«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ГЕМ»

_____ С.А. Гольдберг

«__» _____ 2012 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделий для микробиологических исследований.

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ Р 51148-98

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия для микробиологических исследований: контейнер для биологических проб, пробирка с пробкой-фильтром со шпателем, пробирка с раствором формалина, флакон с этилацетатом далее по тексту – изделия. Изделия позволяют осуществлять отбор проб биоматериала, его транспортировку, а также проводить необходимые этапы по пробоподготовке.

Согласно Номенклатурному классификатору изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), введенного в действие приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 09 ноября 2007 г. № 3731-Пр/07 изделия классифицируются по фасетному признаку:

Изделия в зависимости от потенциального риска применения относятся к классу 1 по ГОСТ Р 51609.

Сфера применения: код 02 - для профессионального использования

Область медицинского применения: код 014 - общего применения

Функциональное назначение (принадлежность МИ): код 50 – вспомогательное оборудование.

Наименование и код вида изделия: посуда и расходные материалы лабораторные (5887).

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Изделия в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относятся к классу В по ГОСТ Р 50444.

Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

Изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении в условиях температуры и влажности группы хранения 5 по ГОСТ 15150.

№ п/п	Изделие	Назначение
1	Контейнер для биологических проб	Контейнеры предназначены для сбора, хранения и транспортировки проб медико-биологического происхождения для лабораторного исследования: мочи, кала, мокроты, биоптатов и секционного материала, ликвора и т.д.
2	Пробирка с пробкой-фильтром со шпателем	Пробирка предназначена для отбора проб и проведения пробоподготовки при паразитологическом исследовании.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

3	Пробирка с раствором формалина	Пробирка предназначена для отбора проб и проведения пробоподготовки при паразитологическом исследовании, а также для хранения необходимых реактивов для проведения паразитологического исследования.
4	Флакон с этилацетатом	Флакон предназначен для хранения необходимых реактивов для проведения паразитологического исследования.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ п/п	Изделие	Материалы изделия и физические свойства
1	Контейнер для биологических проб	*Материал изделия* Контейнеры изготавливают из двух типов материалов: • полистирол - твердый хрупкий полимер оптически чистый, плотность 1,05 г/см^2 , диапазон температурной устойчивости от -10 до +70 ^{0}C, поверхностная абсорбция воды < 0,05%; химически устойчив к маслам, спиртам, основаниям, жирам, солям, к борной, лимонной, муравьиной, плавиковой, молочной, щавелевой, салициловой, виннокаменной кислотам, перекиси водорода, фенолу, перманганату калия, триэтилен- и трипропиленгликолю, мочевине • полипропилен – механически прочный ригидный материал, плотность 0,91 г/см^3, высоко устойчив к температурным воздействиям (от –196 до +121 ^{0}C), устойчив к действию химических агентов (кроме ароматических и галоген содержащих углеводородов) Крышки для контейнеров изготовляют из полиэтилена. • полиэтилен – механически прочный пластичный материал, плотность 0,955 г/см^3, диапазон температурной устойчивости от -50 до +80 ^{0}C, устойчив к действию концентрированных кислот и щелочей, спиртов, масел и жиров. *Форма, геометрия изделия.* Контейнеры представляют собой полые цилиндрические емкости, с завинчивающейся или захлопывающейся крышкой плоским или коническим дном. Некоторые контейнеры с внутренней стороны крышки могут иметь вмонтированную ложку-шпатель для заполнения твердым или полужидким материалом. Некоторые контейнеры имеют градуировку. На стенках некоторых контейнеров имеется матовая панель либо этикетка для удобства маркировки образца. Контейнеры могут иметь как индивидуальную, так и групповую упаковку.
2	Пробирка с пробкой-фильтром со шпателем	Изделие состоит из двух частей: пробирки для центрифугирования и пробки-фильтра со шпателем. *Материал изделия.* Пробирки из полипропилена обладают высокой устойчивостью к температурным воздействиям (от –90 до +121 ^{0}C), к действию химических агентов (кроме ароматических и галоген содержащих углеводородов), устойчивы к механическим воздействиям. Однако полипропилен является полупрозрачным или слегка опалесцирующим материалом. Пробка-фильтр изготовлена из резины, на ней закреплена ложка-шпатель для отбора пробы, материал изделия - полиэтилен. Пробирки могут быть круглодонными и плоскодонными. Пробирки могут иметь градуировочные кольца или градуировку (графическую или рельефную) и расширительное кольцо на горловине (ободок), которое позволяет пробиркам фиксироваться в центрифуге.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Пробки представляют собой изделия цилиндрической или конической формы, полые внутри. В полости имеется фильтр из полимерного волокна.
3	Пробирка с раствором формалина	Пробирка с крышкой и раствором формалина. *Материал изделия.* Пробирки из полипропилена обладают высокой устойчивостью к температурным воздействиям (от –90 до +121 ^{0}C), к действию химических агентов (кроме ароматических и галоген содержащих углеводородов), устойчивы к механическим воздействиям. Однако полипропилен является полупрозрачным или слегка опалесцирующим материалом. Пробки изготовлены из полиэтилена высокого давления – пластичного, прочного и легкого материала с термической устойчивостью в диапазоне от – 50 до +80 ^{0}C. Пробирки могут быть круглодонными и плоскодонными. Пробирки могут иметь градуировочные кольца или градуировку (графическую или рельефную) и расширительное кольцо на горловине (ободок), которое позволяет пробиркам фиксироваться в центрифуге. Пробки представляют собой изделия цилиндрической или конической формы. Пробирки могут содержать следующие реактивы: раствор формалина, тритон Х.
4	Флакон с этилацетатом	Флакон с крышкой для хранения этилацетата. *Материал изделия.* Флакон может быть изготовлен из следующих материалов: • полипропилен – механически прочный ригидный материал, плотность 0,91 г/см^3, высоко устойчив к температурным воздействиям (от –196 до +121 ^{0}C), устойчив к действию химических агентов (кроме ароматических и галоген содержащих углеводородов) • стекло – механически непрочный материал, обладает высокой устойчивостью к химическим веществам. Крышки для флаконов могут быть изготовлены из различных полимерных материалов. Флакон содержит этилацетат.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании изделий необходимо соблюдать стандартные принятые в данном учреждении правила техники безопасности и гигиенические нормы.

При работе с биоматериалом и другим потенциально инфицированным материалом требуется соблюдать осторожность, следуя утвержденным правилам работы согласно классу опасности биологического или химического агента.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Контейнер для биологических проб

В контейнеры отбирается необходимое количество материала, закрывается крышкой, маркируется на матовом поле. Транспортировка материала в место назначения (лабораторию),

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

осуществляется непосредственно в этих же контейнерах. Для удобства отбора твердых и полужидких проб в некоторые типы контейнеров могут иметь ложку-шпатель.

Пробирка с пробкой-фильтром со шпателем

В данную пробирку происходит отбор материала для проведения анализа при центрифугировании. Пробка-фильтр, выполняет функцию фильтрации во время центрифугирования собранного изделия. Шпатель, вмонтированный в пробку-фильтр, используется для отбора биопробы в пробирку с раствором формалина.

Пробирка с раствором формалина

В данной пробирке хранится раствор формалина с добавлением тритона в составе комплекта до проведения исследования. При проведении исследования в пробирку вносят 0,9 мл этилацетата и перемешивают, далее при помощи шпателя на пробке-фильтре отбирают необходимое количество анализируемого биоматериала. Вносят образец в камеру с буферной смесью и тщательно перемешивают, используя шпатель. Присоединяют пробирку с образцом к пробирке с пробкой-фильтром. Тщательно встряхивают до получения равномерно окрашенной взвеси. Пробирку переворачивают и помещают в центрифугу. После центрифугирования отбирают с помощью пипетки образец с поверхности осадка и наносят его на предметное стекло для микроскопирования.

Флакон с этилацетатом

Флакон предназначен для хранения необходимых реактивов для проведения паразитологического исследования.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение упакованных изделий осуществляется на отапливаемых, сухих складах, в картонной таре. Не допускается повреждение тары, ее намокание.

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре от + 5 до +25 ^{0}С.

Компоненты набора могут быть использованы в течение всего срока годности изделий.

Генеральный директор ООО «ГЕМ»

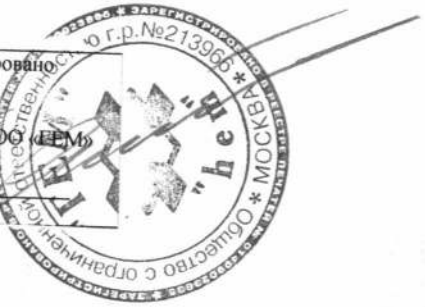
_____ С.А. Гольдберг

«___» _____ 2012 г.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Прошнуровано, пронумер
и скреплено печатью
_____ лист (-ов)
Генеральный директор О
С.А. Гольдберг



Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здр
www.roszdravnadzor.ru

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