *in vivo*; costituisce tuttavia un utile ed importante supporto alla scelta terapeutica del clinico. Molte sono le variabili che influenzano il risultato finale del test di sensibilità per diffusione; le principali sono rappresentate da: terreno di coltura utilizzato, impregnazione dei dischi, inoculo del terreno, temperatura, tempo ed atmosfera di incubazione delle piastre, condizioni di pre-incubazione e pre-diffusione, spessore del terreno etc.

PRECAUZIONI

Il prodotto **ANTIFUNGAL DISC** non è classificabile come pericoloso ai sensi della legislazione vigente, ma rientra nello specifico campo di applicazione della normativa relativa all'obbligo di fornitura di scheda di sicurezza, perché può causare fenomeni di sensibilizzazione in soggetti sensibili in caso di contatto con la pelle. **ANTIFUNGAL DISC** è un dispositivo monouso. **ANTIFUNGAL DISC** è solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura, il blister contenente la cartuccia deve essere conservato tra -20 e $+8^\circ\text{C}$ fino alla data di scadenza. Dopo l'apertura del blister la cartuccia deve essere conservata a $2-8^\circ\text{C}$ al riparo dall'umidità. Per ridurre l'esposizione all'umidità, si consiglia di conservare le cartucce all'interno di un depositore automatico, contenente al suo interno il gel di silice. In queste condizioni **ANTIFUNGAL DISC** sono validi fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione **ANTIFUNGAL DISC** ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.



ANTIFUNGAL DISC

Discs for antifungal susceptibility test of yeasts

DESCRIPTION

ANTIFUNGAL DISC are paper discs with special features that are impregnate with antimicrotics, used for the susceptibility test of yeasts according to the CLSI method. Each antimicrotics is available in packages of 50 and 250 discs.

CONTENTS OF THE PACKAGES

The 50-test package contains 1 cartridge with 50 discs packaged in blister with silica gel and an instruction sheet.

The 250-test package contains 5 cartridges with 50 discs, packaged in blister with silica gel and an instruction sheet.

METHOD PRINCIPLE

The discs are applied to the surface of a culture medium inoculated with the suspension containing pure colonies of the microorganism under examination. After incubation, the plates are examined, the inhibition halos around each disc are examined and compared with the standard inhibition haloes: in this way the microorganisms are defined as being susceptible, susceptible-dose dependent, resistant or non susceptible to the tested antimicrobial agents.

COMPOSITION

The discs are made of high-quality paper in compliance with WHO and FDA specifications.

Each disc is impregnated with a standardised amount of antimicrotic.

GATHERING AND KEEPING SAMPLES

The colonies that are to be subjected to the susceptibility test are taken up by culture media that have been previously swabbed with the sample under examination. In the case of mixed colonies the strains must be purified in blood medium or Sabouraud Dextrose Agar before they are swabbed on the plates for the susceptibility test.

TEST PROCEDURE

For procedural details of the test, see the attached bibliography or the microbiology literature. A brief description of the CLSI method follows.

1. Take the blister of cartridges from the refrigerator and leave it for about an hour at ambient temperature in order to prevent condensation forming on the discs when it is opened as such condensation could affect long-term stability.
2. Swab 4 to 5 well isolated and morphologically similar colonies with a culture medium and suspend them in 5 ml of a sterile physiological solution until 0.5 McFarland turbidity is reached for *Candida* spp. and 1 McFarland for *C. neoformans*.
3. Immerse a sterile buffer in the suspension and squeeze it on the wall of the test tube to eliminate excess liquid. Drag it along the surface of the susceptibility test medium of yeasts (M.HINTON+GLUCOSE+METHYLEN BLUE AGAR, Ref. 11510).
4. Position the antifungal discs within 15 minutes from inoculation of the plates, pressing them with a sterile pliers on the surface of the agar and within 15 minutes of depositing of the discs leave the plate to incubate at $36\pm1^{\circ}\text{C}$ for 20-24 hours; read at 48 hours only when insufficient growth is observed after 24 hours of incubation.

EVALUATING THE RESULTS

At the end of the incubation period, measure the inhibition halos and compare them with the diameters of the standard CLSI inhibition halos.

Pinpoint microcolonies at the zone edge or large colonies within a zone are encountered frequently and should be ignored.

CLINICAL INTERPRETATION

The susceptibility test carried out *in vitro* cannot exactly reproduce *in vivo* conditions. Nevertheless, it shows the effect of the concentration of the antimicrotic, which varies in the culture medium in relation to the growth of the microbial population.

The final choice of antimicrotic to administer to the patient is the responsibility of the clinician who possesses all the information on the patient.

QUALITY CONTROL

Each batch of **ANTIFUNGAL DISC** is subjected to precise and thorough checks in compliance with CLSI standards using the following strains: *Candida albicans* ATCC 90028; *Candida parapsilosis* ATCC 22019; *Candida tropicalis* ATCC 750; *Candida krusei* ATCC 6258.

LIMITS

Diffusion susceptibility tests use an *in vitro* technique and cannot therefore reproduce the extremely complex *in vivo* conditions. Nevertheless, it is a useful and important tool that helps the clinician choose the correct therapy. Many variable factors influence the final result of the diffusion susceptibility test. The main ones are: the culture medium used, impregnation of the discs, inoculation of the medium, temperature, time and incubation atmosphere of the plates, pre-incubation and pre-diffusion conditions, depth of the medium, etc.

PRECAUTIONS

The **ANTIFUNGAL DISC** cannot be classified as being hazardous according to current legislation but fall within the specific field of application where a safety datasheet must be supplied because they can cause phenomena of sensitisation in sensitive subjects if they come into contact with the skin. **ANTIFUNGAL DISC** are disposable products. **ANTIFUNGAL DISC** are for *in vitro* diagnostic use only and are intended for professional use. They must be used in the laboratory by properly trained operators using approved aseptic and safety methods for pathogenic agents.

STORAGE

Store the blister at -20 to 8°C till the expiry date. Leftover discs from an opened package should be stored at $2-8^{\circ}\text{C}$ avoiding humidity until the expiry date. To further reduce humidity, store the discs inside the disc dispenser which contains desiccant. In such conditions, **ANTIFUNGAL DISC** can be used until the expiry date shown on the label. Do not use after this date. Dispose of if they show signs of deterioration.

ELIMINATING USED MATERIAL

After use, **ANTIFUNGAL DISC** and the material that comes into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with current laboratory techniques for the decontamination and disposal of potentially infected material.



ANTIFUNGAL DISC

Discs für die antimykotische Resistenztestung bei Hefen

BESCHREIBUNG

ANTIFUNGAL DISCs sind spezielle Papierblättchen, welche mit Antimykotika imprägniert sind. Diese werden gemäß der CLSI Richtlinien für die Empfindlichkeitstestung bei Hefen eingesetzt. Jedes Antimykotikum ist in Verpackungseinheiten à 50 und 250 Blättchen erhältlich.

INHALT DER PACKUNGEN

Die 50-Test Packung enthält 1 Kartusche mit 50 Discs verpackt in einem „Blister“ mit Silicagel und einer Gebrauchsanleitung.

Die 250-Test Packung enthält 5 Kartuschen mit 50 Discs verpackt in einem „Blister“ mit Silicagel und einer Gebrauchsanleitung.

TESTPRINZIP

Die Blättchen werden auf die Oberfläche einer mit Reinkultur inokulierten Agarplatte appliziert. Nach der Inkubation werden die Hemmhöfe jedes Blättchens mit den Standard-Hemmhöfen verglichen. Hierdurch erfolgt die Einordnung der Mikroorganismen als empfindlich, Dosis-abhängig empfindlich, resistent oder nicht-empfindlich für die getesteten Antimykotika.

ZUSAMMENSETZUNG

Die Blättchen sind aus Spezialpapier hoher Qualität unter Einhaltung der WHO- und FDA-Spezifikationen hergestellt.

Jedes Blättchen ist mit einer standardisierten Menge Antimykotikum imprägniert.

PROBEN

Die zu überprüfenden Kolonien werden von einem vorher mit der zu prüfenden Probe inokulierten Medium entnommen. Aus Mischkulturen müssen über Blutagar oder Sabouraud Dextrose Agar Reinkulturen hergestellt werden, bevor die Kulturen für die Empfindlichkeitstestung eingesetzt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Für Details des Testprinzips beachten Sie die beigefügten Literaturhinweise oder die einschlägige mikrobiologische Literatur. Eine eingehende Beschreibung der CLSI Verfahrensweise finden Sie im Anhang.

1. Den „Blister“ aus dem Kühl- oder Gefrierschrank nehmen und etwa 1 Stunde bei Raumtemperatur liegen lassen. Dies verhindert Kondensation von Wasser auf den Blättchen, was zu einer Beeinträchtigung der Haltbarkeit führen könnte.
2. 4 bis 5 isolierte und morphologisch ähnliche Kolonien entnehmen und in 5 ml einer physiologischen Lösung resuspendieren. Stellen sie diese auf einen McFarland Standard von 0,5 für *Candida* spp. und 1 McFarland für *C. neoformans* ein.
3. Tauchen Sie einen sterilen Tupfer in die Suspension und drücken Sie den Tupfer an der Röhrchenwand aus, um überflüssige Flüssigkeit zu entfernen. Streichen Sie auf einem Medium für die Empfindlichkeitstestung von Hefen aus. (M.HINTON+GLUCOSE+METHYLEN BLUE AGAR, Ref. 11510).
4. Positionieren Sie die antimykotischen Blättchen innerhalb von 15 Minuten nach Inokulation der Platte auf. Drücken Sie die Blättchen mit einer Pinzette fest auf den Agar und inkubieren Sie die Platte innerhalb 15 Minuten bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$ für 20-24 Stunden; das Ablesen nach 48 Stunden wird nur empfohlen, wenn nach 24 Stunden unzureichendes Wachstum zu beobachten ist.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Am Ende der Inkubationszeit messen Sie die Hemmhöfe und vergleichen Sie diese mit den Durchmesser der Hemmhöfe nach dem CLSI Standard. Mikrokolonien an der Randzone oder große Kolonien in der Hemmzone werden häufig beobachtet und können ignoriert werden.

KLINISCHE INTERPRETATION

Der Empfindlichkeitstest ist ein *in vitro* Test und kann nicht die exakten *in vivo* Bedingungen darstellen. Dennoch zeigt der Test den Effekt der Konzentration des Antimykotikums, welche in Kulturmedium in Abhängigkeit vom Wachstum der mikrobiellen Population variiert.

Die endgültige Entscheidung, welches Antimykotikum der Patient bekommt, obliegt der Verantwortlichkeit des Klinikers, der alle Informationen über den Patienten besitzt

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge der **ANTIFUNGAL DISCs** wird präzisen und sorgfältigen Kontrollen gemäß der CLSI Standards mit folgenden Stämmen unterzogen: *Candida albicans* ATCC 90028; *Candida parapsilosis* ATCC 22019; *Candida tropicalis* ATCC 750; *Candida krusei* ATCC 6258.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

Diffusions-Empfindlichkeitstests sind eine *in vitro* Technik und können deshalb nicht die extrem komplexen *in vivo* Bedingungen darstellen. Dennoch ist es eine sinnvolle und wichtige Methode, um Kliniker bei der Wahl der korrekten Therapie zu unterstützen. Viele variable Faktoren beeinflussen das Ergebnis eines Diffusions-Empfindlichkeitstests: das Kulturmedium, Imprägnierung der Blättchen, Inokulation des Mediums, Temperatur, Inkubationszeit und Inkubationsatmosphäre der Agar-Platten, Prä-Inkubations und Prä-Diffusions Bedingungen, Höhe des Mediums, etc.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nach gegenwärtiger Gesetzgebung können die **ANTIFUNGAL DISCs** nicht als gefährlich eingestuft werden. Sie fallen aber in einen Anwendungsbereich, in dem ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung gestellt werden muss, da die Testblättchen bei Kontakt mit der Haut bei empfindlichen Personen eine Sensibilisierung verursachen können. **ANTIFUNGAL DISCs** sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. **ANTIFUNGAL DISCs** sind nur für die diagnostische *in vitro* Testung und für den professionellen Einsatz bestimmt. Der Test ist im Labor von professionell geschultem Personal unter Berücksichtigung der Regeln für das Arbeiten mit pathogenen Keimen einzusetzen.

LAGERUNG

Lagern Sie den „Blister“ bei -20 bis 8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum. Restliche Discs einer geöffneten Packung sollten unter Vermeidung von Feuchtigkeit bei $2-8^\circ\text{C}$ bis zum Verfallsdatum gelagert werden. Um Feuchtigkeit zu Reduzieren sollten die Discs im Dispenser mit Trockenmittel gelagert werden. Unter diesen Bedingungen können die **ANTIFUNGAL DISCs** bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Benutzen Sie die Testblättchen nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Bei Anzeichen einer Beschädigung der Discs diese nicht mehr verwenden.

ENTSORGUNG VON GEBRAUCHTEM MATERIAL

Nach dem Gebrauch werden die **ANTIFUNGAL DISCs** und alles Material, dass mit der Probe in Kontakt gekommen ist, dekontaminiert und entsprechend den Laborrichtlinien für potentiell infektiöses Material entsorgt.



ANTIFUNGAL DISC

Discos para la prueba de sensibilidad a antifúngicos

DESCRIPCIÓN

ANTIFUNGAL DISC son discos de papel, con unas características particulares, impregnados con antifúngicos, utilizados para la prueba de sensibilidad a los antifúngicos de los hongos según el método de difusión en medios agarizados descrito por la CLSI. Cada antifúngico está disponible en la presentación de 50 o 250 discos.

CONTENIDO DEL KIT

La presentación de 50 pruebas contiene 1 cartucho con 50 discos dentro de un blíster junto al gel de sílice y 1 hoja con las instrucciones. La presentación de 250 pruebas contiene 5 cartuchos con 50 discos cada uno dentro de un blíster, junto al gel de sílice y 1 hoja con las instrucciones.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los discos deben aplicarse sobre la superficie de un medio de cultivo, inoculado con la suspensión que contiene las colonias puras del microorganismo a analizar. Después del periodo de incubación, se analizarán las placas, midiendo los halos de inhibición entorno a cada disco y se compararán con los diámetros de los halos de inhibición estándar, de forma que clasificaremos a los microorganismos como: sensibles, sensibles según la dosis, resistentes o no sensibles a los antifúngicos utilizados.

COMPOSICIÓN

Los discos se preparan con papel de alta calidad siguiendo los requisitos de la OMS y de la FDA. Cada disco está impregnado con cantidades estandarizadas de antifúngico.

RECOGIDA Y MANTENIMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las colonias que van a ser analizadas con el test de sensibilidad a antifúngicos deben ser extraídas a partir de medios de cultivo sembrados previamente con la muestra de nuestro interés. En caso de presencia de colonias mixtas, se deberá purificar la cepa en un medio con sangre o Sabouraud Dextrose Agar antes de la siembra en las placas para el test de sensibilidad.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Para mayores detalles sobre este tipo de pruebas, recomendamos seguir las instrucciones a continuación indicadas o libros de microbiología. Detallamos brevemente las normas descritas en los procedimientos de la CLSI.

1. Retirar del refrigerador el blíster que contiene los cartuchos y dejarlo atemperar aproximadamente durante una hora para evitar que en el momento de apertura se forme condensación por humedad en torno a los discos.
2. Retirar del medio de cultivo 4-5 colonias bien aisladas y similares morfológicamente, y suspenderlas en 5 ml de solución fisiológica estéril para obtener una turbidez de 0.5 McFarland para *Candida* spp. y 1 McFarland para *C. neoformans*.
3. Sumergir un hisopo estéril en la suspensión y apretarlo contra la pared del tubo para eliminar el exceso de líquido. Frotarlo sobre la superficie de la placa para el test de sensibilidad a antifúngicos (M.HINTON+GLUCOSE+METHYLEN BLUE AGAR, Ref. 11510).
4. Depositar los discos de antifúngicos en un tiempo inferior a 15 minutos después de haber inoculado la placa, presionándolos ligeramente con una pinza estéril sobre la superficie del agar; posteriormente incubar la placa antes de que pasen 15 minutos después de haber posicionado los discos, a $36\pm1^{\circ}\text{C}$ durante 20-24 horas; en caso de crecimiento insuficiente prolongar la incubación hasta 48 horas.

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Después del tiempo de incubación, medir los halos de inhibición y compararlos con los diámetros de los halos de inhibición estándar CLSI. La presencia de microcolonias en la parte interna cerca de los márgenes de los halos o de grandes colonias dentro de la zona de inhibición son fenómenos habituales y deben ignorarse.

INTERPRETACIÓN CLÍNICA

La prueba de sensibilidad realizada *in vitro* no reproduce exactamente las condiciones *in vivo*, pero reproduce el efecto de la concentración del antifúngico, que cambia en el medio de cultivo, hacia la población microbiana en fase de desarrollo.

La elección final del antifúngico para tratar al paciente será decisión del personal clínico que tiene todos los datos relativos al historial del paciente.

CONTROL DE CALIDAD

Cada lote de **ANTIFUNGAL DISC** se somete a un control de calidad siguiendo las normas de la CLSI, utilizando los siguientes microorganismos: *Candida albicans* ATCC 90028; *Candida parapsilosis* ATCC 22019; *Candida tropicalis* ATCC 750; *Candida krusei* ATCC 6258.

LÍMITES

La prueba de sensibilidad por difusión, utilizando una técnica *in vitro*, no puede reproducir las complejas condiciones que se encuentran *in vivo*; aún así supone una gran ayuda para la elección de la terapia por parte del personal clínico. Existen muchas variables que pueden afectar al resultado final de la prueba; entre las principales podemos destacar: medio de cultivo utilizado, impregnado de los discos, inoculado de la placa, temperatura, tiempo y atmósfera de incubación de las placas, condiciones de pre-incubación y pre-difusión, espesor de la placa, etc.

PRECAUCIONES

El producto **ANTIFUNGAL DISC** no está considerado como peligroso según la legislación vigente pero debe ir acompañado de una hoja de seguridad porque podría causar fenómenos de sensibilización en personas sensibles si entra en contacto con su piel.

Los discos son productos desechables. Su uso está restringido al ámbito diagnóstico *in vitro* para uso profesional. Deben ser utilizados en laboratorio por usuarios debidamente adiestrados en condiciones asépticas aprobadas y métodos de seguridad para agentes patógenos.

CONSERVACIÓN

Antes de abrirlo, el blíster que contiene el cartucho debe conservarse a una temperatura entre -20 e $+8^{\circ}\text{C}$ hasta su fecha de caducidad. Después de su apertura, el cartucho debe conservarse a $2-8^{\circ}\text{C}$ lejos de la humedad. Para reducir la exposición a la humedad, se aconseja conservar los cartuchos dentro de un dispensador automático que contenga en su interior gel de sílice. Bajo estas condiciones **ANTIFUNGAL DISC** será válido para su uso hasta su fecha de caducidad. No utilizar una vez pasada esta fecha. Eliminar si se observan señales de deterioro.

DESECHADO DEL MATERIAL EMPLEADO

Después de su utilización, los discos y el material que ha entrado en contacto con las muestras deben ser descontaminados y desechados siguiendo las técnicas generales de laboratorio para la descontaminación y desecho de material potencialmente infectado.

**STANDARD INTERPRETATIVI DEL TEST DI SENSIBILITÀ AGLI AGENTI ANTIFUNGINI / INTERPRETATIVE STANDARDS OF ANTIFUNGAL AGENTS / CLSI
INTERPRETATIONSSTANDARDS FÜR ANTIMYKOTIKA / CRITERIOS DE INTERPRETACIÓN ESTÁNDAR DE LA PRUEBA DE SENSIBILIDAD A ANTIFÚNGICOS**

ANTIFUNGAL AGENT	CODE	DISC CONTENT (µg)	S ≥ Zone Diameter, Nearest Whole (mm)	S-DD	R ≤	NS ≤	CLSI QUALITY CONTROL	Zone Diameter Ranges (mm)
Caspofungin	CAS	5	11	-	-	10	<i>C. albicans</i> ATCC 90028 <i>C. parapsilosis</i> ATCC 22019 <i>C. tropicalis</i> ATCC 750 <i>C. krusei</i> ATCC 6258	18-27 14-23 20-27 19-26
Fluconazole	FLU	25	19	15-18	14	-	<i>C. albicans</i> ATCC 90028 <i>C. parapsilosis</i> ATCC 22019 <i>C. tropicalis</i> ATCC 750	28-39 22-33 26-37
Posaconazole	POS	5	-	-	-	-	<i>C. albicans</i> ATCC 90028 <i>C. parapsilosis</i> ATCC 22019 <i>C. tropicalis</i> ATCC 750 <i>C. krusei</i> ATCC 6258	24-34 25-36 23-33 23-31
Voriconazole	VO	1	17	14-16	13	-	<i>C. albicans</i> ATCC 90028 <i>C. parapsilosis</i> ATCC 22019 <i>C. krusei</i> ATCC 6258	31-42 28-37 16-25

S = Sensibile/Susceptible, S-DD = Sensibile-Dose Dipendente/Susceptible-Dose Dependent, R = Resistente/Resistant, NS = NonSensibile/NonSusceptible

PRESENTAZIONE/PRSENTATION/ERHÄLTICHE ANTIMYKOTIKA/PRESENTACIÓN

DESCRIPTION	CODE	DISC CONTENT	CLSI	REF.	Tests	REF.	Tests
Amphotericin B	AMB	20 µg		9071	250	9071/1	50
Amphotericin B	AMB	10 µg		9137	250	9137/1	50
Caspofungin	CAS	5 µg	✓	9165	250	9165/1	50
Clotrimazole	CLO	50 µg		9097	250	9097/1	50
Econazole	ECN	10 µg		9072	250	9072/1	50
Fluconazole	FLU	100 µg		9069	250	9069/1	50
Fluconazole	FLU	25 µg	✓	9166	250	9166/1	50
Flucytosine	AFY	1 µg		9073	250	9073/1	50
Flucytosine	AFY	10 µg		9148	250	9148/1	50
Griseofulvin	AGF	10 µg		9074	250	9074/1	50
Itraconazole	ITC	50 µg		9107	250	9107/1	50
Itraconazole	ITC	8 µg		9139	250	9139/1	50
Ketoconazole	KCA	10 µg		9075	250	9075/1	50
Ketoconazole	KCA	15 µg		9140	250	9140/1	50
Miconazole	MCL	10 µg		9077	250	9077/1	50
Nystatin	NY	100 IU		9078	250	9078/1	50
Posoconazole	POS	5 µg	✓	9167	250	9167/1	50
Voriconazole	VO	1 µg	✓	9168	250	9168/1	50

BIBLIOGRAFIA/REFERENCES/BIBLIOGRAPHIE/REFERENCIAS

- CLSI document M44-A2—Method for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Guideline—Second Edition (August 2009).
- CLSI document M44-S3—Zone Diameter Interpretive Standards, Corresponding Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Interpretive Breakpoints, and Quality Control Limits for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts; Third Informational Supplement.

TABELLA DEI SIMBOLI/TABLE OF SYMBOLS/SYMBOLS/TABLA DE SÍMBOLOS

LOT Numero di Lotto Batch code Charge Código de lote	IVD Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device Für die <i>in vitro</i> Diagnostik Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i>	 Fragile, maneggiare con cura Fragile, handle with care Zerbrechlich, vorsichtig behandeln Fragil, manipular con cuidado	 Non riutilizzare Do not reuse Einmalgebrauch, nicht wieder verwenden No reutilizar	 Fabbricante Manufacturer Hersteller Fabricante
REF Numero di catalogo Catalogue number Artikelnummer Número de catálogo	 Limiti di Temperatura Temperature limitation Temperaturbereich für die Lagerung Límites de temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> test Contains sufficient for <n> tests Enthält Material für <n> Tests Contenido suficiente para <n> análisis	 Attenzione vedere istruzioni per l'uso Caution, consult accompanying documents Achtung, Packungsbeilage beachten Atención, consultar el documento adjunto	 Utilizzare entro Use by verwendbar bis Utilizar antes de

**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.netF00008
Rev.7 / 03.12.2012



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»**

Reg. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:

REG № SMK STANDART.RU.0005

Общество с ограниченной ответственностью

«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 138, корпус 1, офис 421

тел +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru

подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://www.iso-smk.ru>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ST.RU.0001.M0013380

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Медь»

Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д.6, кв.12

ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 26.01.2018 г. Срок действия до: 26.01.2021 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:

Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.

Системные требования для целей регулирования применительно к работам

согласно приложению №1 к настоящему сертификату

(приложение является неотъемлемой частью сертификата)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2011 (EN ISO 13485:2003)

Руководитель органа

Копцев В. В.



Эксперт

Гундарева О. В.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАНЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «СМК СТАНДАРТ» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ.



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1

к сертификату соответствия № ST.RU.0001.M0013380

Область сертификации системы менеджмента качества:

Разработка, производство и продажа медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов.



Руководитель органа

Кошчев В. В.

Эксперт

Гундарева О. В.



Italia

CERTIFICATO

Nr 50 100 11497 - Rev. 02

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

LIOFILCHEM S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIA SCOZIA SNC - ZONA INDUSTRIALE
I-64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)**

SEDE OPERATIVA:
OPERATIONAL SITE:

**CONTRADA PIANE VOMANO 2 - TRAVERSA DI VIA GRECIA
I-64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

Progettazione e sviluppo, produzione e commercializzazione di dispositivi medico diagnostici in-vitro: terreni di coltura per batteriologia, sistemi di identificazione e antibiogramma, kit per la determinazione di plasmaproteine (IAF 12, 29)

Design and development, production and sale of in-vitro diagnostic medical devices: culture media for bacteriology, identification and susceptibility testing systems, kits for plasma protein determination (IAF 12, 29)



SGQ N° 0454 SSI N° 0355 ISP N° 0578
SGA N° 015D ITX N° 001L LAB N° 0070
SCR N° 009F SCE N° 013M PRD N° 0519
EMAS N° 013F FRS N° 0770

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2017-10-24

Al / To: 2020-10-23

Data emissione / Printing Date

Andrea Coscia
Direttore Divisione Management Service

2017-10-24

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"

CERTIFICATO

N° Q5 071067 0006 Rev. 00

Titolare del certificato:

Liofilchem S.r.l.

Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALIA

Stabilimento(i):

Liofilchem S.r.l.
Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA
Liofilchem S.r.l.
Contrada Piane Vomano, Traversa di Via Grecla,
64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA

**Marchio di
certificazione:**



Campo di applicazione:

Progettazione e sviluppo, produzione e commercializzazione di dispositivi medico diagnostici in-vitro: terreni di coltura per batteriologia, sistemi di identificazione e antibiogramma, kit per la determinazione di plasmaproteine. Distribuzione di altri dispositivi medico diagnostici in-vitro

Norma(e) applicata(e):

EN ISO 13485:2016
Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità -
Requisiti per scopi regolamentari
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Vedere anche note sul retro.

N° del rapporto:

ITA1070742

Valido da:

2018-12-19

Valido fino al:

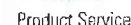
2021-12-18

Data, 2018-12-19

S. Preis
Stefan Preis

Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa.



Liofilchem®

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / EC DECLARATION OF CONFORMITY

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

La società Liofilchem® S.r.l., con Sede Legale in Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italia, in qualità di fabbricante del dispositivo medico-diagnostico *in vitro* elencato nella tabella allegata Revisione 31.0 del 08.01.2016

dichiara sotto la propria responsabilità

1. che il dispositivo sopra indicato soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE (Allegato III) recepita nella Legislazione Italiana dal Decreto Legislativo n° 332 del 8 settembre 2000;
2. che il dispositivo in oggetto non è incluso nell'Allegato II, lista A e B della Direttiva 98/79/CE
3. che la documentazione tecnica di cui all'allegato III della direttiva Direttiva 98/79/CE è a disposizione delle autorità nazionali presso la sua sede e sarà conservata per 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;
4. che il processo di fabbricazione segue adeguati principi di assicurazione della qualità;
5. di aver attivato e di mantenere aggiornato, un sistema di sorveglianza post-produzione per il monitoraggio dei prodotti;
6. che il dispositivo in oggetto è stato messo in commercio munito di marcatura CE.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

The company Liofilchem® S.r.l., registered office in Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy, as a manufacturer of the *in vitro* medical-diagnostic device listed in the attached table, Revision 31.0 of 08.01.2016

hereby certifies under its own responsibility

1. that the above mentioned device complies with all the applicable provisions of Directive 98/79/EC (Annex III) and its relevant transposition into national law;
2. the above mentioned is not included in Annex II, List A and B of Directive 98/79/EC;
3. that the technical documentation referred to at Annex III of the Directive 98/79/EC is available for the national authorities in its facility and that this documentation shall be kept for 5 years after the last product has been manufactured;
4. that the manufacturing process follows suitable principles of quality assurance;
5. that, has implemented and keep up to date, a post-production surveillance system for monitoring the products;
6. that the device in question, was introduced into the market provided with CE mark.

Roseto, 08.01.2016

Direttore Tecnico/ Technical Director
Dott. Silvio Brocco



PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 31.0 del 08.01.2016

10002	DNA AGAR + BLU DI TOLUIDINA
10004	CLED ANDRADE AGAR
10004*	CLED ANDRADE AGAR
10005	MAC CONKEY SORBITOL AGAR
10005*	MAC CONKEY SORBITOL AGAR
10006	TRYPTIC SOY AGAR + 0,6% YEAST EXTRACT
10007	BACILLUS CEREUS AGAR (PEMBA)
10007*	BACILLUS CEREUS AGAR (PEMBA)
10011	YEAST GLUCOSE CHLORAMPHENICOL AGAR
10011*	YEAST GLUCOSE CHLORAMPHENICOL AGAR
10013	DNase TEST AGAR
10013*	DNase TEST AGAR
10014	Purple Lactose Agar
10014*	Purple Lactose Agar
10017	CZAPEK DOX AGAR
10018	DRIGALSKY LACTOSE AGAR
10021	BIGGY (NICKERSON) AGAR
10021*	BIGGY (NICKERSON) AGAR
10022	BRILLIANT GREEN AGAR
10022*	BRILLIANT GREEN AGAR
10023	Chocolate Agar
10023*	Chocolate Agar
10024	TRYPTOSE AGAR
10024*	TRYPTOSE AGAR
10025	COLUMBIA AGAR (Horse Blood 5%)
10025*	COLUMBIA AGAR (Horse Blood 5%)
10026	CLED AGAR
10026*	CLED AGAR
10027	BACILLUS CEREUS AGAR (Mossel)
10027*	BACILLUS CEREUS AGAR (Mossel)
10028	ISOSENSITEST AGAR
10028*	ISOSENSITEST AGAR
10029	MAC CONKEY AGAR
10029*	MAC CONKEY AGAR
10030	MANNITOL SALT AGAR
10030*	MANNITOL SALT AGAR
10031	MUELLER HINTON II AGAR
10031*	MUELLER HINTON II AGAR
10033	PSEUDOMONAS (CETRIMIDE) AGAR
10033*	PSEUDOMONAS (CETRIMIDE) AGAR
10035	SABOURAUD AGAR
10035*	SABOURAUD AGAR
10035S	SABOURAUD AGAR Irradiated
10036	S.S. AGAR
10036*	S.S. AGAR
10037	TRYPTIC SOY AGAR
10037*	TRYPTIC SOY AGAR
10037S	TRYPTIC SOY AGAR Irradiated
10039	ROGOSA AGAR
10039*	ROGOSA AGAR
10040	NEW YORK CITY AGAR
10040*	NEW YORK CITY AGAR
10041	LISTERIA PALCAM AGAR
10041*	LISTERIA PALCAM AGAR
10042	CRYSTAL VIOLET AGAR (Sheep Blood 5%)
10042*	CRYSTAL VIOLET AGAR (Sheep 5%)
10043	HEKTOEN ENTERIC AGAR
10043*	HEKTOEN ENTERIC AGAR
10044	NUTRIENT AGAR
10044*	NUTRIENT AGAR

10046	SERUM TELLURITE AGAR
10047	BISMUTH SULFITE AGAR
10047*	BISMUTH SULFITE AGAR
10048	E.M.B. LEVINE AGAR
10048*	E.M.B. LEVINE AGAR
10050	CAMPYLOBACTER AGAR (Sheep Blood 5%)
10050*	CAMPYLOBACTER AGAR (Sheep Blood 5%)
10051	Legionella BCYE Agar
10051*	Legionella BCYE Agar
10052	YERSINIA SELECTIVE AGAR
10052*	YERSINIA SELECTIVE AGAR
10053	WILKINS CHALGREEN AGAR
10053*	WILKINS CHALGREEN AGAR
10054	WURTZ LACTOSE AGAR
10054*	WURTZ LACTOSE AGAR
10056	X.L.D. AGAR
10056*	X.L.D. AGAR
10057	BILE AESCULIN AGAR
10057*	BILE AESCULIN AGAR
10058S	TRYPTIC SOY AGAR Irradiated -30 mL-
10060	BRAIN HEART INFUSION AGAR
10060*	BRAIN HEART INFUSION AGAR
10064	CHRISTENSEN UREA AGAR
10065	SCHAEDLER KKV AGAR(Sheep Blood 5%)
10065*	SCHAEDLER KKV AGAR(Sheep Blood 5%)
10067	SCHAEDLER KVN AGAR (Sheep Blood 5%)
10069	X.L.T. 4 AGAR
10069*	X.L.T. 4 AGAR
10074S	TRYPTIC SOY AGAR+NEUTRALIZING Irradiated
10078	MUELLER HINTON II MOD. AGAR
10078*	MUELLER HINTON II MOD. AGAR
10079	CASITONE AGAR
10079*	CASITONE AGAR
10080	HAEMOPHYLUS TEST AGAR
10080*	HAEMOPHYLUS TEST AGAR
10082	HELICOBACTER PYLORI AGAR
10082*	HELICOBACTER PYLORI AGAR
10090	M.R.S. Agar
10090*	M.R.S. Agar
10095	BRAIN HEART AGAR FOR HAEMOPHILUS
10129	MAC CONKEY AGAR MMG
10129*	MAC CONKEY AGAR MMG
10131	Mueller Hinton II Agar (Sheep Blood 5%)
10131*	Mueller Hinton II Agar (Sheep Blood 5%)
10132	MUELLER HINTON FASTIDIOUS AGAR 90 mm
10134	Legionella BIPA Agar
10141	SALMONELLA TEST AGAR
10141*	SALMONELLA TEST AGAR
10142	BLOOD AGAR (Sheep Blood 7%)(ISO 10560)
10142*	BLOOD AGAR (Sheep Blood 7%)(ISO 10560)
10143	Mueller Hinton Agar + 5 % Horse Blood Lysed
10145	CAMPYLOBACTER KARMALI AGAR
10146	CAMPYLOBACTER PRESTON AGAR
10148	CAMPYLOBACTER AGAR (Sheep Blood 10%)
10225	LISTERIA PALCAM AGAR 140 mm
10231	MUELLER HINTON II AGAR 140 mm
10233	R.P.M.I. AGAR
10235	SABOURAUD CAF AGAR + GENTAMICIN
10235*	SABOURAUD CAF AGAR + GENTAMICIN
10236	CLED AGAR 140 mm

COAGULASE TEST

Plasma di coniglio liofilo per il test della coagulasi

DESCRIZIONE

COAGULASE TEST è costituito da plasma di coniglio liofilo con EDTA (Acido Etilen-diammino-tetra-acetico), utilizzato per la determinazione dell'enzima coagulasi prodotto da *Staphylococcus aureus*.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione contiene :

- 5 flaconi contenenti 4 mL di plasma di coniglio
- 1 foglio di istruzioni

PRODOTTI NECESSARI NON CONTENUTI

- Physiological Solution (cod. 20095)
- Brain Heart Infusion Broth (cod. 20104)

PRINCIPIO DEL METODO

La coagulasi prodotta da *Staphylococcus aureus* agisce sul fibrinogeno trasformandolo in fibrina. La reazione avviene in assenza di calcio che viene chelato dall' EDTA.

COMPOSIZIONE (mL/flacone)

Plasma di coniglio liofilo	4.0
----------------------------	-----

PROCEDURA DEL TEST

- Prelevare un flacone di **COAGULASE TEST** dalla confezione e ricostituire asetticamente con 4 mL di Physiological Solution (cod. 20095).
- Allestire una coltura in Brain Heart Infusion Broth (cod. 20104) prelevando una o più colonie da terreni selettivi per l' isolamento di *Staphylococcus aureus* ed incubare a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ per 4-6 ore.
- In una provetta sterile mescolare 0.5 mL di **COAGULASE TEST** con 0.5 mL di brodocoltura ed incubare a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ per 1-2-4-8-24 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Verificare la formazione di un coagulo, eventualmente utilizzando un' ansa sterile. Non incubare oltre le 24 ore perché possono verificarsi fenomeni di fibrinolisi.

CONTROLLO QUALITA'

Ogni lotto di **COAGULASE TEST** è sottoposto al controllo qualità utilizzando i seguenti microrganismi di riferimento:

Microrganismo		Coagulazione
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	+

PRECAUZIONI

Il prodotto, **COAGULASE TEST**, non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente, né contiene sostanze nocive in concentrazioni $\geq 1\%$; non richiede pertanto la disponibilità della Scheda di Sicurezza.

COAGULASE TEST è un dispositivo monouso da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare **COAGULASE TEST** a $2-8^\circ\text{C}$ nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni **COAGULASE TEST** è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione **COAGULASE TEST** ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

BIBLIOGRAFIA

- W.E. Kloos and J.H. Jorgensen "Staphylococci" p. 143-153. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler Jr., H.J. Shadomy. Manual of Clinical Microbiology, 4th Edition, American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1985.

PRESENTAZIONE

Prodotto	REF	Σ
COAGULASE TEST	88030	5

TABELLA DEI SIMBOLI

IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	$\otimes$	Non riutilizzare
REF	Numero di catalogo	$\cup$	Fragile, maneggiare con cura
	Fabbricante	Σ	Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Utilizzare entro	$\triangle$	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura	LOT	Codice del lotto



LIOFILCHEM® s.r.l.

64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39.0858930745 - Fax +39.0858930330

www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net



F00020
Rev.2 / 16.05.2011

COAGULASE TEST

Lyophilic citrate rabbit plasma for coagulase test

DESCRIPTION

COAGULASE TEST is constituted by lyophilic rabbit plasma containing EDTA (Ethylenediaminetetraacetic Acid) used for the detection of coagulase enzyme produced by *Staphylococcus aureus*.

CONTENT OF THE PACKAGES

Each package contains :

- 5 vials containing 4 mL of rabbit plasma
- 1 instruction sheet

ITEMS NECESSARY NOT INCLUDED IN THE PACKAGES

- Physiological Solution (ref. 20095)
- Brain Heart Infusion Broth (ref. 20104)

PRINCIPLE OF THE METHOD

The coagulase produced by *Staphylococcus aureus* acts on fibrinogen transforming it into fibrin. The reaction takes place without calcium which is chelated by EDTA.

COMPOSITION	(mL/vial)
Lyophilic rabbit plasma	4.0

USE

- Take one vial of **COAGULASE TEST** from the package and aseptically reconstitute with 4 mL of Physiological Solution (ref. 20095).
- Prepare a culture in Brain Heart Infusion Broth (ref. 20104) picking up one or more colonies from selective media for *Staphylococcus aureus* isolation and incubate at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ for 4-6 hours.
- In a sterile tube mix 0.5 mL of **COAGULASE TEST** with 0.5 mL of culture broth and incubate at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ for 1-2-4-8-24 hours.

INTERPRETATION OF RESULTS

- Verify the formation of the clot, in case using a sterile loop. Do not incubate over 24 hours because cases of fibrinolysis can take place.

QUALITY CONTROL

Each batch of **COAGULASE TEST** is submitted to the quality control using the following microorganisms:

Microorganism		Coagulation
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	+

PRECAUTIONS

COAGULASE TEST cannot be classified as being hazardous according to the current legislation, nor does it contain harmful substances in concentrations $\geq 1\%$. It therefore does not require a Safety Data Sheet to be available.

COAGULASE TEST is a disposable device to be used only for diagnostic use *in vitro*. It must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved aseptic and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE

Store **COAGULASE TEST** at $2-8^\circ\text{C}$ in the original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes in temperature. In such conditions, **COAGULASE TEST** will remain valid until the expiry date indicated on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

DISPOSAL OF USED MATERIAL

After use, **COAGULASE TEST** and material that has come into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with the techniques used in the laboratory for decontamination and disposal of potentially infected material.

BIBLIOGRAPHY

- W.E. Kloos and J.H. Jorgensen "Staphylococci" p. 143-153. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler Jr., H.J. Shadomy. *Manual of Clinical Microbiology*, 4th Edition, American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1985.

PRESENTATION

Product	REF	Σ
COAGULASE TEST	88030	5

TABLE OF SYMBOLS

IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device		Do not reuse
REF	Catalogue number		Fragile, handle with care
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests
	Use by		Caution, consult accompanying documents
	Temperature limitation	LOT	Batch code



LIOFILCHEM® s.r.l.

64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39.0858930745 - Fax +39.0858930330

www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net



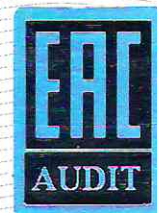
F00020
Rev.2 / 16.05.2011



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№003749

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(юридический адрес лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «МиниМед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики

Дата регистрации: 19-03-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:



(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1
Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530
www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан

Общество с ограниченной ответственностью
«МиниМед»

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202138332

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

Подтверждает что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

При осуществлении работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии

от 24.09.2018

Срок действия до 24 сентября 2021

Номер в едином реестре системы С1256

Руководитель органа
по сертификации:



Подпись

Платонов Б.А.



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации СДС "НОПСС" и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1
Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530
www.nopss.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К сертификату соответствия № С1256

Применительно к видам деятельности :

Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.

НОПСС

Руководитель органа
по сертификации:



Подпись

Платонов Б.А.

