УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГЕМ»
_____ С. А. Гольдберг
«1» сентября 2021 г.
МП

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ in vitro

«Набор для взятия проб на энтеробиоз по методу Рабиновича»
по ТУ 32.50.50-013-17547866-2021

Москва 2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ 3
2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ 3
3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ 6
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ 7
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 8
6. УТИЛИЗАЦИЯ 8
7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ 8
8. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ 8
9. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ 8
10. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ 8
11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ 10
12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 11
13. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ 11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор для взятия проб на энтеробиоз для отбора проб по методу Рабиновича» (далее по тексту – Изделие) предназначено для отбора проб при выявлении яиц остриц методом перианального отпечатка в учреждениях здравоохранения и на дому, последующей транспортировки проб в лабораторию и микроскопирования.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

Изделие не предназначено для частичного или полного введения в тело через его поверхность и анатомические полости в теле или при хирургических вмешательствах и является не инвазивным.

Изделие применяется для отбора проб на энтеробиоз как в учреждениях здравоохранения, так и на дому, и последующего исследования специалистами клинико-диагностических лабораторий ЛПУ различного профиля, кабинетов инфекционных заболеваний.

Изделие не предназначено для самотестирования.

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике инфекционных заболеваний.

Изделие предназначено для профессионального применения и самостоятельного применения пациентами.

Потенциальные потребители Изделия – медицинский персонал, персонал микробиологических лабораторий (отбор проб и последующее микроскопирование), пациенты (отбор проб).

Исследуемый материал – соскобы с перианальных складок.

Изделие предназначено для применения во всех регионах страны для всех слоев населения.

Изделие не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения.

Изделие включает материалы, которые могут контактировать с телом человека при пробоотборе – шпатель с нанесенным раствором клея акрилового воднодисперсионного. Контакт шпателя с организмом человека – кратковременный.

При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению изделия нет.

Изделие не стерильно и стерилизации не подлежит.

Изделие поставляется в готовом к применению виде.

Изделие предназначено для однократного применения.

Техническое обслуживание и ремонт Изделия не предусмотрены.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет единственный вариант исполнения и включает:

- Шпатель с нанесенным раствором клея акрилового воднодисперсионного;
- Контейнер с этикеткой, укупоренный винтовой крышкой.

Принадлежность: держатель (одноместный или двухместный). Поставляется вместе с набором или отдельно по запросу потребителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материал шпателя – прозрачный полистирол, клей приготовлен из разбавленного водой клея акрилового воднодисперсионного.

Материал контейнера – полипропилен, материал крышки контейнера – полиэтилен высокой плотности.

2.2 ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Методика, используемая при работе с Изделием, аналогична методике, описанной в пункте 1.1.1.4 МУК 4.2.3145-13, но отличается по части используемых материалов – вместо стеклянных палочек применяют шпатель с нанесённым клеем, который помещён в пластиковый контейнер с завинчивающейся крышкой. Примечание: в отличие от стеклянных палочек, Изделие не подлежит повторному использованию.

2.3 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Минимальный комплект поставки представлен в таблице 1.

Таблица 1. Комплектация Изделия

Наименование	Количество
Потребительская упаковка (картонная коробка)	1 шт.
Контейнер, укупоренный крышкой со шпателем с нанесенным клеем внутри	40 шт.
Краткая инструкция	1 шт.
Принадлежность:	
Держатель	Наличие и количество держателей определяется по требованию потребителя

Полная инструкция по применению представлена на сайте: www.hemltd.ru.

С сопроводительными документами на каждую серию потребителю предоставляется паспорт, подтверждающий качество продукции. По согласованию с потребителем допускается замена документа на бумажном носителе на его электронную версию, направленную потребителю по электронной почте или на электронном носителе.

Этикетка на контейнер изготовлена из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86.

Маркировка, графическое оформление этикетки на контейнер, потребительской упаковки и транспортной коробки производится по ГОСТ Р 51088-2013, применяемые для маркировки и оформления графические символы соответствуют ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

2.4 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие для диагностики ин витро «Набор для взятия проб на энтеробиоз для отбора проб по методу Рабиновича» соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию представленным в таблице 2:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2. Национальные стандарты РФ

ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Испытания и приемка выпускаемой продукции.
ГОСТ 33756-2016	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия (п. п. 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4).
ГОСТ 33756-2016	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная.
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003)	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
МУК 4.2.3145-13	Лабораторная диагностика гельминтозов и протозоозов
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПин 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней

2.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие и его компоненты должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в Таблице 3.

Таблица 3. Требования и нормы

Наименование	Характеристики и нормы ТУ
1. Контейнер, укупоренный крышкой со шпателем внутри	
Внешний вид	Прозрачный цилиндрический контейнер объемом 30 мл с коническим дном и «юбкой устойчивости», плотно завинчивающейся крышкой. Поверхность контейнера гладкая, без трещин. На контейнер наклеена этикетка. На контейнере и крышке отсутствуют: облой, пузырьки воздуха, деформация, спаи.
Геометрические параметры	Высота корпуса с крышкой: (92,5±0,5) мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Характеристики и нормы ТУ
2. Крышка	
Внешний вид	Непрозрачная крышка красного цвета с внутренней резьбой обеспечивающая герметичность контейнера при закрытии.
Геометрические параметры	Высота: (16,5±0,2) мм Внешний нижний диаметр: (32,5±0,62) мм
3. Контейнер	
Внешний вид	Прозрачный цилиндрический контейнер объемом 30 мл с коническим дном и «юбкой устойчивости». Поверхность контейнера гладкая, без трещин, облоев, пузырьков воздуха, деформации, спаев.
Геометрические параметры	Высота: (91±0,5) мм Диаметр дна: (24,6±0,26) мм
4. Шпатель с нанесенным слоем клея	
Внешний вид	Прозрачный шпатель с закругленными концами. На край рабочей стороны шпателя нанесен раствор клея акрилового воднодисперсионного на расстояние не менее 15±5мм. Клеевой слой расположен на одной стороне с рельефным логотипом производителя, с другого конца. На шпателе отсутствуют: облой, пузырьки воздуха, деформация, спаи.
Геометрические параметры	Длина: (78±0,5) мм Ширина: (20±0,3) мм Толщина (со стороны клеевого слоя): (1,3±0,1) мм
5. Держатель	
Внешний вид	Пластиковая пластина с отверстием, повторяющим форму шпателя (в двухместном варианте два отверстия под два шпателя).
Геометрические параметры	Длина: (83) мм Ширина: (54) мм Толщина: (2) мм

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Шпатель с нанесенным слоем клея обладает достаточной адгезивной способностью для удержания яиц остриц. При транспортировке и проведении лабораторных манипуляций (микроскопирования) яйца остриц остаются прикрепленными на шпателе.

Клей и шпатель прозрачные – при микроскопировании яйца остриц максимально визуализированы.

Клей является водорастворимым, после пробоотбора удаляется с помощью промывания водой.

Материал шпателя – полистирол, концы шпателя закругленные. Отсутствует риск повреждения кожных покровов пациента и персонала по сравнению с использованием метода стеклянных палочек.

Эргономичная форма шпателя: наличие рельефного логотипа производителя позволяет четко дифференцировать рабочий конец с клеем – на этой же стороне с другого конца.

Эргономичная форма контейнера: шпатель не соприкасался рабочей поверхностью со стенками контейнера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наличие этикетки на контейнере – данные пациента вносятся в специальное поле для записей на этикетке, снижен риск ошибочной идентификации образца.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Изделие предназначено только для профессионального применения.

Неиспользованное Изделие не токсично и полностью безопасно для человека, животных и окружающей среды.

При работе с изделиями следует надевать одноразовые резиновые перчатки, во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

Потенциальный риск применения Изделия – класс 1 согласно Приказу Министерства Здравоохранения РФ № 4н от 06 июня 2012 г.

При заборе биологического материала необходимо:

- исследуемый биологический материал оценивать, как инфицированный или потенциально инфицированный материал, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы, достоверно или предположительно вызывающие заболевания человека.

- для обеспечения личной безопасности сотрудников организовывать хранение и работу с биологическим материалом в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно - эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года.

К процедуре взятия и транспортировки биологического материала допускается медицинский персонал, имеющий среднее и высшее профессиональное медицинское или биологическое образование и прошедший специальный инструктаж по технике работы и мерам безопасности.

Изделие относится к группе горючих материалов. При контакте с открытым огнем горит коптящим пламенем с образованием расплава и выделением углекислого газа, паров воды и газообразных продуктов.

Для обеспечения пожарной безопасности в процессе хранения и эксплуатации Изделия не допускать воздействий огня, искрообразования.

Для тушения изделий, изготовленных из полимерных материалов, применяют огнетушители любого типа, воду, водяной пар, огнегасительные пены, инертные газы, песок, асбестовые одеяла.

Для защиты от токсичных продуктов, образующихся в условиях пожара, при необходимости применяют изолирующие противогазы любого типа или фильтрующие противогазы марки БКФ по ГОСТ 12.4.121-83 ССБТ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлены.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные Изделия и использованные расходные материалы утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

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

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Для взятия, транспортировки, хранения биологического материала с помощью данного Изделия необходимы:

– одноразовые резиновые перчатки (ГОСТ Р 52239-2004)

– микроскоп для лабораторных исследований – «Микмед-5» (LOMO, Россия). Допустимо использовать другой микроскоп при условии обеспечения требуемой точности.

8. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Исследуемый биологический материал – перианальный отпечаток.

Предварительная обработка перианальной зоны пациента – не требуется.

9. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изделие поставляется в готовом к применению виде. Специальных действий по подготовке изделия к работе не требуется.

10. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

10.1 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед началом работы с Изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

10.2 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Отбор образца осуществляется путём соприкосновения пластикового шпателя плоской клейкой стороной с кожей перианальных складок, после чего шпатель помещается обратно в предварительно промаркированный контейнер для транспортировки в лабораторию. Для проведения исследования шпатель устанавливается на предметном столике или в специальном держателе для микроскопирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. На этикетку контейнера внести информацию об отбираемой пробе – ФИО пациента, дату и время отбора;

2. Пробоотбор: снять крышку, извлечь шпатель из контейнера и приложить рабочей стороной с нанесенным клеем к коже перианальных складок пациента;

3. После забора материала поместить шпатель рабочим концом вниз в контейнер, закрутить крышку;

4. При необходимости транспортировать контейнер с пробой в лабораторию;

5. Извлечь шпатель и установить на предметном столике микроскопа;

6. Провести микроскопирование образца;

7. Положить шпатель в контейнер и отправить на утилизацию.

10.3 ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ПОСЕВ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Взятие, транспортировка и микроскопирование исследуемого материала производят в соответствии с документами:

– МУК 4.2.3145-13 «Лабораторная диагностика гельминтозов и протозоозов», пункт 1.1.1.4.

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

10.4 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ ИЗДЕЛИЯ С ПОМЕЩЕННОЙ В НЕГО ПРОБОЙ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Условия транспортировки Изделия после проведения пробоотбора: транспортировать при температуре от +5 до +25°С, избегая воздействия солнца и избыточной влаги.

10.5 МЕРЫ, ПРЕДОТВРАЩАЮЩИЕ ВОЗНИКНОВЕНИЕ РИСКОВ ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для профессионального применения и самостоятельного применения пациентами.

Не использовать после окончания срока годности и при явных признаках порчи Изделия.

При работе с изделиями следует надевать одноразовые резиновые перчатки (ГОСТ Р 52239-2004) во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

Только для однократного применения.

Противопоказания к применению Изделия – не имеются.

Соблюдать требования утилизации медицинских изделий.

Необходимо проводить специальную подготовку и инструктаж обслуживающего персонала.

Неиспользованное Изделие не токсично и полностью безопасно для человека, животных, окружающей среды; не содержит потенциально инфекционный материал.

Для предотвращения рисков ложноположительных результатов необходимо соблюдать правила асептики, избегая посторонних загрязнений рабочего кона шпателя при сборе и доставке проб.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.6 ПРИЧИНЫ ВОЗНИКНОВЕНИЕ РИСКОВ ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Причинами возникновения рисков ложноотрицательных результатов может служить несоблюдение методики сбора и транспортировки биоматериала, некорректного микроскопирования.

Для устранения рисков ложноотрицательных результатов необходимо строго соблюдать порядок действий при работе с Изделием (п. 10.2).

10.7 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА.

Для контроля качества и приемки изготовленной продукции проводят следующие основные категории испытаний в соответствии с требованиями ГОСТ 15.013-2016: приемо-сдаточные испытания, периодические испытания и квалификационные испытания. Методика испытания и данные по объему испытаний представлены в ТУ 32.50.50.190-013-17547866-2021.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

11.1 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия в упаковке завода изготовителя должны храниться в закрытых отапливаемых складских помещениях на стеллажах.

Условия хранения Изделия (без биоматериала): при температуре от + 5 до + 25°С и относительной влажности воздуха не выше 70% на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

В процессе хранения не допускать повреждений упаковки, воздействий тепла, влаги, солнечного света, повышенных температур, огня, искрообразования.

Допускается штабелирование Изделий в транспортной упаковке не более семи рядов.

11.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования – при температуре от +5 до + 25°С и относительной влажности воздуха не более 70 % в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

Изделие транспортируют в закрытых транспортных средствах всеми видами транспорта, обеспечивающего регламентируемую температуру транспортирования, по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков.

Погрузочно-разгрузочные работы при складировании упакованной продукции должны выполняться по ГОСТ 12.3.009-76.

11.3 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности готового Изделия составляет 3 года и исчисляется с даты принятия продукции ОТК производителя.

Изделия, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Разработчик, производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»),

Юридический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV– комната 11.

Фактический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV– комната 11.

тел.: +7-495-612-43-12, +7-495-612-86-63, +7-495-787-66-09; факс: +7-495-612-40-81; sale@hemltd.ru.

Адрес производства: 109235, г. Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8.

Рекламации по изделию направлять по адресу: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV– комната 11, или на электронную почту: sale@hemltd.ru

13. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Символы, используемые при маркировке, указаны в Таблице 4.

Таблица 4. Список символов

	**Изготовитель**
	**Дата изготовления**
	**Номер по каталогу**
	**Использовать до ....**
	**Код партии**
	**Не допускать воздействия солнечного света**
	**Беречь от влаги**
	**Температурный диапазон**
	**Запрет на повторное применение**
	**Медицинское изделие для диагностики *in vitro***
	**Обратитесь к инструкции по применению**
	**Хрупкое**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 11
(одиннадцать) листов
Генеральный директор ООО «ГЕМ»

_____ С.А. Гольдберг

МП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU