

# Certificate

**mdc medical device certification GmbH**  
certifies that

## sifin

**sifin diagnostics gmbh**  
**Berliner Allee 317-321**  
**13088 Berlin**  
**Germany**

for the scope

**development, manufacturing and distribution of  
in vitro diagnostic medical devices for the product groups:  
blood grouping, bacteriological test reagents and culture media as well as  
manufacturing of raw materials for manufacturing of  
in vitro diagnostic medical devices**

has introduced and applies a

## Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system  
meets all requirements of the following standard

### EN ISO 13485

**Medical devices – Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes**

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2021-10-23
Valid until	2024-10-22
Registration no.	D1058700050
Report no.	P21-00883-206453
Stuttgart	2021-07-23

  
Head of Certification Body





**EG-Konformitätserklärung**  
**CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**  
**CE**

**Polyspezifische Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi**  
Réactifs de test polyspécifiques Anti-Salmonella O, Vi  
Polyspecific Test Reagents Anti-Salmonella O, Vi

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh  
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany  
phone +49-30-700-144-0, fax +49-30-700-144-30, info@sifin.de, www.sifin.de

erklären in eigener Verantwortung, dass  
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

die Medizinprodukte (IVD):  
les dispositifs médical (IVD) :  
the medical devices (IVD):

Polyspezifische Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi  
Réactifs de test polyspécifiques Anti-Salmonella O, Vi  
Polyspecific Test Reagents Anti-Salmonella O, Vi

TR1101	Anti-Salmonella A - 67 + Vi, omnivalent
TR1101-01	Anti-Salmonella A - 67 + Vi, omnivalent
TR1111	Anti-Salmonella I (A - E + Vi)
TR1111-01	Anti-Salmonella I (A - E + Vi)
TR1121	Anti-Salmonella II (F - 67)
TR1121-01	Anti-Salmonella II (F - 67)

Sonstige Produkte  
Autres dispositifs/Other devices

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen.  
remplirent toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.  
meet all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:	DIN EN ISO 13485:2016,
Normes nationales appliqués:	DIN EN 13612:2002,
Applied national standards:	DIN EN 13641:2002,
	DIN EN ISO 14971:2013,
	DIN EN ISO 15223-1:2021,
	DIN EN ISO 18113-1:2013,
	DIN EN ISO 18113-2:2013,
	DIN EN ISO 23640:2015



**EG-Konformitätserklärung**  
**CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**  
**CE**

**Polyspezifische Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi**  
**Réactifs de test polyspécifiques Anti-Salmonella O, Vi**  
**Polyspecific Test Reagents Anti-Salmonella O, Vi**

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III  
Procédure d'évaluation de la conformité: Annexe III  
Conformity assessment procedure: Annex III

Gültig bis: 2027-05-25  
Valable jusqu'au:  
Valid until:

Berlin, 25.01.2022

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Kathrin Landgrebe  
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte  
Agent de sécurité / Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung**  
**CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**  
**CE**

**Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi**  
Réactifs de test Anti-Salmonella O, Vi  
Test Reagents Anti-Salmonella O, Vi

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh  
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany  
phone +49-30-700-144-0, fax +49-30-700-144-30, info@sifin.de, www.sifin.de

erklären in eigener Verantwortung, dass  
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

die Medizinprodukte (IVD):  
les dispositifs médical (IVD) :  
the medical devices (IVD):

Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi  
Réactifs de test Anti-Salmonella O, Vi  
Test Reagents Anti-Salmonella O, Vi

TR1201	Anti-Salmonella Group B
TR1201-01	Anti-Salmonella Group B
TR1202	Anti-Salmonella Group C
TR1203	Anti-Salmonella Group D
TR1203-01	Anti-Salmonella Group D
TR1204	Anti-Salmonella Group E
TR1301	Anti-Salmonella O:2
TR1302	Anti-Salmonella O:4
TR1302-01	Anti-Salmonella O:4
TR1303	Anti-Salmonella O:5
TR1303-01	Anti-Salmonella O:5
TR1304	Anti-Salmonella O:6 <sub>1</sub>
TR1305	Anti-Salmonella O:7
TR1306	Anti-Salmonella O:8
TR1307	Anti-Salmonella O:9
TR1307-01	Anti-Salmonella O:9
TR1308	Anti-Salmonella O:10
TR1323	Anti-Salmonella O:11
TR1325	Anti-Salmonella O:13
TR1309	Anti-Salmonella O:14
TR1310	Anti-Salmonella O:15
TR1328	Anti-Salmonella O:16
TR1329	Anti-Salmonella O:17
TS1330	Anti-Salmonella O:18
TR1311	Anti-Salmonella O:19
TR1312	Anti-Salmonella O:20
TR1331	Anti-Salmonella O:21

**EG-Konformitätserklärung**  
**CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**  
**CE**

**Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi**  
Réactifs de test Anti-Salmonella O, Vi  
Test Reagents Anti-Salmonella O, Vi

TS1332	Anti-Salmonella O:22
TR1335	Anti-Salmonella O:25
TR1313	Anti-Salmonella O:27
TR1336	Anti-Salmonella O:28
TR1339	Anti-Salmonella O:30
TR1314	Anti-Salmonella O:34
TR1341	Anti-Salmonella O:35
TR1344	Anti-Salmonella O:38
TR1345	Anti-Salmonella O:39
TR1346	Anti-Salmonella O:40
TR1347	Anti-Salmonella O:41
TR1348	Anti-Salmonella O:42
TR1349	Anti-Salmonella O:43
TR1350	Anti-Salmonella O:44
TR1351	Anti-Salmonella O:45
TR1315	Anti-Salmonella O:46
TR1353	Anti-Salmonella O:47
TR1354	Anti-Salmonella O:48
TR1355	Anti-Salmonella O:50
TR1356	Anti-Salmonella O:51
TR1357	Anti-Salmonella O:52
TR1358	Anti-Salmonella O:53
TR1359	Anti-Salmonella O:54
TR1360	Anti-Salmonella O:55
TR1361	Anti-Salmonella O:56
TR1362	Anti-Salmonella O:57
TR1363	Anti-Salmonella O:58
TR1364	Anti-Salmonella O:59
TR1365	Anti-Salmonella O:60
TR1366	Anti-Salmonella O:61
TR1367	Anti-Salmonella O:62
TR1368	Anti-Salmonella O:63
TR1369	Anti-Salmonella O:65
TR1370	Anti-Salmonella O:66
TR1371	Anti-Salmonella O:67
TR1316	Anti-Salmonella Vi

Sonstige Produkte  
Autres dispositifs/Other devices

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen.  
rempliront toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.  
meet all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

**EG-Konformitätserklärung**  
**CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**  
**CE**

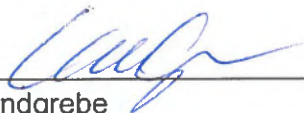
**Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi**  
Réactifs de test Anti-Salmonella O, Vi  
Test Reagents Anti-Salmonella O, Vi

Angewandte harmonisierte Normen: DIN EN ISO 13485:2016,  
Normes nationales appliqués: DIN EN 13612:2002,  
Applied national standards: DIN EN 13641:2002,  
DIN EN ISO 14971:2013,  
DIN EN ISO 15223-1:2021,  
DIN EN ISO 18113-1:2013,  
DIN EN ISO 18113-2:2013,  
DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III  
Procédure d'évaluation de la conformité: Annexe III  
Conformity assessment procedure: Annex III

Gültig bis: 2027-05-25  
Valable jusqu'au:  
Valid until:

Berlin, 25.01.2022

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Kathrin Landgrebe  
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte  
Agent de sécurité / Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung**  
**CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**  
**CE**

**Testreagenzien Anti-Salmonella H-Phasen-Pools**  
**Réactifs pour tests Anti-Salmonella H-Phase Pools**  
**Test Reagents Anti-Salmonella H-Phases pools**

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh  
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany  
phone +49-30-700-144-0, fax +49-30-700-144-30, info@sifin.de, www.sifin.de

erklären in eigener Verantwortung, dass  
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

die Medizinprodukte (IVD):  
les dispositifs médical (IVD) :  
the medical devices (IVD):

Testreagenzien Anti-Salmonella H-Phasen-Pools  
Réactifs pour tests Anti-Salmonella H-Phase Pools  
Test Reagents Anti-Salmonella H-Phases pools

TR1181	Anti-Salmonella HMA
TR1181-01	Anti-Salmonella HMA
TR1183	Anti-Salmonella HMB
TR1183-01	Anti-Salmonella HMB
TR1185	Anti-Salmonella HMC
TR1185-01	Anti-Salmonella HMC

Sonstige Produkte  
Autres dispositifs/Other devices

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen.  
rempliront toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.  
meet all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:  
Normes nationales appliqués:  
Applied national standards:

DIN EN ISO 13485:2016,  
DIN EN 13612:2002,  
DIN EN 13641:2002,  
DIN EN ISO 14971:2013,  
DIN EN ISO 15223-1:2021,  
DIN EN ISO 18113-1:2013,  
DIN EN ISO 18113-2:2013,  
DIN EN ISO 23640:2015



**EG-Konformitätserklärung**  
**CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**  
**CE**

**Testreagenzien Anti-Salmonella H-Phasen-Pools**  
Réactifs pour tests Anti-Salmonella H-Phase Pools  
Test Reagents Anti-Salmonella H-Phases pools

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III  
Procédure d'évaluation de la conformité: Annexe III  
Conformity assessment procedure: Annex III

Gültig bis: 2027-05-25  
Valable jusqu'au:  
Valid until:

Berlin, 25.01.2022

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Kathrin Landgrebe  
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte  
Agent de sécurité / Safety Officer





**EG-Konformitätserklärung**  
**CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**



**Testreagenzien Anti-Salmonella H**  
**Réactifs pour tests Anti-Salmonella H**  
**Test Reagents Anti-Salmonella H**

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh  
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany  
phone +49-30-700-144-0, fax +49-30-700-144-30, info@sifin.de, www.sifin.de

erklären in eigener Verantwortung, dass  
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

die Medizinprodukte (IVD):  
les dispositifs médical (IVD) :  
the medical devices (IVD):

Testreagenzien Anti-Salmonella H  
Réactifs pour tests Anti-Salmonella H  
Test Reagents Anti-Salmonella H

TR1401	Anti-Salmonella H:a
TR1402	Anti-Salmonella H:b
TR1403	Anti-Salmonella H:c
TR1404	Anti-Salmonella H:d
TR1405	Anti-Salmonella H:E
TR1405-01	Anti-Salmonella H:E
TR1407	Anti-Salmonella H:f
TR1406	Anti-Salmonella H:g
TR1406-01	Anti-Salmonella H:g
TR1408	Anti-Salmonella H:g,m
TR1408-01	Anti-Salmonella H:g,m
TR1409	Anti-Salmonella H:h
TR1410	Anti-Salmonella H:i
TR1410-01	Anti-Salmonella H:i
TR1411	Anti-Salmonella H:k
TR1412	Anti-Salmonella H:L
TR1412-01	Anti-Salmonella H:L
TS1413	Anti-Salmonella H:m
TR1438	Anti-Salmonella H:n
TS1414	Anti-Salmonella H:p
TS1415	Anti-Salmonella H:q
TR1416	Anti-Salmonella H:r
TS1417	Anti-Salmonella H:s
TS1418	Anti-Salmonella H:t
TS1419	Anti-Salmonella H:u
TS1420	Anti-Salmonella H:v
TS1421	Anti-Salmonella H:w
TS1422	Anti-Salmonella H:x
TR1423	Anti-Salmonella H:y



**EG-Konformitätserklärung**  
**CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**



**Testreagenzien Anti-Salmonella H**  
**Réactifs pour tests Anti-Salmonella H**  
**Test Reagents Anti-Salmonella H**

TR1424	Anti-Salmonella H:z
TS1425	Anti-Salmonella H:z <sub>4</sub> ,z <sub>23</sub>
TS1426	Anti-Salmonella H:z <sub>6</sub>
TR1427	Anti-Salmonella H:z <sub>10</sub>
TS1428	Anti-Salmonella H:z <sub>15</sub>
TR1440	Anti-Salmonella H:z <sub>23</sub>
TS1429	Anti-Salmonella H:z <sub>24</sub>
TS1449	Anti-Salmonella H:z <sub>28</sub>
TS1430	Anti-Salmonella H:z <sub>29</sub>
TS1431	Anti-Salmonella H:z <sub>32</sub>
TR1445	Anti-Salmonella H:z <sub>35</sub>
TR1447	Anti-Salmonella H:z <sub>38</sub>
TR1448	Anti-Salmonella H:z <sub>41</sub>
TR1437	Anti-Salmonella H:1
TR1437-01	Anti-Salmonella H:1
TR1433	Anti-Salmonella H:2
TR1433-01	Anti-Salmonella H:2
TS1434	Anti-Salmonella H:5
TR1435	Anti-Salmonella H:6
TS1436	Anti-Salmonella H:7

**Sonstige Produkte**  
Autres dispositifs/Other devices

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen.  
rempliront toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.  
meet all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen: DIN EN ISO 13485:2016,  
Normes nationales appliqués: DIN EN 13612:2002,  
Applied national standards: DIN EN 13641:2002,  
DIN EN ISO 14971:2013,  
DIN EN ISO 15223-1:2021,  
DIN EN ISO 18113-1:2013,  
DIN EN ISO 18113-2:2013,  
DIN EN ISO 23640:2015



**EG-Konformitätserklärung**  
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity  
**CE**

**Testreagenzien Anti-Salmonella H**  
Réactifs pour tests Anti-Salmonella H  
Test Reagents Anti-Salmonella H

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III  
Procédure d'évaluation de la conformité: Annexe III  
Conformity assessment procedure: Annex III

Gültig bis: 2027-05-25  
Valable jusqu'au:  
Valid until:

Berlin, 25.01.2022

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Kathrin Landgrebe  
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte  
Agent de sécurité / Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung**  
**CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**  
**CE**

**Testreagenzien Anti-Shigella**  
Réactifs de test Anti-Shigella  
Test Reagents Anti-Shigella

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh  
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany  
phone +49-30-700-144-0, fax +49-30-700-144-30, info@sifin.de, www.sifin.de

erklären in eigener Verantwortung, dass  
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

die Medizinprodukte (IVD):  
les dispositifs médical (IVD) :  
the medical devices (IVD):

Testreagenzien Anti-Shigella  
Réactifs de test Anti-Shigella  
Test Reagents Anti-Shigella

TR1811	Anti-Shigella I
TR1811-01	Anti-Shigella I
TS1821	Anti-Shigella II
TS1821-01	Anti-Shigella II
TS1831	Anti-Shigella III
TS1901	Anti-Shigella flexneri
TS2001	Anti-Shigella dysenteriae type 1
TS2002	Anti-Shigella dysenteriae type 2
TS2003	Anti-Shigella flexneri type 1
TS2004	Anti-Shigella flexneri type 2
TS2005	Anti-Shigella flexneri type 3
TS2006	Anti-Shigella flexneri type 4
TS2007	Anti-Shigella flexneri type 5
TS2008	Anti-Shigella flexneri type 6
TS2009	Anti-Shigella flexneri group 3,4 (y)
TS2010	Anti-Shigella flexneri group 6
TS2011	Anti-Shigella flexneri group 7,8 (x)
TR2012	Anti-Shigella sonnei S-form (phase I)
TR2013	Anti-Shigella sonnei F-form (phase II)
TR2014	Anti-Shigella sonnei S-form and F-form (phase II and phase II)

Sonstige Produkte  
Autres dispositifs/Other devices



**EG-Konformitätserklärung**  
**CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**



**Testreagenzien Anti-Shigella**  
Réactifs de test Anti-Shigella  
Test Reagents Anti-Shigella

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen.  
remplissent toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.  
meet all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen: DIN EN ISO 13485:2016,  
Normes nationales appliqués: DIN EN 13612:2002,  
Applied national standards: DIN EN 13641:2002,  
DIN EN ISO 14971:2013,  
DIN EN ISO 15223-1:2021,  
DIN EN ISO 18113-1:2013,  
DIN EN ISO 18113-2:2013,  
DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III  
Procédure d'évaluation de la conformité: Annexe III  
Conformity assessment procedure: Annex III

Gültig bis: 2027-05-25  
Valable jusqu'au:  
Valid until:

Berlin, 25.01.2022

---

Dr. Kathrin Landgrebe  
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte  
Agent de sécurité / Safety Officer

sifin diagnostics gmbh | Postfach 26 | 13061 Berlin

To  
Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale

Berlin  
2 November 2017

We, sifin diagnostics gmbh, having a registered office at Berliner Allee 317 – 321, 13088 Berlin, Germany, assign „GBG-MLD“ SRL, having a registered office at St. Tighina 65, Chisinau MD – 2001, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 98/79/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of in-vitro medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

**sifin diagnostics gmbh**  
Berliner Allee 317-321  
13088 Berlin, Germany

T: +49 30 927 030-0  
F: +49 30 927 030-30  
info@sifin.de  
www.sifin.de

sifin diagnostics gmbh

i.A.

S. Krause  
Export Director

i.A.

R. Rasche  
Export Manager



Commerzbank AG Berlin  
Kto.-Nr. 088 888 300  
BLZ 120 400 00  
IBAN DE14 1204 0000 0088 8883 00  
BIC COBADEFFXXX

Postbank AG NL Berlin  
Kto.-Nr. 0 676 100 103  
BLZ 100 100 10  
IBAN DE46 1001 0010 0676 1001 03  
BIC PBNKDEFF

Amtsgericht Berlin Charlottenburg  
Register-Nr. HRB 43922  
Ust.-IdNr. DE 137230234  
Steuer-Nr. 37/004/56702  
Geschäftsführer:  
Dipl.-Ing. Alexander Seefranz

	REF	Vol.
<b>Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalent</b>	TR1101	1 ml
	TR1101-01	5 ml
<b>Anti-Salmonella I (A-E + Vi)</b>	TR1111	1 ml
	TR1111-01	5 ml
<b>Anti-Salmonella II (F-67)</b>	TR1121	1 ml
	TR1121-01	5 ml

Monoklonales Testreagenz für die Objektträgeragglutination  
INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL



#### Zweckbestimmung

Die Testreagenzien dienen dem serologischen Nachweis von isolierten *Salmonella*-Stämmen aus Untersuchungsmaterial humaner und anderer Herkunft mit Hilfe der Objektträgeragglutination. Die weitere serologische Differenzierung ist mit den gruppenspezifischen Testreagenzien sowie den Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi entsprechend dem White-Kauffmann-Le-Minor-Schema durchzuführen.

#### Testprinzip

Besitz der isolierte Stamm ein dem Erfassungsbereich des Testreagenzes entsprechendes *Salmonella* Antigen, wird dieses beim Mischen mit dem spezifischen Antikörper gebunden. Infolge der Antigen-Antikörper-Reaktion wird der Stamm deutlich sichtbar agglutiniert.

#### Zusammensetzung

Die Testreagenzien Anti-Salmonella A-67 + Vi, Anti-Salmonella I sowie Anti-Salmonella II sind Mischungen von monoklonalen Antikörpern. Sie werden aus Zellkulturüberständen von Hybridomzelllinien hergestellt, die Antikörper gegen die entsprechenden gruppenspezifischen Salmonella O-Antigene bzw. das Vi-Antigen sezernieren. Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN<sub>3</sub>) 0,9 mg/ml

#### Darreichungsform, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Die Testreagenzien Anti-Salmonella A-67 + Vi und Anti-Salmonella I liegen in flüssiger, gebrauchsfertiger Form vor. Das Testreagenz Anti-Salmonella II ist lyophilisiert. Die flüssigen Testreagenzien sind original verschlossen und nach erstmaligem Öffnen bei Lagerung bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Nach Benutzung sind die Flaschchen wieder gut zu verschließen. Das lyophilisierte Testreagenz Anti-Salmonella II ist vor dem Gebrauch in 1 ml bzw. 5 ml Aqua dest. entsprechend der Deklaration zu lösen und mit der beiliegenden Pipette gut zu verschließen. Bei Lagerung bei 2...8 °C ist es mindestens 18 Monate verwendbar, jedoch maximal bis zu dem auf dem Etikett deklarierten Datum. Gelegentlich können in den Testreagenzien nicht mikrobiell verursachte Trübungen auftreten. Sie beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit der Testreagenzien und können durch Zentrifugation oder Filtration beseitigt werden. Vor Gebrauch müssen die Testreagenzien auf Raumtemperatur (18...26 °C) temperiert werden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Durch die biotechnologische Herstellung der monoklonalen Antikörper ist das Risiko einer Kontamination durch infektiöse Krankheitserreger nahezu ausgeschlossen. Wegen des Gehalts an tierischen Materialien (fetales Kalberserum, Stabilisator) sollten sie als potentiell infektiös gehandhabt werden. Wegen des Gehalts an Natriumazid Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermeiden; gegebenenfalls mit reichlich Wasser spülen. Da bei der Durchführung der Objektträgeragglutination mit nativem Erregermaterial gearbeitet wird, müssen die notwendigen Arbeitsschutzmaßnahmen eingehalten werden (Infektionsgefahr)!

#### Nicht mitgelieferte Arbeitsmaterialien und Ausrüstungen

Glasobjektträger, Rührstäbchen, physiologische Kochsalzlösung, Abwurfbehälter für infektiöses Material, White-Kauffmann-Le-Minor-Schema.

#### Untersuchungsmaterial und Methodik

Das Untersuchungsmaterial wird auf nicht selektiven Nährböden wie Nähr- oder Blutagar ausgestrichen und 16-20 Stunden bei 35...37 °C inkubiert. Von einer verdächtigen Kolonie wird etwas Bakterienmasse auf einem Objektträger in einen Tropfen Testreagenz (ca. 25 µl) zu einer homogenen, leicht milchigen Suspension eingerieben. Der Objektträger sollte sich auf einer dunklen Unterlage befinden. Der Objektträger wird vor eine Lichtquelle gegen einen schwarzen Hintergrund gehalten, geschwenkt und das Ergebnis mit bloßem Auge abgelesen.

In Ausnahmefällen können Selektivnährböden die Agglutinierbarkeit der Bakterien beeinträchtigen. Durch die Entnahme vom Nähr- oder Blutagar sowie vom Kligler-Nährboden wird dieses Problem vermieden.

Zum Ausschluß von Spontanagglutinationen ist eine Negativkontrolle (NK) mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des Testreagenzes mitzuführen.

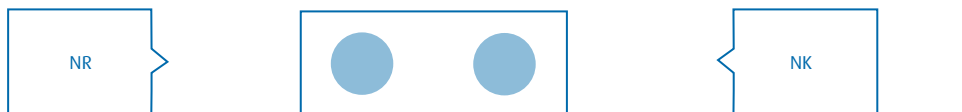
#### Bewertung des Ergebnisses

Eine Auswertung ist nur möglich, wenn die Negativkontrolle (NK) milchig trüb bleibt.

**Positiv:** Sichtbare Agglutination nach 1 bis 20 Schwenkungen. Bei stark positiver Reaktion (PR) tritt eine Agglutination (grob- oder feinflockig) bereits beim Einreiben der Bakterienmasse auf, bei schwach positivem Ergebnis erst nach 10 bis 20 Schwenkungen.



**Negativ:** Eine milchig-trüb bleibende Suspension oder eine nach mehr als 20 Schwenkungen auftretende Reaktion ist negativ (NR).



#### Qualitätssicherung bei der Testdurchführung

Für die Qualitätskontrolle der serologischen Untersuchung mittels Objektträgeragglutination ist es wichtig, dass die dazu verwendeten Stämme ihre Antigene an der Zelloberfläche gut exprimieren. Es empfiehlt sich daher, Stämme aus Ringversuchen, extern vollständig charakterisierte Feldstämme definierter Herkunft oder geeignete kommerziell erhältliche Salmonella O, H-Testantigene zur Qualitätskontrolle einzusetzen.

#### Grenzen der Methode

Die Testreagenzien reagieren mit *Salmonella*-Stämmen spezifisch, d. h. sie agglutinieren nur Salmonellen der deklarierten Gruppen. Aufgrund von Antigenidentitäten bzw. -verwandtschaften können in Einzelfällen Kreuzreaktionen mit anderen Genera der Familie der *Enterobacteriaceae* (z. B. mit Stämmen von *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. oder *E. coli*) auftreten. Deshalb ist biochemisch die Zuordnung zum Genus *Salmonella* erforderlich.

#### Erklärung der benutzten Symbole

<b>LOT</b>	Chargennummer (Chargenbezeichnung)		Verwendbar bis JJJJ-MM (MM = Monatsende)
<b>REF</b>	Bestellnummer		Temperaturbegrenzung
<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum		Gebrauchsanweisung beachten
<b>mTR</b>	Monoklonales Testreagenz		Objektträgeragglutination
<b>LYO</b>	lyophilisiert		

Datum der Fassung: 13/12/2019

	REF	Vol.
<b>Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalent</b>	TR1101	1 ml
	TR1101-01	5 ml
<b>Anti-Salmonella I (A-E + Vi)</b>	TR1111	1 ml
	TR1111-01	5 ml
<b>Anti-Salmonella II (F-67)</b>	TR1121	1 ml
	TR1121-01	5 ml

Réactif d'essai monoclonal pour l'agglutination sur lame  
INFORMATION À L'USAGE DES PROFESSIONNELS



#### Usage prévu

Les réactifs d'essai servent à la détection sérologique de souches de *Salmonella* isolées à partir d'un matériau d'essai d'origine humaine ou autre, au moyen de l'agglutination sur lame. La différenciation sérologique suivante doit être effectuée avec les réactifs d'essai spécifiques de groupe ainsi que les réactifs d'essai Anti-Salmonella O, Vi, conformément au schéma de White-Kauffmann-Le Minor.

#### Principe de l'essai

Si la souche isolée possède un antigène *Salmonella* correspondant à la plage de détection du réactif d'essai, celui-ci se lie à l'anticorps spécifique lors du mélange. En conséquence de la réaction de l'antigène et de l'anticorps, on constate que la souche est nettement agglutinée.

#### Composition

Les réactifs d'essai Anti-Salmonella A-67+ Vi, Anti-Salmonella I et Anti-Salmonella II sont des mélanges d'anticorps monoclonaux. Ils sont préparés à partir de surnageants de culture cellulaire de lignées cellulaires d'hybridomes qui secrètent des anticorps contre les antigènes O spécifiques de groupe Salmonella correspondants ou l'antigène Vi. Conservateur : azoture de sodium (NaN<sub>3</sub>) 0,9 mg/ml

#### Présentation conservation et conditions de stockage

Les réactifs d'essai Anti-Salmonella A-67+ Vi et Anti-Salmonella I se trouvent sous forme liquide, prête à l'emploi. Le réactif d'essai Anti-Salmonella II est lyophilisé. Si les réactifs d'essai **liquides** sont conservés dans leur emballage d'origine et une fois ouverts, conservés à une température de 2...8 °C, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Après utilisation, les flacons doivent être bien refermés.

Le réactif d'essai **lyophilisé** Anti-Salmonella II doit être dissout avant emploi dans 1 ml ou 5 ml d'eau distillée conformément à l'indication et bien refermé avec la pipette compte-goutte incluse. S'il est stocké à 2...8 °C, il est utilisable pendant au moins 18 mois, mais au maximum jusqu'à la date mentionnée sur l'étiquette.

Des turbidités qui ne sont pas d'origine microbienne peuvent apparaître occasionnellement dans les réactifs d'essai. Elles n'affectent pas l'efficacité des réactifs d'essai et peuvent être éliminées par centrifugation ou filtration.

Avant emploi, les réactifs d'essai doivent être ajustés à température ambiante (18...26 °C).

#### Mises en garde et précautions d'emploi

En raison de la préparation biotechnologique des anticorps monoclonaux, le risque d'une contamination par des agents pathogènes infectieux est pratiquement exclu. En raison de la teneur en matériaux d'origine animale (sérum de veau foetal, stabilisateur), ils devraient être manipulés comme des produits potentiellement infectieux.

A cause de la teneur en azoture de sodium, il faut éviter le contact avec la peau et les muqueuses et le cas échéant, rincer abondamment à l'eau.

Puisque l'on travaille avec des matériaux pathogènes natifs lors de la réalisation de l'agglutination sur lame, il faut respecter les mesures de sécurité au travail (risque d'infection) !

#### Matériaux de travail et équipements non fournis

Lame de verre, agitateur, solution physiologique de sel de cuisine, collecteur de déchets pour les matériaux infectieux, schéma de White-Kauffmann-Le Minor.

#### Matériau d'essai et méthodologie

Le matériau d'essai est enduit sur un milieu non sélectif tel que la gélose nutritive ou la gélose au sang et il est incubé pendant 16-20 heures à 35...37°C. On enduit un peu de substance bactérienne issue d'une colonie suspecte sur une lame dans une goutte de réactif d'essai (environ 25 µl) de manière à obtenir une suspension homogène, légèrement laiteuse. La lame devrait se trouver sur une base sombre.

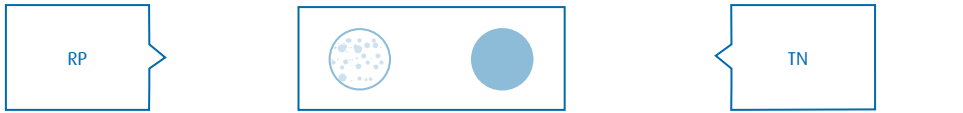
On maintient la lame devant une source de lumière, contre un fond noir, on la fait tourner et on lit le résultat à l'œil nu. Dans des cas exceptionnels, des milieux de culture sélectifs peuvent réduire la capacité d'agglutination des bactéries. En élevant la gélose nutritive ou la gélose au sang ainsi que le milieu de Kligler, on évite ce problème.

Pour exclure des agglutinations spontanées, il faut réaliser un témoin négatif (TN) avec une solution physiologique de sel de cuisine au lieu du réactif d'essai.

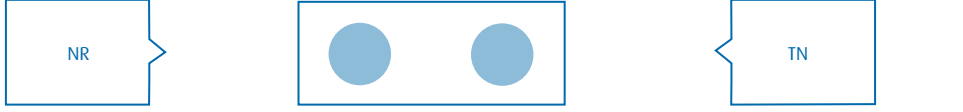
#### Evaluation du résultat

Une évaluation n'est possible que si le témoin négatif (TN) reste trouble et laiteux.

**Positif** : agglutination visible au bout de 1 à 20 rotations. En cas de réaction fortement positive (RP), on constate une agglutination (de flocons grossiers ou fins) dès la substance bactérienne enduite, en cas de résultat faiblement positif, uniquement au bout de 10 à 20 rotations.



**Négatif** : une suspension trouble et laiteuse ou une réaction qui survient au bout de plus de 20 rotations est négative (RN).



#### Assurance qualité lors de la réalisation du test

Pour le contrôle qualité du test sérologique par agglutination sur lame, il est important que les souches utilisées expriment bien leurs antigènes à la surface de la cellule. Il est donc recommandé d'utiliser des souches issues de tests interlaboratoires, des souches sauvages d'origine définie entièrement caractérisées en externe ou des antigènes de test O, H de Salmonella disponibles dans le commerce.

#### Limites de la méthode

Les réactifs d'essai réagissent spécifiquement avec les souches de *Salmonella*, c'est-à-dire qu'ils s'agglutinent seulement avec les salmonelles des groupes déclarés. En raison des identités et des parentés de l'antigène, il peut se produire dans des cas isolés des réactions croisées avec d'autres genres de la famille des *Enterobacteriaceae* (par ex. avec des souches de *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. ou *E. coli*) Par conséquent, le classement dans le genre *Salmonella* a lieu au moyen d'une analyse biochimique.

#### Explication des symboles utilisés

<b>LOT</b>	Code du lot		Utiliser jusque AAAA-MM (MM = fin du mois)
<b>REF</b>	Référence du catalogue		Limites de température
<b>IVD</b>	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Consulter les instructions d'utilisation
<b>mTR</b>	Réactif d'essai monoclonal		l'agglutination sur lame
<b>LYO</b>	lyophilisé		

Date de la présente version: 13/12/2019

	REF	Vol.
<b>Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalent</b>	TR1101	1 ml
	TR1101-01	5 ml
<b>Anti-Salmonella I (A-E + Vi)</b>	TR1111	1 ml
	TR1111-01	5 ml
<b>Anti-Salmonella II (F-67)</b>	TR1121	1 ml
	TR1121-01	5 ml

Monoclonal test reagent for slide agglutination  
INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE



#### Intended use

The test reagents are intended for use in the serological identification of *Salmonella* strains isolated from test material of varied origin using slide agglutination. Additional serological differentiation must be performed using the group-specific test reagents and the Anti-Salmonella O, Vi test reagents in accordance with the White-Kauffmann-Le-Minor scheme.

#### Principle of the test

If the isolated strain possesses a *Salmonella* antigen that is covered by the test reagent, this antigen becomes bound when mixed with the specific antibody. The antigen-antibody reaction results in clearly visible agglutination of the strain.

#### Composition

The Anti-Salmonella A-67+ Vi, Anti-Salmonella I and Anti-Salmonella II test reagents are mixtures of monoclonal antibodies. They are produced from cell culture supernatants of hybridoma cell lines which secrete antibodies against the respective group specific Salmonella O-antigens or the Vi-antigen.

Preservative: Sodium azide (NaN<sub>3</sub>) 0.9 mg/ml

#### Form in which product is supplied, shelf life and conditions for storage

The Anti-Salmonella A-67+ Vi and Anti-Salmonella I test reagents are available in liquid form ready to be used. The Anti-Salmonella II test reagent is lyophilized (freeze-dried).

If stored at 2...8 °C both before and after opening, **liquid** test reagents may be used up to the date given on the label. The reagents are ready to use. After use, the bottle must be properly closed.

The **lyophilized** Anti-Salmonella II test reagent must be dissolved in 1 ml or 5 ml distilled water in accordance with the declaration before use. It can be properly closed with the enclosed pipette. If stored at 2...8 °C, it remains usable for at least 18 months. However, it must not be used after the date given on the label.

The test reagents may sometimes show turbidity which is not microbially caused. Such turbidity does not impair effectivity and the test reagents can be clarified by centrifugation or filtration.

The test reagents must have their temperatures adjusted to room temperature (18...26 °C) before use.

#### Warnings and precautions

The biotechnological manufacture of monoclonal antibodies means that the risk of contamination by infectious agents can be virtually excluded. Because they contain animal materials (fetal calf serum, stabilizer), they should be treated as potentially infectious and handled accordingly. As these materials contain sodium azide, contact with the skin and mucous membranes must be avoided! In case of contact, rinse with plenty of water.

Since the performance of the slide agglutination test involves working with native pathogenic materials, all necessary work protection procedures must be adhered to (risk of infection)!

#### Materials and equipment not supplied

Glass slides, stirring rods, physiological saline, disposal containers for infectious material, Kauffmann-White-Le-Minor scheme.

#### Test material und methodology

The test material is streaked onto non-selective culture media, such nutrient or blood agar and is incubated for 16 - 20 hours at 35...37 °C.

Transfer a small amount of bacterial mass from a colony under test onto a slide and mix well with a drop of test reagent (ca. 25 µl), so that a homogenous, slightly milky suspension results. The slide should be placed on a dark surface. The reaction is read with the naked eye by holding the slide in front of a light source against a black background and rocking it (tilting it back and forth).

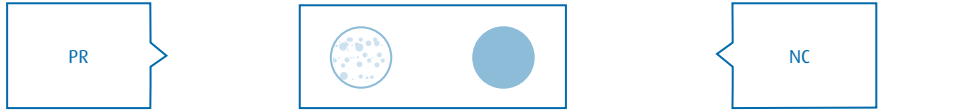
In exceptional circumstances, selective media may adversely affect the agglutinability of the bacteria. This problem can be avoided by removing the bacteria from the nutrient or blood agar or from the Kligler culture medium.

To control for spontaneous agglutination, a negative control (NC) must be performed at the same time using physiological saline in place of the test reagent.

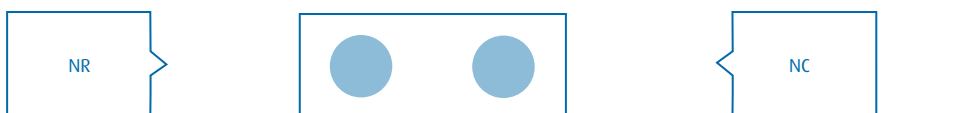
#### Evaluation

The test can only be evaluated if the negative control (NC) remains milky-opaque.

**Positive:** visible agglutination after the sample has been tilted back and forth less than 20 times. In a strongly positive reaction (PR), agglutination (coarsely or finely flocculent) appears as soon as the bacterial mass is mixed in. In a weakly positive result, agglutination only appears after the slide has been tilted back and forth 10-20 times.



**Negative:** if the suspension remains milky-opaque or the reaction begins to occur only after the slide has been tilted back and forth more than 20 times, the result is negative (NR).



#### Quality assurance during the testing procedure

For the quality control of serological determination by slide agglutination test, good expression of the strain's cell surface antigen is important. For quality control it is thus recommended to use strains from interlaboratory tests, field strains of defined origin that have been fully characterised by an external laboratory or suitable commercially available O, H Salmonella test antigens.

#### Limitations of the method

The test reagents react specifically with individual Salmonella strains, i. e. they only agglutinate Salmonella strains belonging to the groups named in the declaration. In the exceptional cases, there is the possibility of cross-reactions with other genera of the *Enterobacteriaceae* family (e. g. with strains of *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. or *E. coli*) due to antigen identities or related antigens. For this reason, biochemical examination is required to establish membership of the genus *Salmonella*.

#### Explanation of the symbols used

<b>LOT</b>	Batch code (Lot)		Use by YYYY-MM (MM = end of month)
<b>REF</b>	Catalogue number		Temperature limitation
<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostic Medical Device		Consult instructions for use
<b>mTR</b>	Monoclonal test reagent		Slide agglutination
<b>LYO</b>	lyophilized		

Date of revision: 13/12/2019



















en

**Intended use**

The test reagents are intended for use in the serological detection and the determination of the serovar of *Shigella* strains isolated from test material of human or other origin using the slide agglutination test.

**Principle of the test**

If the *Shigella* strain possesses an antigen covered by the test reagent, this antigen becomes bound when mixed with the specific antibody. The antigen-antibody reaction results in clearly visible agglutination of the strain.

**Composition**

The test reagents are absorbed sera from immunised rabbits, a mixture of absorbed sera from immunised rabbits and contain only monoclonal antibodies.

Preservative: sodium azide (NaN<sub>3</sub>) 0.9 mg/ml

**Available polyspecific specificities**

Name	contains antibodies against
Anti-Shigella I	<i>S. flexneri</i> type 1 to 6 and group 3,4 (y); 6 and 7,8 (x); <i>S. sonnei</i> S- and F-form (phase I and II)
Anti-Shigella II	<i>S. dysenteriae</i> types 1 to 10
Anti-Shigella III	<i>S. boydii</i> type 1 to 15
Anti-Shigella flexneri	<i>S. flexneri</i> type 1 to 6 and group 3,4 (y); 6 and 7,8 (x)

**Available monospecific specificities**

Name	Name	Name
Anti-Shigella dysenteriae type 1	Anti-Shigella flexneri type 4	Anti-Shigella flexneri group 7,8 (x)
Anti-Shigella dysenteriae type 2	Anti-Shigella flexneri type 5	Anti-Shigella sonnei S-form (phase I)
Anti-Shigella flexneri type 1	Anti-Shigella flexneri type 6	Anti-Shigella sonnei F-form (phase II)
Anti-Shigella flexneri type 2	Anti-Shigella flexneri group 3,4 (y)	Anti-Shigella sonnei S- and F-form (phase I and II)
Anti-Shigella flexneri type 3	Anti-Shigella flexneri group 6	

**Form in which product is supplied, shelf life and storage**

The test reagents which are **lyophilized** are ready for use once they have been rehydrated in 1 ml or 5 ml distilled water as stated on the label.

If stored unopened at 2...8 °C, they may be used up to the date given on the label. Once opened and rehydrated, they must be closed properly using the enclosed pipette. If stored at 2...8 °C, the polyspecific test reagent remain usable for at least 12 months, and the monospecific products for at least 18 months. However, they must not be used after the date given on the label.

**Liquid** test reagents may be used up to the date given on the label if stored at 2...8 °C both before and after opening. The reagents are ready to use.

The test reagent may sometimes show turbidity not caused by microbes. Such turbidity does not impair effectivity and the test reagents can be clarified by centrifugation or filtration. The test reagents must have their temperatures adjusted to room temperature (18...26 °C) before use.

**Warnings and precautions**

The biotechnological manufacture of the monoclonal antibodies means that the risk of contamination by infectious agents can be virtually excluded. Because they contain animal materials (fetal calf serum, stabilizer), they should be treated as potentially infectious and handled accordingly.

Test reagents containing biological material in the form of rabbit serum should be treated as potentially infectious and handled accordingly.

As these products contain sodium azide, contact with the skin and mucous membranes must be avoided! In case of contact, rinse with plenty of water.

Since the performance of the slide agglutination test involves working with native pathogenic materials, all necessary work protection procedures must be adhered to (risk of infection)!

**Materials and equipment not supplied**

Glass slides, stirring rods, distilled water, physiological saline (NaCl 9 g/l), disposal containers for infectious material, pipettes, pipette tips.

**Test material and methodology**

Transfer a small amount of bacterial mass from a suspicious colony onto a slide and mix with one drop of the test reagent (ca. 25 µl) so that a homogenous, slightly milky suspension results. Ensure that the slide is positioned on a dark surface. The result is read with the naked eye by holding the slide in front of a light source against a black background and rocking it (tilting it back and forth).

In exceptional cases, selective culture media may impair the agglutinability of the bacteria. This factor can be eliminated by removing the bacteria from the nutrient or blood agar or from the Kligler medium. To exclude the possibility of spontaneous agglutinations, a negative control (NC) with physiological saline must be tested in parallel.

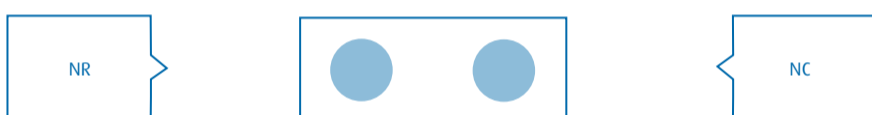
**Evaluation**

The test can only be evaluated if the negative control (NC) remains milky-opaque.

**Positive:** visible agglutination after the sample has been tilted back and forth less than 20 times. In a strongly positive reaction (PR), agglutination (coarsely or finely flocculent) appears as soon as the bacterial mass is mixed in. In a weakly positive result, agglutination only appears after the slide has been tilted back and forth 10-20 times.



**Negative:** If the suspension remains milky-opaque, or a reaction occurs only after the sample has been tilted back and forth more than 20 times, the reaction is negative (NR).

**Quality assurance during the testing procedure**

For the quality control of serological determination by slide agglutination test, the good expression of the strain's cell-surface antigen is important. The use of strains from interlaboratory tests, field strains of defined origin that have been characterised by an external laboratory, or sifin Shigella control antigens for the slide agglutination test is therefore recommended for quality control.

**Limits of the procedure**

The test reagents react with *Shigella* strains which contain antigens of the specificity declared on the label.

In exceptional cases, cross-reactions may occur with other genera of *Enterobacteriaceae* – especially with *E. coli* strains – due to antigen identities or related antigens.

**Explanation of the symbols used**

<b>LOT</b>	Batch code (Lot)	Use by YYYY-MM (MM = end of month)
<b>REF</b>	Catalogue number	Temperature limitation
<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostic Medical Device	Consult instructions for use
<b>TR</b>	Test reagent	Slide agglutination
<b>mTR</b>	Monoclonal test reagent	Lyophilized

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный Государственный  
санитарный врач

Российской Федерации

\_\_\_\_\_ Г.Г. Онищенко

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2007 г.

№ \_\_\_\_\_

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**сыворотки диагностической холерной O1 адсорбированной сухой для реакции**  
**агглютинации (РА)**

Сыворотка диагностическая холерная O1 адсорбированная сухая для реакции агглютинации (РА) представляет собой сыворотку крови лошади, гипериммунизированной убитыми прогреванием при температуре 100 °С холерными вибрионами сероваров Инаба и Огава в S-форме. Сыворотка адсорбирована убитыми формалином 0,5 % или прогреванием при температуре 100 °С холерными вибрионами не O1 группы в S-R-форме. Консервант – хинозол 0,05 %.

Аморфная масса сероватого цвета

Титр сыворотки в пробирочной реакции агглютинации не менее 1:1600, на стекле – не менее 1:100.

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Идентификации холерных вибрионов O1 серогруппы.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Постановка реакции агглютинации пробирочным методом.

Сыворотку растворяют в 1 мл дистиллированной воды. После растворения – опалесцирующая жидкость желтовато-зеленого цвета. Ампулы, в которых при растворении препарата обнаружены хлопья, не употреблять. Сыворотку разводят натрия хлорида

---

Взамен инструкции по применению, утвержденной 20.05.05



раствором 0,9 % рН  $7,2 \pm 0,1$  с таким расчетом, чтобы получить последовательные двукратные разведения, начиная с 1:50 до титра, указанного на этикетке ампулы.

После растворения препарат можно хранить при температуре от 4 до 10 °С в течение 24 ч.

Культуру холерных вибрионов выращивают в течение 18-24 ч на агаре Мартена или Хоттингера рН  $7,6 \pm 0,1$  при температуре 37 °С. Затем готовят взвеси холерных вибрионов, соответствующие 5 единицам стандартного образца мутности (ОСО 42-28-86П ) соответствующего года выпуска, эквивалентные  $1 \times 10^9$  м.к./мл.

К 0,5 мл каждого разведения сыворотки добавляют по 0,5 мл микробной взвеси холерных вибрионов, получают разведения сыворотки от 1:100 до удвоенного титра, указанного на этикетке ампулы.

Одновременно ставят контроли:

- контроль антигена – к 0,5 мл микробной взвеси холерных вибрионов добавляют по 0,5 мл натрия хлорида раствор 0,9 %;
- контроль сыворотки – к 0,5 мл сыворотки в разведении 1:50 добавляют 0,5 мл натрия хлорида раствор 0,9 %.

Штативы с пробирками тщательно встряхивают, инкубируют при температуре 37 °С в течение 2 ч и учитывают предварительный результат. Окончательный учет результатов проводят через 18-20 ч, выдерживая пробирки при температуре от 20 до 22 °С.

Учет результатов проводят по четырехкрестовой схеме:

- 4 креста – крупно- или мелкозернистая агглютинация при полном просветлении надосадочной жидкости;
- 3 креста – крупно- или мелкозернистая агглютинация при легкой опалесценции надосадочной жидкости;
- 2 креста – слабая агглютинация, надосадочная жидкость непрозрачная;
- 1 крест – следы агглютинации, надосадочная жидкость непрозрачная.

Реакция считается положительной при агглютинации на 3-4 креста. Реакцию на 1-2 креста считают отрицательной. В пробирках с контролями сыворотки и культуры агглютинация должна быть отрицательной (т.е. может быть «+» или «++») или отсутствовать ( т.е. не должно быть «+» или «++»). При наличии агглютинации в контрольных пробирках, реакцию в опытных пробирках считают неспецифической и проводят повторную постановку РА.

### Постановка реакции агглютинации на стекле.

Сыворотку растворяют в 1 мл дистиллированной воды и разводят натрия хлорида раствором 0,9 % до титра для РА на стекле, указанного на пачке. С агара Мартена или Хоттингера отбирают типичные колонии в S-форме. На предметное стекло, помещенное в чашку Петри, наносят каплю разведенной сыворотки и каплю натрия хлорида раствора 0,9 %. Исследуемую культуру равномерно смешивают бактериологической петлей или стеклянной палочкой сначала с каплей натрия хлорида раствором 0,9 % (контроль культуры), затем – с сывороткой. Для ускорения выпадения агглютината рекомендуется легкое покачивание предметного стекла.

Учет результатов проводят по четырехкрестовой системе:

- 4 креста – крупно- или мелкозернистая агглютинация при полном просветлении жидкости;
- 3 креста – крупно- или мелкозернистая агглютинация при легкой опалесценции жидкости;
- 2 креста – слабая агглютинация, на фоне мутной жидкости;
- 1 крест – следы агглютинации, на фоне мутной жидкости.

Реакция считается положительной при появлении в течение 3 мин крупно- или мелкозернистого агглютината на 3-4 креста, заметного при просмотре на темном фоне или над вогнутым зеркалом. Реакцию на 1-2 креста считают отрицательной. Реакция считается неспецифической, если агглютинат появляется в более поздний срок после внесения культуры в каплю с сывороткой или при наличии агглютината в контрольной реакции с натрия хлорида раствором 0,9 %.

В контроле с натрия хлорида раствором 0,9 % микробная взвесь должна быть гомогенной.

### **БЕЗОПАСНОСТЬ**

Работу с исследуемым материалом проводить в соответствии с СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

По 1 мл в ампуле. Упаковка содержит 10 ампул, инструкцию по применению и нож ампульный.

**СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Срок годности 5 лет. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество препарата направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, ул. Сивцев Вражек, 41; тел. (495)241-39-22, факс (495)241-92-38) и в адрес предприятия-изготовителя ФГУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора (410005, г.Саратов, ул.Университетская 46; тел. (845-2)26-21-31, факс (845-2)51-52-12).

Директор  
ФГУЗ РосНИПЧИ «Микроб»  
Роспотребнадзора

В.В. Кутырев  
" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2007 г.

«СОГЛАСОВАНО»  
Директор ФГУН ГИСК  
им. Л.А. Тарасевича  
Роспотребнадзора  
\_\_\_\_\_ Н.В. Медуницын  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2007 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00468

19 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

и подтверждает, что медицинское изделие  
Сыворотка диагностическая холерная O1 адсорбированная сухая для реакции агглютинации (РА)  
производства

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

место производства:

410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

класс потенциального риска 26

ОКП 93 8938

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-145/6740 от 22.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 19 марта 2013 года № 890-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000277



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2008/03209

15 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

и подтверждает, что медицинское изделие

Сыворотка диагностическая холерная не O1 группы O139 адсорбированная кроличья для реакции агглютинации (РА) на стекле, лиофилизат для приготовления раствора для диагностических целей по ТУ 9389-018-01898109-2008

производства

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

место производства:

Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

класс потенциального риска 3

ОКП 93 8938

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-171/7070 от 26.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 марта 2013 года № 753-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000218

Регистрационное удостоверение  
№ФСР 2008/03209  
Дата регистрации 15.09.2008г.

УТВЕРЖДАЮ  
Главный государственный санитарный  
врач РФ Овчинко Г.Г.  
10 апреля 2008 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**сыворотки диагностической холерной не О1 группы 0139**  
**адсорбированной кроличьей для реакции агглютинации (РА) на стекле,**  
**лиофилизата для диагностических целей**

Сыворотка диагностическая холерная не О1 группы 0139 адсорбированная кроличья для РА, лиофилизат для диагностических целей, представляют собой сыворотку крови кроликов, иммунизированных О-антигеном штамма *V.cholerae* 0139, инактивированного нагреванием при температуре  $(101 \pm 1)^\circ \text{C}$  в течение 2 ч. Сыворотка адсорбирована убитыми 0,5 % формалином гетерологичными штаммами холерных вибрионов не О1 группы 022 серогруппы, (которые давали положительную реакцию агглютинации с сывороткой до адсорбции).

Консервант - хинозол 0,05% или борная кислота 1,1%.  
Аморфная масса серовато-белого цвета.

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Идентификация холерных вибрионов 0139 серогруппы.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Постановка реакции агглютинации на стекле.

Сыворотку растворяют в 1 мл дистиллированной воды при встряхивании в течение 5 мин. После растворения – прозрачная жидкость светло-жёлтого цвета. Допускается лёгкая опалесценция. Препарат при растворении которого обнаружены хлопья, не употреблять.

Исследуемую культуру выращивают в течение 18-24 ч на агаре Мартена или Хоттингера рН  $7,6 \pm 0,1$  при температуре  $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ . На предметное стекло или на дно стеклянной чашки Петри пастеровской пипеткой наносят каплю растворённой сыворотки. В каплю сыворотки бактериологической петлёй или стеклянной палочкой вносят культуру холерного вибриона и тщательно смешивают. Одновременно проводят контроль культуры, смешивая её с калией натрия хлорида раствора 0,9%.

Положительная реакция характеризуется появлением крупно- или мелкозернистого агглютината в течение 1-3 мин. В контроле с натрия хлорида раствором 0,9% микробная взвесь должна остаться гомогенной. Реакция считается неспецифичной, если агглютинация появляется более чем через 3 мин после внесения культуры в сыворотку.

Учёт результатов проводят по четырёхкрестовой схеме:

- 4 креста - крупно- или мелкозернистая агглютинация при полном просветлении жидкости;
- 3 креста - крупно- или мелкозернистая агглютинация при лёгкой опалесценции жидкости;
- 2 креста - слабая мелкозернистая агглютинация на фоне мутной жидкости;
- 1 крест - следы агглютинации на фоне мутной жидкости.

Реакцию на 3-4 креста считают положительной. Реакция на 1-2 креста не учитывается.

**БЕЗОПАСНОСТЬ**

Работу с исследуемым материалом проводить в соответствии с СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

**ФОРМА ВЫПУСКА**

По 1 мл в ампуле. Упаковка содержит 10 ампул, инструкцию по применению и нож ампульный.

**СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Срок годности 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С.

Рекламации на качество препарата направлять в ФГУЗ ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (495)241-39-22, факс (495) 241-92-38) и в предприятие-изготовитель, ФКУЗ РосНИИЧИ «Микроб» Роспотребнадзора (410005, г. Саратов, ул. Университетская, 46. Тел. (845-2)26-21-31, факс (845-2) 51-52-12).





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00469

19 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46 и подтверждает, что медицинское изделие  
Сыворотка диагностическая холерная RO адсорбированная сухая для реакции агглютинации (РА)  
производства

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46  
место производства:

410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

класс потенциального риска 2б

ОКП 93 8938

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-144/6744 от 22.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 19 марта 2013 года № 889-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000273

УТВЕРЖДАЮ  
Главный государственный санитарный  
врач РФ Ониненко Г.Г.  
" 26 " 06 2007 г.  
№ 01-11/111-07

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**сыворотки диагностической холерной RO адсорбированной сухой для реакции**  
**агглютинации (РА)**

Сыворотка диагностическая холерная RO адсорбированная сухая для РА представляет собой сыворотку крови лошади, гипериммунизированной убитыми прогреванием при температуре 100 °С холерными вибрионами серовара Инаба в R-форме. Сыворотка адсорбирована убитыми формалином 0,5% или прогреванием при температуре 100 °С холерными вибрионами сероваров Инаба и Огава в S-форме. Консервант- хинозол 0,05%.  
Аморфная масса сероватого цвета.

Титр сыворотки не менее 1:1800 в пробирочной реакции агглютинации.

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Идентификация холерных вибрионов в R-форме.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Постановка реакции агглютинации пробирочным методом.

Сыворотку растворяют в 1 мл дистиллированной воды. После растворения опалесцирующая жидкость желтовато-зеленого цвета. Ампулы, в которых при растворении препарата обнаружены хлопья, не употреблять. Сыворотку разводят натрия хлоридом раствором 0,9% pH 7,2 ± 0,1, с таким расчетом, чтобы получить последовательные двукратные разведения, начиная с 1:50 до титра, указанного на этикетке ампулы.

После растворения препарат можно хранить при температуре от 4 до 10 °С в течение 24 ч.

Культуру холерных вибрионов выращивают в течение 18-24 ч на агаре Мартена или Хоттингера pH от 7,6 ± 0,1 при температуре 37 °С. Затем готовят взвеси холерных вибрионов, соответствующие 5 единицам отраслевого стандартного образца мутности (ОСО 42-28-8611) соответствующего года выпуска, эквивалентные  $1 \times 10^9$  м.к./мл.

К 0,5 мл каждого разведения сыворотки добавляют по 0,5 мл микробной взвеси. Получают разведения сыворотки от 1:100 до удвоенного титра, указанного на этикетке ампулы.

Одновременно ставят контроли:

- контроль антигена - к 0,5 мл микробной взвеси холерных вибрионов добавляют по 0,5 мл натрия хлорида раствор 0,9%;
- контроль сыворотки - к 0,5 мл сыворотки в разведении 1:50 добавляют 0,5 мл натрия хлорида раствор 0,9%.

Штаблеты с пробирками тщательно встряхивают, инкубируют при температуре 37 °С в течение 20-22 ч.

Учет результатов проводят по 4-крестовой схеме:

- 4 креста - крупно- или мелкозернистая агглютинация при полном просветлении надосадочной жидкости;
- 3 креста - крупно или мелкозернистая агглютинация при легкой опалесценции надосадочной жидкости;
- 2 креста - слабая агглютинация, надосадочная жидкость непрозрачная;
- 1 крест - следы агглютинации, надосадочная жидкость непрозрачная.

Взамен Инструкции по применению, утвержденной 20.05.05г.

Реакция считается положительной при агглютинации на 3-4 креста. Реакцию на 1-2 креста считают отрицательной. В пробирках с контролями сыворотки и культуры агглютинации не должно быть. При наличии агглютинации в контрольных пробирках, реакцию в опытных пробирках считают неспецифичной и проводят повторную постановку РА.

#### **БЕЗОПАСНОСТЬ**

Работу с исследуемым материалом проводить в соответствии с СП 1.3.1285-03 "безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)".

#### **ФОРМА ВЫПУСКА**

По 1 мл в ампулах. Упаковка содержит 10 ампул, Инструкцию по применению и ампульный нож.

#### **СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Срок годности 5 лет. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество препарата направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, 41; тел. (495)241-39-22, факс (495)241-92-38 и в адрес предприятия-изготовителя - ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" (410005, г. Сратов, ул. Университетская, 46. Тел. (845-2) 26-21-31, факс (845-2) 51-52-12.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00467

19 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

и подтверждает, что медицинское изделие  
Сыворотки диагностические холерные Огава и Инаба адсорбированные сухие для реакции агглютинации (РА)

производства

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

место производства:

410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

класс потенциального риска 2б

ОКП 93 8938

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-146/6737 от 22.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 19 марта 2013 года № 891-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000664

Регистрационное удостоверение  
№ ФСР 2007/00467  
Дата регистрации 19 марта 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Главный государственный санитарный  
врач РФ Онищенко Г.Г.  
" 26 " 06 . 2007 г.  
№ 01-11/94 — 07

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**сывороток диагностических холерных Огава и Инаба адсорбированных сухих**  
**для реакции агглютинации (РА)**

Сыворотки диагностические холерные Огава и Инаба адсорбированные сухие для реакции агглютинации (РА) представляют собой сыворотки крови лошадей, гипериммунизированных убитыми прогреванием при температуре 100 °С холерными вибрионами сероваров Огава (для сыворотки Огава) и Инаба (для сыворотки Инаба) в S-форме. Сыворотки адсорбированы убитыми формалином 0,5% или прогреванием при температуре 100 °С холерными вибрионами серовара Инаба (для сыворотки Огава) и холерными вибрионами серовара Огава (для сыворотки Инаба). Консервант - хинозол 0,05%.

Аморфная масса сероватого цвета.

Титр сыворотки в пробирочной реакции агглютинации с гомологичными холерными вибрионами - не менее 1:400, на стекле - не менее 1:25.

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Определение принадлежности идентифицированного холерного вибриона к одному из сероваров: Огава (сыворотка Огава) или Инаба (сыворотка Инаба).

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Постановка реакции агглютинации пробирочным методом.

Сыворотки растворяют в 1 мл дистиллированной воды. После растворения - прозрачная жидкость желтовато-зелёного цвета без взвешенных частиц и осадка, допускается опалесценция. Ампулы, в которых при растворении препарата обнаружены хлопья, не употребляют. Сыворотки разводят натрия хлорида раствором 0,9% рН 7,2 ± 0,1, с таким расчётом, чтобы получить последовательные двукратные разведения, начиная с 1:50 до титра, указанного на этикетке ампулы.

После растворения препарат можно хранить при температуре от 4 до 10 °С в течение 24 ч.

Культуру холерных вибрионов выращивают в течение 18-24 ч на агаре Мартена или Хоттингера рН 7,6 ± 0,1 при температуре 37 °С. Затем готовят взвеси холерных вибрионов, соответствующие 5 единицам отраслевого стандартного образца мутности (ОСО 42-28-86П) соответствующего года выпуска, эквивалентные  $1 \times 10^9$  м.к./мл.

К 0,5 мл каждого разведения сыворотки добавляют по 0,5 мл микробной взвеси холерных вибрионов, получают разведения сыворотки от 1:100 до удвоенного титра, указанного на этикетке ампулы.

Одновременно ставят контроли:

- контроль антигена - к 0,5 мл микробной взвеси холерных вибрионов добавляют по 0,5 мл натрия хлорида раствора 0,9%;
- контроль сыворотки - к 0,5 мл сыворотки в разведении 1:50 добавляют 0,5 мл натрия хлорида раствора 0,9%.

Штативы с пробирками тщательно встряхивают, инкубируют при температуре 37 °С в течение 2 ч и учитывают предварительный результат. Окончательный учёт результатов проводят через 18-20 ч, выдерживая пробирки при температуре от 20 до 22 °С.

Учёт результатов проводят по 4-крестовой схеме:

- 4 креста - крупно- или мелкозернистая агглютинация при полном просветлении надосадочной жидкости;

Взамен Инструкции по применению, утверждённой 20.05.05г.

- 3 креста - крупно или мелкозернистая агглютинация при лёгкой опалесценции надосадочной жидкости;
- 2 креста - слабая агглютинация, надосадочная жидкость непрозрачная;
- 1 крест - следы агглютинации, надосадочная жидкость непрозрачная.

Реакция считается положительной при агглютинации на 3-4 креста. Реакция на 1-2 креста не учитывается. В пробирках с контролями сыворотки и культуры агглютинации недожно быть. При наличии агглютинации в контрольных пробирках, реакцию в опытных пробирках считают неспецифической и проводят повторную постановку реакции агглютинации.

Постановка реакции агглютинации (РА) на стекле.

Сыворотку растворяют в 1 мл дистиллированной воды и разводят натрия хлорида раствором 0,9% до титра для РА на стекле, указанного на пачке. С агара Мартена или Хоттингера отбирают типичные колонии в S-форме. На предметное стекло, помещённое в чашку Петри, наносят каплю разведённой сыворотки и каплю натрия хлорида раствора 0,9%. Исследуемую культуру равномерно смешивают бактериологической петлёй или стеклянной палочкой сначала с каплей натрия хлорида раствором 0,9% (контроль культуры), затем - с сывороткой. Для ускорения выпадения агглютината рекомендуется лёгкое покачивание чашки Петри.

Учёт результатов проводят по 4-крестовой схеме:

- 4 креста - крупно- или мелкозернистая агглютинация при полном просветлении жидкости;
- 3- креста - крупно- или мелкозернистая агглютинация при лёгкой опалесценции жидкости;
- 2 креста - слабая агглютинация на фоне мутной жидкости;
- 1 крест - следы агглютинации на фоне мутной жидкости.

Реакция считается положительной при проявлении в течение 3 мин крупно- или мелкозернистого агглютината на 3-4 креста, заметного при просмотре на тёмном фоне или над вогнутым зеркалом. Реакцию на 1-2 креста считают отрицательной. Реакция считается неспецифической, если агглютинат появляется в более поздний срок после внесения культуры в каплю с сывороткой или при наличии агглютината в контрольной реакции с натрия хлорида раствором 0,9%.

В контроле с натрия хлорида раствором 0,9% микробная взвесь должна быть гомогенной.

#### **БЕЗОПАСНОСТЬ**

Работу с исследуемым материалом проводить в соответствии с СП 1.3.1285-03 "Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)".

#### **ФОРМА ВЫПУСКА**

По 1 мл в ампулах. Упаковка содержит 10 ампул каждого наименования сыворотки, инструкцию по применению и ампульный нож.

#### **СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Срок годности 5 лет. Препарат с истёкшим сроком годности применению не подлежит. Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество препарата направлять в ФКУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, 41; тел. (495)241-39-22, факс (495)241-92-38 и в адрес предприятия-изготовителя - ФКУЗ РосНИИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора (410005, г. Саратов, ул. Университетская, 46. Тел. (845-2) 26-21-31, факс (845-2) 51-52-12.



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «НПФ «ВИНАР»  
В.С. Андреев  
05 июля 2018

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/38 от 03.04.2018 г.  
Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11140-1-2011, ГОСТ Р 50444-92  
№РОСС RU.ИМ02.Н17987 от 04.07.2018 г.

## ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов паровой стерилизации многопеременных химических одноразовых «МедИС-«ВИНАР» № 154.082.200ЗИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы паровой стерилизации многопеременные химические одноразовые «МедИС-«Винар» (далее – «индикаторы»), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-027-11764404-2003 в следующих модификациях: МедИС-120/45, МедИС-120/45-1, МедИС-120/45-2, МедИС-126/30, МедИС-126/30-1, МедИС-132/20, МедИС-132/20-1, МедИС-132/20-2.

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара, **в камере паровых стерилизаторов с удалением воздуха из нее методом продувки паром.**

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение режима стерилизации, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и технологии стерилизации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем, и тем самым уменьшить вероятность использования нестерильных изделий.

Индикаторы обеспечивают документирование контроля стерилизации с сохранностью результатов в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

### 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикатор представляет собой прямоугольной формы бумажную полоску с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками: индикаторной меткой зеленого или голубого цвета и элементом сравнения темно-коричневого цвета, и маркировкой, включающей: класс индикатора («4 класс»), сокращенное обозначение парового метода стерилизации («ПАР»), обозначение контролируемого режима стерилизации – температуры стерилизации и времени стерилизационной выдержки, логотип предприятия-изготовителя.

Зеленый или голубой цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических переменных в течении цикла паровой стерилизации. Коричневый элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых условий стерилизации.

На обратной стороне индикатора нанесен закрытый двумя половинками защитной бумаги липкий слой, предназначенный для его фиксации при контроле и в документах архива.

Индикатор не оставляет следов на предметах, с которым соприкасается до, в процессе и после стерилизации.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Режимы стерилизации (условия в камере стерилизатора), для контроля которых предназначены индикаторы, и соответствующие им контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Режимы стерилизации и контрольные значения индикаторов.

Наименование индикатора	Параметры стерилизационной выдержки			Контрольные значения индикатора	
	Температура, °С	Время, мин	Давление пара, МПа	Температура, °С	Время выдержки, мин
МедИС-120/45 МедИС-120/45-1 МедИС-120/45-2	120 <sup>+2</sup>	45 <sup>+3</sup>	0,11 <sup>+0,02</sup>	120	45
МедИС-126/30 МедИС-126/30-1	126±2	30 <sup>+2</sup>	0,14±0,02	124	30
МедИС-132/20 МедИС-132/20-1 МедИС-132/20-2	132±2	20 <sup>+2</sup>	0,20±0,02	130	20

### 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы запрещается использовать в режимах стерилизации, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приводит к ложным результатам контроля. Не допускается размещать индикаторы «МедИС-«Винар» внутри стерилизуемых изделий и упаковок. Для контроля условий стерилизации внутри изделий и упаковок необходимо использовать индикаторы серии «Стеритест-П-«ВИНАР», «Винар-5 класс».

### 4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Все операции с индикаторами – их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование – осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Перед использованием индикаторов вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторные листы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

### 5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы обязательны к применению в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис.1).

Таблица 2 – Количество закладываемых индикаторов в зависимости от объема камеры стерилизатора.

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество точек в стерилизационной камере, в которые закладываются индикаторы
до 100 включительно	5
свыше 100 – до 750 включительно	11
свыше 750	13

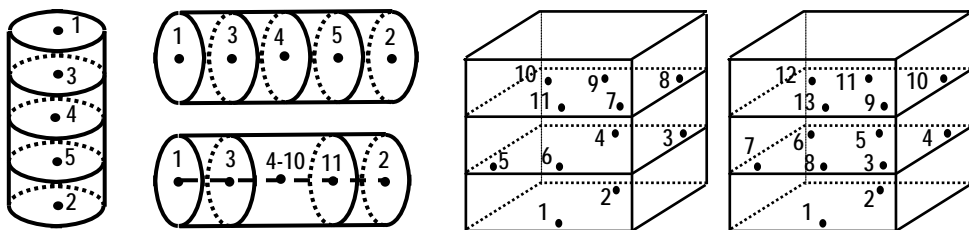


Рис. 1 - Расположение контрольных точек в камере паровых стерилизаторов.

От листа с индикаторами по линии перфорации отделить необходимое количество индикаторов (табл.2) и пронумеровать их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1). В каждую точку закрепить не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удалить часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой и приклеить индикатор освободившимся липким слоем к внешней стороне упаковок и стерилизационных коробок (биксов) с медицинскими изделиями, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1).

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага) - на пленку;
- при использовании бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов - на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

**ВНИМАНИЕ!** Запрещается закреплять индикаторы индикаторной меткой к поверхности упаковки и стерилизационной коробки, а также закреплять на стенках и двери (крышке) стерилизационной камеры.

По окончании цикла стерилизации собрать индикаторы из контрольных точек, отсоединяя их от поверхностей, и оценить изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на темно-коричневый, соответствующий цвету элемента сравнения, или стал темнее него, значит были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации и все изделия загрузки считаются простерилизованными.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила зеленый или голубой цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, значит не были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации в камере стерилизатора и все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации.

В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин и получения положительных результатов контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры с помощью Тест-ИХ, микробиологической эффективности стерилизации с помощью Тест-ИБ или их аналогов - Устройств контроля процесса стерилизации (УКП) с химическими индикаторами (УКП-Винар-ИХ-П-ТМ, УКП-Винар-ИХ-П5-ПМ, УКП-Винар-ИХ-П-ПО) и биологическими индикаторами (УКП-Винар-ИБ-ПА-ПМ, УКП-Винар-ИБ-ПН-ПМ, УКП-Винар-ИБ-П-ПО, УКП-Винар-ИБ-ПА-ТМ) в соответствии

с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005г., и паропроницаемости с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар».

**ПРИМЕЧАНИЯ:**

1. Оттенки темно-коричневого цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при печати.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный темный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки коричневого вплоть до черного.

## 6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Маркировка потребительской упаковки должна содержать: наименование изделия; обозначение настоящих технических условий; класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011; логотип предприятия-изготовителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; надпись в рамке со словом "ПАР"; сведения об однократности применения; дату изготовления индикаторов; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; номер и дату регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок годности; условия хранения индикаторов; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80% при +25 °С, в защищённом от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев.

Документирование результатов химического контроля стерилизации следует производить в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Использованные индикаторы подклеиваются после снятия с его липкого слоя защитной бумаги в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.



**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению индикаторов паровой стерилизации**  
**химических одноразовых «ИНТЕСТ-ПФ»**  
**№ 154.138.2005 ИП**

**1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые (далее индикаторы) «ИНТЕСТ-ПФ» выпускаются в соответствии с ТУ 9398-049-11764404-2005 и предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических параметров паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара в паровых стерилизаторах по ГОСТ Р 51935-2002 (EN285-95) и EN 13060-2004. Индикаторы «ИНТЕСТ-ПФ-В» предназначены для контроля условий **внутри стерилизуемых упаковок и изделий** медицинского назначения (ИМН) при любых режимах паровой стерилизации. Индикаторы «ИНТЕСТ-ПФ-В» также могут использоваться для контроля условий паровой стерилизации в стерилизационной камере при стерилизации неупакованных изделий в режимах 121<sup>+3</sup>°C 15 минут и 134<sup>+3</sup>°C 3,5 минуты.

Индикаторы «ИНТЕСТ-ПФ-Н1», «ИНТЕСТ-ПФ-Н2» «ИНТЕСТ-ПФ-Н3» предназначены для контроля условий **снаружи упаковок и изделий** в камере паровых стерилизаторов при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

Режимы паровой стерилизации, для контроля которых применяются индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

*Таблица 1*

Обозначение индикатора	Режим стерилизации			Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора	
	T, °C	Давление пара, МПа	Время, мин		Температура, °C	Время выдержки, мин
ИНТЕСТ-ПФ-В	121 <sup>+3</sup>	0,110 <sup>+0,020</sup>	Все режимы	<b>Внутри</b> изделий и упаковок	121	15
	134 <sup>+3</sup>	0,210 <sup>+0,030</sup>			134	3
ИНТЕСТ-ПФ-Н1	121 <sup>+3</sup>	0,110 <sup>+0,020</sup>	20 <sup>+3</sup> 4 <sup>+0,5</sup>	<b>Снаружи</b> изделий и упаковок	121	20
	134 <sup>+3</sup>	0,210 <sup>+0,030</sup>			134	4
ИНТЕСТ-ПФ-Н2	121 <sup>+3</sup>	0,110 <sup>+0,020</sup>	25 <sup>+3</sup> 5 <sup>+0,5</sup>	<b>Снаружи</b> изделий и упаковок	121	25
	134 <sup>+3</sup>	0,210 <sup>+0,030</sup>			134	5
ИНТЕСТ-ПФ-Н3	121 <sup>+3</sup>	0,110 <sup>+0,020</sup>	35 <sup>+3</sup> 7 <sup>+0,5</sup>	<b>Снаружи</b> изделий и упаковок	121	35
	134 <sup>+3</sup>	0,210 <sup>+0,030</sup>			134	7

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопараметрические индикаторы) по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на одной стороне двух цветных меток (индикаторная и элемент сравнения) и маркировки. Красно-оранжевый цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических параметров стерилизации в процессе цикла паровой стерилизации. Темно-фиолетовый элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок, и тем самым предотвратить использование нестерильных изделий. Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующими стерилизационное оборудование.

*Рис.1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.*

Индикаторы размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере с внешней стороны упаковок или стерилизационных коробок. Для контроля выбирают индикатор для соответствующего режима, приведенного в таблице 1. Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек. В каждую точку помещают не менее одного индикатора.

Если стерилизуемые изделия или упаковки со стерилизуемыми изделиями размещают в стерилизационных коробках, то индикаторы необходимо прикреплять **с внешней стороны стерилизационной коробки к биркам**.

Индикаторы отрывают от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней. С обратной стороны индикатора на защитной бумаге посередине нанесена насечка. При небольшом сгибании индикатора по линии насечки защитная бумага отходит от липкого слоя, легко захватывается и снимается. Для закрепления достаточно снять одну из половинок защитной бумаги (со стороны элемента сравнения) и с помощью освободившегося липкого слоя приклеить к бирке стерилизационной коробки или поверхности упаковки.

По окончании цикла стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов сравнивают с цветом элемента сравнения. При соблюдении параметров стерилизации индикаторная метка изменяет свой цвет на темно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения (конечный цвет). Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила оранжево-красный цвет, то требуемые параметры стерилизации не были соблюдены, а вся партия стерилизуемых изделий считается нестерильной. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, заменяют все индикаторы в контрольных точках и подвергают изделия повторной стерилизации.

**Примечания:**

1. Оттенки темно-фиолетового цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикатора.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки темно-фиолетового вплоть до черного.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность. Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля на эффективность удаление воздуха из стерилизационной камеры с помощью Бови-Дик-теста или Тест-ИХ (МУК 4.2.1990-05), микробиологическую эффективность стерилизации с помощью Тест-ИБ (МУК 4.2.1990-05), проверки стерилизационной камеры на герметичность по методике ГОСТ Р 51935-2002.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учёта стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонки и храниться в стерилизационной в качестве документа архива в течение 24 месяцев после использования.

Наименование индикатора, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя указаны на упаковке индикатора. Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 24 месяца.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИКАТОРОВ

### 2.1 Применение индикаторов «ИНТЕСТ-ПФ-В» для контроля условий стерилизации внутри изделий и упаковок.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов «ИНТЕСТ-ПФ-В» проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО персоналом, осуществляющим упаковывание изделий.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) – в середину пористого изделия;

- в изделиях с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.) – внутрь полостей;

- в изделиях из паронепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеенка) – между складками или слоями изделий.

В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при **видовой** и **целенаправленной** закладке с трудностерилизуемыми изделиями – индикаторы помещаются не менее трех: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а) и не менее одного в каждый сектор в середину трудностерилизуемого изделия при **секторальной** закладке изделий (рис.1, б).

*Рис.1. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) изделий медицинского назначения*

Для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером ~ 20x150 мм. С индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, прикрепляется (наклеивается) на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделий так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

**ВНИМАНИЕ! Не допускается размещать индикаторы «ИНТЕСТ-ПФ-В под крышкой бикса, в камере стерилизатора снаружи упаковок при стерилизации изделий в упакованном виде.**

Извлечение индикаторов «ИНТЕСТ-ПФ-В из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, вскрываю-

щий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов «ИНТЕСТ-ПФ-В и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения. Если красно-оранжевый цвет индикаторной метки изменился на темно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения или стал темнее него, то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации и в этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

#### **Примечания:**

1. Оттенки темно-фиолетового цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикатора.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки темно-фиолетового вплоть до черного.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила красно-оранжевый цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то условия для эффективной стерилизации не были соблюдены, и все изделия, обработанные в данной упаковке, считаются непростерилизованными. В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение, проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров режима стерилизации, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля на эффективность удаление воздуха из стерилизационной камеры с помощью Бови-Дик-теста или Тест-ИХ (МУК 4.2.1990-05), проверки стерилизационной камеры на герметичность по методике ГОСТ Р 51935-2002.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учета стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонки и храниться в клиническом отделении в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования.

### 2.2 Применение индикаторов «ИНТЕСТ-ПФ-В», «ИНТЕСТ-ПФ-Н1», «ИНТЕСТ-ПФ-Н2», «ИНТЕСТ-ПФ-Н3» для контроля условий в стерилизационной камере вне ИМН.

Закладку индикаторов «ИНТЕСТ-ПФ» и извлечение их из стерилизационной камеры, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, проводящий текущую стерилизацию.

Рекомендуется контролировать каждый цикл стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора и количества контрольных точек (таблица 2).

Таблица 2

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество точек, в которые закладываются индикаторы в камеру стерилизатора
до 100 включительно	5
свыше 100 - до 750 включительно	11
свыше 750	13



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «НПФ «ВИАРА»  
В.С. Андреев  
07 августа 2017 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1604 от 07.05.2014 г.

**ИНСТРУКЦИЯ  
по применению индикаторов химических многорежимных на пленочной  
основе одноразовых паровой стерилизации и дезинфекции медицинских  
изделий и растворов  
№ 154.551.2013ИП**

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые для контроля паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов «ФармаТЕСТ-1», «ФармаТЕСТ-2», «ФармаТЕСТ-3», «ФармаТЕСТ-4», «ФармаТЕСТ-5», «ФармаТЕСТ-6», «ФармаТЕСТ-7» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-104-11764404-2013.

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

Индикаторы предназначены для контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как внутри стерилизуемых контрольных флаконов, так и в стерилизационной камере паровых стерилизаторов при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

Таблица 1 - Параметры стерилизационной выдержки при паровой стерилизации водных растворов

Температура стерилизации, °С	Длительность выдержки, мин	Давление насыщенного пара, МПа	Наименование индикатора
100 <sup>+2</sup>	30 <sup>+3</sup>	Текущий пар	ФармаТЕСТ-7
100 <sup>+2</sup>	45 <sup>+5</sup>	Текущий пар	ФармаТЕСТ-6
100 <sup>+2</sup>	60 <sup>+5</sup>	Текущий пар	ФармаТЕСТ-5
112±2 110 <sup>+2</sup>	8 <sup>+1</sup>	0,05	ФармаТЕСТ-7
112±2 110 <sup>+2</sup>	12 <sup>+1</sup>	0,05	ФармаТЕСТ-6
112±2 110 <sup>+2</sup>	15 <sup>+1</sup>	0,05	ФармаТЕСТ-5
112±2 110 <sup>+2</sup>	20 <sup>+2</sup>	0,05	ФармаТЕСТ-4
112±2 110 <sup>+2</sup>	30 <sup>+3</sup>	0,05	ФармаТЕСТ-3
112±2 110 <sup>+2</sup>	35 <sup>+3</sup>	0,05	ФармаТЕСТ-2
112±2 110 <sup>+2</sup>	45 <sup>+5</sup>	0,05	ФармаТЕСТ-1
115 <sup>+2</sup>	10 <sup>+1</sup>	0,07	ФармаТЕСТ-6
115 <sup>+2</sup>	12 <sup>+1</sup>	0,07	ФармаТЕСТ-5
115 <sup>+2</sup>	15 <sup>+1</sup>	0,07	ФармаТЕСТ-4
115 <sup>+2</sup>	20 <sup>+2</sup>	0,07	ФармаТЕСТ-3
115 <sup>+2</sup>	30 <sup>+3</sup>	0,07	ФармаТЕСТ-2
115 <sup>+2</sup>	35 <sup>+3</sup>	0,07	ФармаТЕСТ-1
121 <sup>+3</sup>	8 <sup>+1</sup>	0,1	ФармаТЕСТ-4
121 <sup>+3</sup>	12 <sup>+1</sup>	0,1	ФармаТЕСТ-3
121 <sup>+3</sup>	15 <sup>+1</sup>	0,1	ФармаТЕСТ-2
121 <sup>+3</sup>	20 <sup>+2</sup>	0,1	ФармаТЕСТ-1

Индикаторы «ФармаТЕСТ-3», «ФармаТЕСТ-4», «ФармаТЕСТ-5», «ФармаТЕСТ-6», «ФармаТЕСТ-7» предназначены также для контроля работы паровых дезинфекционных камер при температурных режимах 100 °С (текущий пар), 105 °С (давление пара 0,02 Мпа) и 112 °С (давление пара 0,05 Мпа) при соответствующих выдержках (таблица 2).

Таблица 2 - Параметры режимов в паровых и паровоздушных дезинфекционных камерах

Температура дезинфекции, °С	Длительность выдержки, мин	Давление насыщенного пара, МПа	Наименование индикатора
100	30	Текущий пар	ФармаТЕСТ-7
100	45	Текущий пар	ФармаТЕСТ-6
100	60	Текущий пар	ФармаТЕСТ-5
105	20	0,02	ФармаТЕСТ-7
105	25	0,02	ФармаТЕСТ-6
105	30	0,02	ФармаТЕСТ-5
105	45	0,02	ФармаТЕСТ-4
105	60	0,02	ФармаТЕСТ-3
112	8	0,05	ФармаТЕСТ-7
112	12	0,05	ФармаТЕСТ-6
112	15	0,05	ФармаТЕСТ-5
112	20	0,05	ФармаТЕСТ-4
112	30	0,05	ФармаТЕСТ-3

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное и дезинфекционное оборудование.

При контроле дезкамер необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1035-01 «Контроль дезинфекционных камер», при контроле стерилизации растворов питательных сред - методическими указаниями МУК 4.2.1991-05 «Контроль соблюдения условий паровой стерилизации растворов питательных сред с применением химических индикаторов», при контроле стерилизации лекарственных средств в производственных аптеках - приказом Минздрава РФ № 214 от 16 июля 1997 года «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках).

**2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять нарушения в процессе паровой стерилизации и дезинфекции:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной или дезинфекционной камеры, обусловленное неисправностью оборудования или неправильным выполнением стерилизационного или дезинфекционного цикла или неправильной эксплуатацией оборудования;
- сбой параметров стерилизационной или дезинфекционной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной или дезинфекционной камеры.

### 3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3 - Контрольные значения индикаторов

Обозначение индикатора	Контрольные значения индикатора	
	Температура, °С	Время, мин
ФармаТЕСТ-1	121	20
	115	35
	112	45
	105	100
	100	150
ФармаТЕСТ-2	121	15
	115	30
	112	35
	105	75
	100	120
ФармаТЕСТ-3	121	12
	115	20
	112	30
	105	60
	100	100
ФармаТЕСТ-4	121	8
	115	15
	112	20
	105	45
	100	60
ФармаТЕСТ-5	115	12
	112	15
	105	30
ФармаТЕСТ-6	115	10
	112	12
	105	25
	100	45
ФармаТЕСТ-7	112	8
	105	20
	100	30

В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы относятся к химическим индикаторам класса 4.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой, включающей: значения параметров цикла стерилизации и/или дезинфекции, надпись в рамке со словом «ПАР», логотип предприятия-изготовителя, наименование индикатора. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов необратимо меняется на конечный.

Индикаторы изготовлены на пленочной основе, имеют два цвета - исходный и конечный. Пока не достигнуты заданные условия, цвет индикаторной метки остается исходным, при достижении заданных условий - скачкообразно меняется на конечный.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем, закрытым защитной бумагой на обратной стороне индикатора, и поставляются в листах или в рулонах.

Индикаторная метка не проникает через подложку и не оставляет следов на материале, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации. Индикаторы допускается помещать в воду или водные растворы в контрольные флаконы для проведения контроля.

#### Примечания:

1. Оттенки конечного цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное, освещенность, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки вплоть до черного.

3. Наличие ореола вокруг индикаторной метки не сказывается на результатах контроля.

#### 4. ПРОТИВОВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы в режимах стерилизации и дезинфекции, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации и дезинфекции приведет к ложным результатам контроля.

#### 5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

#### 6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, сгибают по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

#### 7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Применение индикаторов осуществлять в соответствии с нормативными документами, принятыми в стране и стандартами предприятий, где осуществляется стерилизация и дезинфекция.

Индикаторы применяются в каждом цикле стерилизации и дезинфекции.

При стерилизации растворов индикаторы используют для контроля достижения заданных условий как внутри флаконов, закладывая внутрь контрольных флаконов такого же размера и так же закупоренные, как и стерилизуемые, так и для контроля параметров цикла стерилизации, закладывая снаружи стерилизуемых флаконов по контрольным точкам.

При контроле дезкамер индикаторы используют для контроля заданных условий внутри изделий, закладывая в трудностерилизуемые места (карманы, складки материалов и одежды, внутрь трубчатых и пустотелых изделий, и т.д.), а также для контроля параметров режима, закладывая снаружи изделий по всем контрольным точкам в соответствии с существующими нормативными документами.

Извлечение индикатора из стерилизационной и дезинфекционной камер, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, проводящий работы на стерилизационном и дезинфекционном оборудовании. Заключение об использовании изделий по назначению проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

#### 8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.

На потребительской упаковке индикаторов указаны: наименование изделия; краткое обозначение циклов стерилизации и/или дезинфекции, на которые предназначен индикатор; обозначение настоящих технических условий; логотип предприятия-изготовителя, его адрес; надпись в рамке со словом «ПАР»; дата изготовления; условия хранения; гарантии изготовителя; номер партии; ОТК; количество индикаторов; номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80 % при 25 °С, в защищенном от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку. Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев.

Документирование результатов химического контроля стерилизации необходимо оформлять в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеиваются с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «НПФ «ВИАРА»  
В.С.Андреев  
31 января 2019 г.

Регистрационные удостоверения № ФСР 2009/04944 от 06.03.2013 г.,  
№ ФСР 2009/05017 от 06.03.2013 г.  
Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11140-1-2011, ГОСТ Р 50444-92  
№РОСС RU.ИМО2.Н17797 от 21.06.2016 г.

## ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов бумажных воздушной стерилизации химических многопараметрических одноразовых «МедИС-В-Винар» №154.098.03. ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы бумажные воздушной стерилизации химические многопараметрические одноразовые «МедИС-В-Винар» (далее - «индикаторы»), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-032-11764404-2004 в следующих модификациях: **МедИС-В-160/150-1, МедИС-В-180/60-1.**

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки - **в камере воздушных стерилизаторов по ГОСТ 22649-83.**

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение режима стерилизации, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки, ошибкой в установке параметров или их сбоем, и тем самым исключить возможность использования нестерильных медицинских изделий.

Индикаторы обеспечивают документированное подтверждение контроля параметров стерилизации с сохранностью результатов в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующими стерилизационное оборудование.

### 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикатор представляет собой полоску прямоугольной формы из инертного бумажного основания с нанесёнными на лицевой стороне двумя цветовыми метками: индикаторной меткой и элементом сравнения. Так же на лицевую сторону нанесена маркировка, включающая: товарный знак или наименование предприятия-производителя; обозначение «ВОЗД» контролируемого воздушного метода стерилизации; класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4); обозначение контролируемого режима стерилизации - температуры и времени выдержки.

Цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических переменных в течение цикла воздушной стерилизации. Элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых условий стерилизации.

На обратной стороне индикатора нанесен липкий слой, закрытый двумя половинками защитной бумаги, служащий для его фиксации в месте контроля и в качестве документа архива.

Индикатор не оставляет следов на материалах, с которыми соприкасается до, в процессе и после стерилизации.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Режимы стерилизации (условия в камере стерилизатора), для контроля которых предназначены индикаторы, и соответствующие им контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Режимы стерилизации и соответствующие им контрольные значения индикаторов

Наименование индикатора	Режим воздушной стерилизации (условия в камере стерилизатора)		Контрольные значения индикатора	
	Температура стерилизации, °С	Время стерилизационной выдержки, мин	Температура, °С	Время выдержки, мин
МедИС-В-160/150-1	160±3	150 <sup>+5</sup>	160	150
МедИС-В-180/60-1	180±3	60 <sup>+5</sup>	180	60

### 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы запрещается использовать в режимах стерилизации, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приводит к ложным результатам контроля. Не допускается размещать индикаторы «МедИС-В-Винар» внутри стерилизуемых изделий и упаковок. Для контроля условий стерилизации внутри изделий и упаковок необходимо использовать индикаторы серии «Стеритест-В-«ВИАРА»», «Стеритест-Вл-«ВИАРА»».

### 4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторные листы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

**ВНИМАНИЕ!** Перед стерилизацией медицинские изделия необходимо высушить в сушильном шкафу при t=85 °С до исчезновения видимой влаги.

### 5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Индикаторы обязательны к применению в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис.1).

От листа с индикаторами по линии перфорации отделить необходимое количество индикаторов (табл.2) и пронумеровать их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1). Индикаторы поместить в камеру стерилизатора с внешней стороны упаковок и контейнеров со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещать не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удалить часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой со стороны логотипа «ВИАРА» по линии надсечки и приклеить индикатор освободившимся липким слоем к внешней стороне упаковок и на бирки стерилизационных коробок (биксов) с медицинскими изделиями, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1).

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов - на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных контейнеров - на бирку контейнера.

Таблица 2 - Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, в зависимости от объема камеры стерилизатора

Объем камеры воздушного стерилизатора, дм <sup>3</sup>	Количество контрольных точек
До 80 включительно	5
Свыше 80 однокамерные	15
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)

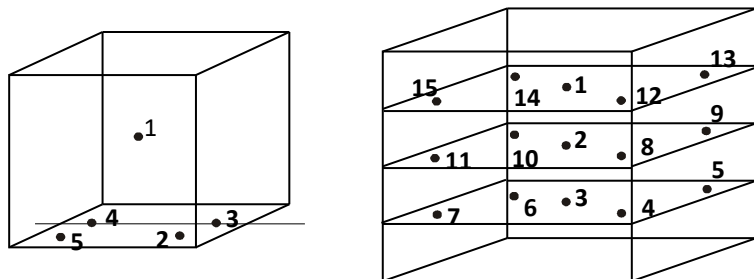


Рис.1 - Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах

**ПРИМЕЧАНИЕ:** в воздушных стерилизаторах индикаторы помещать на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.

**ВНИМАНИЕ!** Запрещается закреплять индикаторы индикаторной меткой к поверхности упаковки и стерилизационного контейнера, а также закреплять на стенках и двери (крышке) стерилизационной камеры.

По окончании цикла стерилизации не приклеенную часть индикатора с цветовыми метками оторвать по линии перфорации от приклеенной части и оценить изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора.

**ВНИМАНИЕ!** Запрещается отделять липкий слой индикаторов от упаковки из бумаги во избежание нарушения целостности упаковки и контаминации её содержимого.

При соблюдении параметров воздушной стерилизации индикаторная метка должна приобретать коричневый цвет, в соответствии с цветом эталона сравнения или быть светлее, или темнее него.

Если после проведения режима стерилизации индикаторная метка хотя бы одного индикатора имеет цвет с зеленым оттенком, легко отличимый от цвета элемента сравнения, требуемые значения критических переменных в камере стерилизатора не были соблюдены, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации после устранения причин неудовлетворительных результатов контроля.

**ПРИМЕЧАНИЯ:**

1. Оттенки цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный коричневый цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки.

3. В зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный цвет индикаторной метки может быть как светлее, так и темнее элемента сравнения.

4. Допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

## 6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения (символ «одноразовое использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014); товарный знак или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикаторов; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; дата изготовления индикаторов; обозначение технических условий; класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4), условия хранения индикаторов; номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80 % при +25 °С, в защищенном от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев.

Документирование результатов химического контроля стерилизации следует производить в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеиваются с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.