УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГЕМ»
_____ С.А. Гольдберг
10 «января» 2023 г.
МП

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система транспортная ГЕМ со средой Эймса агаризованной»
по ТУ 20.59.52-042-17547866-2022

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

Москва 2023

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики ин витро «Система транспортная ГЕМ со средой Эймса агаризованной» по ТУ 20.59.52-042-17547866-2022 (далее по тексту – Изделие), предназначенное для отбора, транспортировки и хранения клинических образцов (отделяемое слизистых оболочек полости рта; пробы из очагов воспаления и изъявления наружных половых органов, отделяемое при инфекционно-воспалительных заболеваниях уха; материал из очагов воспаления и изъязвлений кожи и подкожных тканей; гной; раневое отделяемое), в которых предположительно могут содержаться патогенные бактерии групп аэробных, факультативно анаэробных или прихотливых микроорганизмов, для культивирования, анализа и/или других исследований IVD.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

Потенциальные потребители Изделия – медицинский работник со средним и высшим медицинским или высшим биологическим образованием. Изделие предназначено для профессионального применения.

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике инфекционных заболеваний. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

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

Изделие не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой стерильный комплект, содержащий транспортную среду Эймса агаризованную в пробирке, герметично укупоренной винтовой крышкой, и зонд-тампон (в зависимости от варианта исполнения) - приспособление для отбора пробы для транспортировки. Зонд-тампон представляет собой абсорбирующий тампон каплевидной формы, изготовленный из нейлона или вискозы, закрепленный на одном из концов твердого стержня из полистирола, именуемого «ось». Ось имеет точку перелома, по которой зонд ломают при переносе биологического материала в пробирку с транспортной средой. Каждая укупоренная пробирка вложена вместе с зондом-тампоном в герметично запаянную упаковку типа блистер.

Состав агаризованной транспортной среды представлен в таблице 1.

Таблица 1. Состав агаризованной транспортной среды

Наименование компонента	Содержание
Вода дистиллированная	до 1 л.
Агар микробиологический	7,5 г
Натрий хлористый	3,0 г
Натрий фосфорно-кислый двузамещенный	1,1 г
Тиогликолят натрия	1,0 г
Калий хлористый	0,2 г
Калий фосфорнокислый однозамещенный	0,2 г
Кальций хлористый	0,1 г
Магний хлористый	0,1 г

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

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

Изделие поставляется в стерильном и готовом к применению виде.
Изделие предназначено для однократного применения.
Изделие нельзя применять в случае повреждения блистерной упаковки.
Техническое обслуживание и ремонт Изделия не предусмотрены.

2.2 ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

В состав блистера с системой транспортной входит стерильная пробирка со средой Эймса агаризованной и стерильный зонд-тампон (в зависимости от варианта исполнения).

Среда транспортная представляет собой агаризованный, обедненный питательными веществами субстрат для сохранения и транспортировки широкого спектра микроорганизмов III-IV группы патогенности. Бактерии в средах данного типа сохраняют свою жизнеспособность и могут высеваться после хранения в течение суток (для наиболее прихотливых бактерий) и до 2 суток для неприхотливых. В отличие от накопительных сред использование обедненных транспортных сред позволяет избежать слишком активного роста патогена в процессе хранения (активное размножение может привести к тому, что целевой патоген быстро пройдет все фазы роста и погибнет). В случае нахождения в пробе смешанной культуры есть вероятность потери более прихотливых микроорганизмов в силу активного размножения в среде сопутствующей микрофлоры (в основном из грамотрицательных палочек), способной подавлять жизнедеятельность более прихотливых целевых микроорганизмов. Это в итоге делает высев целевых микроорганизмов затруднительным.

Среда Эймса является модификацией базовой транспортной среды Стюарта. Отличия среды Эймса от среды Стюарта заключаются в следующем:

- глицерофосфат заменен неорганическим фосфатом, поскольку глицерофосфат является метаболитом некоторых энтеробактерий и может поддерживать рост некоторых грамотрицательных микроорганизмов;

- добавлены соли кальция и магния для поддержания проницаемости бактериальных клеток;

- наличие в среде тиогликолята натрия подавляет ферментативную активность бактерий, снижает редокс-потенциал среды;

- отсутствие азота предотвращает размножение бактерий.

Универсальный зонд-тампон используется для взятия биоматериала со слизистых оболочек полости рта, отделяемых проб из очагов воспаления наружных половых органов, отделяемого при инфекционно-воспалительных заболеваниях уха, из очагов воспаления и изъязвлений кожи и подкожных тканей, гноя, раневого отделяемого.

Нейлон, использующийся в качестве материала тампона Изделия, обладает лучшими сорбционными свойствами и собирает большее количество клеточного материала, а при контакте с агаризованной транспортной средой мгновенно и полностью высвобождает собранный клеточный материал с волокон тампона в агаризованную среду (т.е. обеспечивает полный переход микроорганизмов в транспортную среду), тем самым повышая эффективность диагностического исследования.

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

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

Вискоза, использующаяся в качестве материала тампона является производным целлюлозы и обладает хорошей впитывающей способностью.

Транспортную среду, содержащую биоматериал, используют для дальнейшей диагностики ин витро для исследования образца стандартными микробиологическими методами.

Изделие не используется в комбинации с изделиями, не являющимися медицинскими.

2.3 ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Кратковременный контакт с кожей, слизистыми оболочками, раневой поверхностью.

2.4 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделие представлено в следующих вариантах исполнения:

I. Система транспортная ГЕМ со средой Эймса агаризованной; зонд-тампон универсальный, материал оси – полистирол, материал тампона – вискоза, в составе:

1. Пробирка со средой Эймса агаризованной (4 мл) - 1 шт.
2. Зонд-тампон универсальный, материал тампона вискоза – 1 шт.
3. Инструкция по применению 1 шт. на транспортную упаковку
4. Паспорт 1 шт. на серию

II. Система транспортная ГЕМ со средой Эймса агаризованной; зонд-тампон универсальный, материал оси – полистирол, материал тампона – нейлон, в составе:

1. Пробирка со средой Эймса агаризованной (4 мл) - 1 шт.
2. Зонд-тампон универсальный, материал тампона нейлон – 1 шт.
3. Инструкция по применению 1 шт. на транспортную упаковку
4. Паспорт 1 шт. на серию

Сокращенное наименование вариантов исполнения представлено в таблице 2

Таблица 2. Сокращенное наименование вариантов исполнения

№	Наименование вариантов исполнения изделия	Сокращенное наименование
1	Система транспортная ГЕМ со средой Эймса агаризованной; зонд-тампон универсальный, материал оси – полистирол, материал тампона – вискоза	СТ ГЕМ со средой Эймса, агаризованной – У, тампон – В
2	Система транспортная ГЕМ со средой Эймса агаризованной; зонд-тампон универсальный, материал оси – полистирол, материал тампона – нейлон	СТ ГЕМ со средой Эймса, агаризованной – У, тампон – Н

2.5 ФОРМА ВЫПУСКА

Каждая пробирка, герметично укупоренная крышкой, вложена вместе с зонд-тампоном (в зависимости от варианта исполнения) в индивидуальную упаковку типа блистер (транспортная система). Содержимое одной индивидуальной упаковки используется для взятия образца биологического материала от одного пациента.

Количество изделий в транспортной упаковке формируют по запросу потребителя (но не более 720 шт.) и указывают на этикетке транспортной коробки. Количество изделий в транспортной упаковке может меняться по запросу потребителя.

На пробирку, индивидуальную (блистерную упаковку) и транспортную упаковку нанесена общая информация об изделии, а также указания по применению и хранению в виде манипуляционных знаков и графических символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

2.6 МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие подвергается радиационной стерилизации с применением радиационно-технологической установки с ускорителями электронов промышленного назначения либо радиационно-технологической установки с радионуклидными источниками ионизирующего излучения закрытого типа ^{60}Co.

Изделие не является источником ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, а также изделиям и товарам, содержащим радиоактивные вещества.

2.7 ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ УПАКОВКИ

Не использовать транспортные системы при нарушении целостности стерильной упаковки, наличии признаков контаминации транспортной среды, изменения цвета среды или других признаков порчи изделия.

2.8 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Изделие соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

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 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний (п. 5.4.12).

ГОСТ Р ЕН 12322-2010 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия (п. п. 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4).

ГОСТ 24105-80 (СТ СЭВ 884-78) Изделия из пластмасс. Термины и определения дефектов.

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

2.9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

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

Таблица 3: Требования и нормы

Наименование	Требования и нормы
1. Пробирка	

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

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

Наименование	Требования и нормы
Внешний вид	Специализированный полупрозрачный сосуд цилиндрической формы, имеющий полукруглое или коническое дно. В верхней части имеет двухзаходную правую резьбу с шагом 4 мм.
Геометрические размеры – длина пробирки; – диаметр в верхней части пробирки; – диаметр в нижней части пробирки	- 82 ± 0,87 мм; - 13,4 ± 0,43 мм; -12 ± 0,43 мм
2. Крышка	
Внешний вид	Крышка с двухзаходной резьбой с шагом 4 мм и выступающим на внутренней поверхности дна крышки элементом, наружный диаметр которого равен внутреннему диаметру горловины пробирки. На внутренней стороне крышки расположено устройство фиксации зонд-тампона.
Цвет крышки	Все варианты исполнения: Синий (PANTONE 2728 C)
Геометрические размеры – диаметр крышки в верхней части; – диаметр крышки в нижней части; – высота крышки	- 16 ± 0,43 мм; - 16,9 ± 0,43 мм; - 14,4 ± 0,43 мм
3. Пробирка, укупоренная крышкой	
Герметичность	Пробирка герметично укупорена крышкой.
Ударная прочность	Пробирка выдерживает одно падение без разрушения и течи при испытании на удар при свободном падении.
Маркировка	На пробирку наклеивают этикетку с указанием: – логотипа изготовителя; – наименования изготовителя; – наименование среды; – наименование варианта исполнения (сокращенное наименование); – объема среды; – номер серии; – срока годности; – адреса изготовителя. На этикетку должна быть нанесена маркировка согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1: – «Изготовитель»; – «Номер серии»; – «Медицинское изделие для диагностики ин

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

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

Наименование	Требования и нормы	
	витро»; – «Радиационная стерилизация»; – «Не допускать воздействия солнечного света»; – «Обратитесь к инструкции по применению»; – «Использовать до»; – «Запрет на повторное применение»; – «Температурный диапазон»; – «Номер по каталогу»	
4. Зонд-тампон		
Внешний вид	Абсорбирующий тампон каплевидной формы, изготовленный из нейлона или вискозы, закрепленный на одном из концов твердого стержня, именуемого «ось».	
Геометрические размеры	Универсальный Вискоза	Универсальный Нейлон
– длина оси зонда	151±1 мм	151±1 мм
– диаметр тампона	5,5±1 мм	5,5±1 мм
– длина тампона	18±5 мм	22±6 мм
– точка перелома оси	80,5±1 мм	80,5±1 мм
5. Транспортная среда		
Внешний вид среды:	Студенистый гель, бесцветный или бледно-желтый, гомогенный по консистенции, слегка опалесцирует.	
Показатель активности водородных ионов (pH)	pH 7,3±0,2 при 25 °С для всех вариантов Изделия	
Объем среды в пробирке	4±0,1 мл Допускается проводить визуальную проверку путём сравнения уровня среды в пробирке с уровнем среды в соответствующих контрольных образцах. В случае визуального несоответствия измерить объем среды с использованием мерного цилиндра или дозатора	
6. Индивидуальная (блистерная) упаковка		
Комплектность	В каждой блистерной упаковке находятся пробирка с транспортной средой и зонд-тампон	
Внешний вид	Футляр из формованной по размеру и форме упаковываемого Изделия плёнки. Упаковка должна быть без трещин, разрывов, проколов, порезов, загрязнений. Печать, нанесенная на индивидуальную упаковку, должна быть четкой и хорошо читаемой.	
Геометрические размеры	длина 195±10 мм ширина 37±5 мм высота 20±5	
Маркировка	На индивидуальную (блистерную) упаковку должна быть нанесена следующая информация:	

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

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

Наименование	Требования и нормы
	– наименование варианта исполнения (сокращенное наименование); – наименование изготовителя и логотип; – адрес изготовителя; – комплектация Изделия; – номер серии; – срок годности; – надпись: «Для профессионального применения»; – номер технических условий; – номер регистрационного удостоверения. На индивидуальную (блистерную) упаковку должны быть нанесены символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: – «Изготовитель»; – «Медицинское изделие для диагностики ин витро»; – «Запрет на повторное применение»; – «Не использовать при повреждении упаковки»; – «Не допускать воздействия солнечного света»; – «Температурный диапазон»; – «Беречь от влаги»; – «Обратитесь к инструкции по применению»; – «Радиационная стерилизация»; – «Использовать до»; – «Номер серии»; – «Номер по каталогу». На индивидуальную (блистерную) упаковку должна быть нанесена краткая инструкция по применению изделия, в виде пяти последовательных иллюстраций.
Герметичность	Индивидуальная упаковка должна быть герметично закрыта.
Стерильность	Изделие должно быть стерильным
7. Изделие в транспортной упаковке	
Маркировка	На транспортную упаковку должна быть наклеена этикетка с указанием следующей информации: – наименование варианта исполнения; – наименование изготовителя; – адрес изготовителя; – количество изделий; – номер серии; – дата изготовления; – срок годности изделия (год, месяц включительно); – масса нетто; – масса брутто; – условия хранения и транспортирования.

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

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

Наименование	Требования и нормы
	На этикетку должны быть нанесены символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: – «Медицинское изделие для диагностики ин витро»; – «Запрет на повторное применение»; – «Радиационная стерилизация»; – «Температурный диапазон»; – «Беречь от влаги»; – «Не допускать воздействия солнечного света»; – «Дата изготовления»; – «Использовать до»; – «Номер серии»; – «Номер по каталогу»; – «Обратитесь к инструкции по применению».
Наличие индикаторов стерилизации	Наличие индикаторов стерилизации на двух противоположных гранях транспортной упаковки (по одному индикатору на каждую грань).
Комплектность	В каждой транспортной упаковке находятся Изделия (не более 720 шт, формируется в соответствие с заказом потребителя), инструкция по применению
8. Функциональные характеристики	
Сохранение жизнеспособности тест-штаммов при хранении в медицинском изделии в течение 48 часов для группы аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов и 24 часов для группы прихотливых микроорганизмов при температуре +2 до +8°С. КОЕ при контрольном посеве после хранения отличается от КОЕ при нулевом посеве не более чем в 10 раз в сторону увеличения роста и не более чем в 100 раз в сторону уменьшения.	• Все тест-штаммы необходимо высевать на агаризованные питательные среды после хранения в Изделии в заданных условиях. • Увеличение роста микроорганизмов в процессе хранения в Изделии при заданных условиях должно быть не больше чем в 10 раз по сравнению с нулевым посевом. • Уменьшение роста микроорганизмов в процессе хранения в Изделии при заданных условиях должно быть не больше чем в 100 раз по сравнению с нулевым посевом. В качестве тест-штаммов для контроля показателей сохранения жизнеспособности используют: из группы прихотливых микроорганизмов – *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069; из группы аэробов/факультативных анаэробов – *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Staphylococcus aureus subsp. aureus* ATCC® 25923, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615. Возможно использование аналогичных тест-штаммов.
Сохранение стабильности биологических свойств тест-штаммов после хранения в медицинском изделии в течение 48 часов для группы аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов и 24 часов для группы прихотливых микроорганизмов при температуре	• Наблюдается типичный рост микроорганизмов при высеве на агаризованные среды, отсутствие выраженной S-R диссоциации. • Наблюдается гемолиз, типичный для данного микроорганизма. Исследование производят совместно с исследованием на сохранение жизнеспособности.

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

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

Наименование	Требования и нормы
от+2 до+ 8 °С. Оценка производится по характеру роста культур на агаризованных средах после высева с Изделия.	В качестве тест-штаммов для контроля стабильности биологических свойств используют: *Staphylococcus aureus subsp. aureus* ATCC® 25923, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615.

3. 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.

Потенциальный риск применения Изделия – класс 2а согласно Приказу Министерства Здравоохранения РФ № 4н от 06 июня 2012 г.

При заборе биологического материала и идентификации содержащихся в нем микроорганизмов и защиты окружающей среды 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 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», СанПиН 2.1.3684-21 в части классификации медицинских отходов , соблюдать требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- Требования к помещениям и проведению работ с медицинским изделием в соответствии с СанПиН 3.3686-21 и ГОСТ Р 53079.4-2008.

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, попадания искр.

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 12.4.121-2015 ССБТ.

4. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Показания. Изделие применяется в случае необходимости отбора и транспортировки биоматериала, потенциально содержащего патогенные бактерии групп аэробных, факультативно анаэробных или прихотливых микроорганизмов.

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия, связанные с применением Изделия, отсутствуют.

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

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

5. 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 В .

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.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Для транспортировки и хранения биологического материала необходимо устройство поддержания температурного режима, например, «Термосумки для транспортировки биологических материалов при заданном диапазоне температур» по ТУ 9398-007-17547866-2008 РУ № ФСЗ 2009/04492 или аналог.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Исследуемый биологический материал – отделяемое слизистых оболочек ротовой полости; пробы из очагов воспаления и изъязвления наружных половых органов; отделяемое при инфекционно-воспалительных заболеваниях уха; материал из очагов воспаления и изъязвлений кожи и подкожных тканей; гной, раневое отделяемое.

Изделие также может использоваться для транспортировки и кратковременного хранения культуры штаммов микроорганизмов.

Предварительная обработка анализируемых проб биологического материала не требуется.

8.ПРАВИЛА ЗАБОРА БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Материал для исследования берут непосредственно из очага инфекции или исследуют клинически значимый биологический материал. Необходимо соблюдать асептику, избегая контаминации биологического материала. Количество материала должно быть достаточным для проведения исследования, что обеспечивается строгим следованием методикам взятия биоматериала, описанным в МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории» и пунктах 8.1 – 8.6 настоящей инструкции по применению.

8.1 Исследование материала при раневой инфекции

Отбор материала универсальным зонд-тампоном производят только при невозможности осуществления объёмного метода. Материал берут круговыми вращательными движениями от центра к периферии поражённого участка. После отбора, зонд-тампон помещают в пробирку.

8.2 Образцы из зева

Для отбора материала используют универсальный зонд-тампон. Исследуют прежде всего для выявления α-гемолитических стрептококов группы А, H.influenzae (при эпиглотиттах).При наличии специфического анамнеза проводят исследование для исключения гонококковой этиологии фарингита. Не следует брать материал при воспалённом надгортаннике, так как может возникнуть обструкция дыхательных путей. Мазок из зева следует брать до еды или через 2 - 3

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

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

часа после приёма пищи. Перед взятием пробы больному необходимо прополоскать рот тёплой кипячёной водой. Аккуратно прижимая язык шпателем, вводят стерильный зонд-тампон между дужками миндалин и язычком. Движением зонд-тампона вперёд и назад собирают материал с задней поверхности глотки, миндалин и участков воспаления или изъязвления слизистой. При взятии пробы со слизистой зева (глотки) нельзя касаться щёк, языка, дёсен, а также собирать слюну. После отбора, зонд-тампон помещают в пробирку.

8.3 Взятие материала при исследовании на возбудителей дифтерии.

Для отбора материала используют универсальный зонд-тампон. Материал из ротоглотки и носа берут натощак или не ранее, чем через 2 часа после еды, при хорошем освещении с использованием шпателя, не касаясь зонд-тампоном языка, слизистых щек и зубов. При наличии налетов материал следует брать с границы пораженных и здоровых тканей, слегка нажимая на них зонд-тампоном.

8.4 Материал при воспалении наружного уха.

Для отбора материала используют универсальный зонд-тампон. Обрабатывают кожу 70% этиловым спиртом и промывают стерильным изотоническим раствором хлорида натрия (физраствором). Отделяемое из очага собирают и далее зонд-тампон помещают в пробирку.

8.5 Исследование отделяемого женских половых органов

Для отбора материала используют универсальный зонд-тампон при заборе пробы из очагов воспаления наружных половых органов. Взятие материала для микробиологического исследования проводит акушер-гинеколог до проведения мануального исследования Материал из вульвы, преддверия влагалища берут зонд-тампоном. После отбора, зонд-тампон помещают в пробирку.

8.6 Исследование гнойного биоматериала и материала из очагов воспаления и изъязвлений кожи

Для отбора материала используют универсальный зонд-тампон. Предварительно следуст очистить поверхность. Биоматериал следует брать зонд-тампоном из глубины, где меньше вторичной микрофлоры. После отбора, зонд-тампон помещают в пробирку.

9. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

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

10. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Перед началом работы с Изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

10.1 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Удалите упаковку;
- На специальном поле на пробирке с транспортной средой нанесите вручную с помощью письменных принадлежностей необходимую информацию об исследуемом образце:
  - Ф.И.О. пациента;
  - место забора биоматериала;
  - дата и время взятия биологического материала.

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

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

- Извлеките зонд-тампон;
- Возьмите пробу;
- Снимите крышку с пробирки и введите зонд-тампон в пробирку с транспортной средой;
- Сломайте зонд-тампон в точке перелома о край пробирки;
- Завинтите крышку до фиксации зонда-тампона в ней;
- Транспортируйте пробу в лабораторию.
- Сделайте высев на питательную среду зонд-тампоном.
- Продолжительное хранение инокулированных изделий рекомендуется осуществлять при температуре холодильника от+2 до +8 °С. Время хранения при этом не должно превышать 48 часов; для прихотливых микроорганизмов – не более 24 часов.
- Хранение инокулированных изделий при комнатной температуре возможно, но в этом случае нужно принимать во внимание высокую интенсивность роста грамотрицательных микроорганизмов, что может затруднить высев более прихотливого и медленно растущего микроорганизма со смешанного мазка. Соответственно, время хранения должно быть снижено.
-

10.2 ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ПОСЕВ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

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

- МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории;
- Методические рекомендации Минздрава РСФСР от 19 декабря 1991 г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии».

10.3 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ ИЗДЕЛИЯ С ПОМЕЩЕННОЙ В НЕГО ПРОБОЙ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Время доставки биоматериала от момента отбора пробы в транспортную систему и до начала исследования не должно превышать 48 часов при температуре от +2 до +8 °С для аэробов/факультативных анаэробов и 24 часа при температуре от −2 до +8 °С для прихотливых бактерий.

После доставки биоматериала в лаборатории немедленно произвести посев биоматериала на питательные среды с целью выделения и дальнейшей идентификации содержащихся в пробе микроорганизмов.

10.4 МЕРЫ, ПРЕДОТВРАЩАЮЩИЕ ВОЗНИКНОВЕНИЕ РИСКОВ

Только для профессионального применения. Все манипуляции с изделием после извлечения из блистерной упаковки, в том числе транспортировка изделий с биоматериалом, должны осуществляться профессионалами. Взятие, транспортировку, посев исследуемого материала производить в соответствии с нормативными документами: Методическими рекомендациями Минздрава РСФСР 19 декабря 1991 г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии».

Не использовать транспортные системы при наличии признаков контаминации, изменения цвета, нарушения упаковки или других признаков порчи изделия.

При работе с данной продукцией следует руководствоваться санитарно-эпидемиологическими правилами и методическими указаниями, регламентирующими проведение бактериологических исследований (ФЗ № 52-ФЗ от 30 марта 1999 г., СанПин 3.3686-21, СанПиН 2.1.3684-21).

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

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

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

Только для однократного применения. Изделие стерильно и при повреждении упаковки не может быть использовано.

Противопоказания к применению Изделия – отсутствуют.

Соблюдать требования утилизации медицинских изделий.

Необходимо проводить специальную подготовку и инструктаж обслуживающего персонала.

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 контаминации пробы биологического материала посторонней микрофлорой. Для этого необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не использовать транспортные системы при наличии признаков контаминации транспортной среды, изменения цвета транспортной среды, нарушения упаковки или других признаков порчи изделия.
- Пробирку с транспортной средой и зонд-тампон использовать сразу после вскрытия блистерной упаковки.
- Пробирку с транспортной средой после помещения в нее пробы биоматериала немедленно укупорить винтовой крышкой.
- Не загрязнять наружную поверхность пробирки при сборе и доставке проб

10.5 ПРИЧИНЫ ВОЗНИКНОВЕНИЕ РИСКОВ ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Причинами возникновения рисков ложноотрицательных результатов могут служить несоблюдение правил преаналитического этапа исследований:

- подготовки пациента к исследованиям;
- методики сбора биоматериала;
- правильной и своевременной доставки биоматериала в лабораторию.

Для устранения рисков ложноотрицательных результатов необходимо:

I. строго соблюдать требования документа:

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

II. строго соблюдать условия транспортировки биологического материала в лабораторию.

В случае получения сомнительных или не соответствующих клиническим признакам результатов исследования рекомендуется повторно провести отбор и исследование образцов биоматериала пациентов, либо провести тестирование другим применимым методом.

10.6 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 20.59.52-042-17547866-2022.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

11.1 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

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

Условия хранения Изделия (без биоматериала): при температуре от + 2 до + 28 °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, попадания искр.

Допускается штабелирование Изделий в транспортной упаковке не более четырех рядов.

После проведения инокулирования Изделия хранят в холодильнике при температуре от +2 до +8 °С не более 24 часов (для прихотливых микроорганизмов) и не более 48 часов (для аэробных/факультативно-анаэробных микроорганизмов).

11.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования – при температуре от + 2 до + 28 °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.

После инокулирования Изделия транспортируют при температуре от +2 до +8 °С не более 24 часов (для прихотливых микроорганизмов) и не более 48 часов (для аэробных/факультативно-анаэробных микроорганизмов).

11.3 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности готового Изделия составляет 2 года.

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

Изделие после первого вскрытия внутренней упаковки не подлежит хранению и должно быть использовано незамедлительно.

Изделия с истекшим сроком годности к применению не допускаются.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Разработчик и 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,

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

ИНН 7714044006; тел.: +7-495-612-43-12, +7-495-612-86-63, +7-495-787-66-09; факс: +7-495-612-40-81 , e-mail: sale@hemltd.ru.

13.ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка пробирки; индивидуальной, потребительской и транспортной упаковки проводится в соответствии с п. 1.5.4-1.5.6 ТУ 20.59.52-042-17547866-2022. Символы, используемые при маркировке, указаны в Таблице 4.

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

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

Таблица 4. Символы, используемые при маркировке

	**Изготовитель**
	**Дата изготовления**
	**Использовать до**
	**Код партии**
	**Радиационная стерилизация**
	**Не использовать при повреждении упаковки**
	**Не допускать воздействия солнечного света**
	**Беречь от влаги**
	**Предел температуры**
	**Запрет на повторное применение**
	**Медицинское изделие для диагностики *in vitro***
	**Обратитесь к инструкции по применению**
	**Номер по каталогу**

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

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

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 16
(шестнадцать) листов
Генеральный директор ООО «ГЕМ»

А. Гольцберг

МП

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

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