УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГЕМ»
_____ С.А. Гольдберг
«01» сентября 2022 г.
МП

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система транспортная ГЕМ со средой Кэри-Блэйра агаризованной»
По ТУ 20.59.52-047-17547866-2022

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

Москва 2022

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Система транспортная ГЕМ со средой Кэри-Блэйра агаризованной» по ТУ 20.59.52-047-17547866-2022 (далее по тексту – Изделие), предназначенное для отбора, транспортировки и хранения фекальных и ректальных проб, в которых предположительно могут содержаться патогенные бактерии групп аэробных, факультативно анаэробных, анаэробных или прихотливых микроорганизмов, для культивирования, анализа и/или других исследований IVD.

Вид исследований: качественная диагностика.

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.

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

Целевой аналит: патогенные бактерии групп аэробных, факультативно анаэробных, анаэробных или прихотливых микроорганизмов.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой стерильный комплект, содержащий транспортную среду Кэри-Блэйра в пробирке, герметично укупоренной винтовой крышкой, и универсальный зонд-тампон – приспособление для отбора пробы. 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 со средой вложена вместе с зондом-тампоном в герметично запаянную упаковку типа блистер.

Состав агаризованной транспортной среды представлен в таблице 1.

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 1. Состав агаризованной транспортной среды

Наименование компонента	Содержание
Вода дистиллированная	до 1 л
Агар микробиологический	5,5 г
Натрий хлористый	5,0 г
Натрий фосфорно-кислый двузамещенный	1,1 г
Тиогликолят натрия	1,5 г
Кальций хлористый	0,09 г

Изделие не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения.

Изделие не содержит и не произведено с использованием лекарственного препарата, фармацевтической субстанции.

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 Кэри-Блэйра агаризованной и стерильный универсальный зонд-тампон из нейлона или вискозы.

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 24 часов (для требовательных бактерий) и до 48 часов 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 их жизнедеятельность. Это в итоге делает высев целевых микроорганизмов затруднительным.

Транспортная среда Кэри-Блэйра представляет собой модификацию базовой транспортной среды Стюарта, в которой меньше питательных веществ, низкий окислительно-восстановительный потенциал и высокое значение pH. В этой среде минимум питательных веществ, чтобы сохранить максимальное количество живых бактерий без размножения. Тиогликолят натрия введен в состав среды для создания низкого окислительно-восстановительного потенциала. Среда имеет слабощелочное значение pH, что минимизирует гибель бактериальных клеток вследствие закисления среды. Изделие предназначено для использования в работе с фекальными и ректальными пробами, содержащими группы аэробных, факультативно анаэробных, анаэробных или прихотливых микроорганизмов. Изделие используется для работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности.

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

Транспортную среду, содержащую биоматериал, используют для дальнейшей диагностики in vitro 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 зонд-тампона с неповреждённой кожей, неповреждёнными слизистыми оболочками.

2.4 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделие представлено в двух вариантах исполнения:

I. Система транспортная ГЕМ со средой Кэри-Блэйра агаризованной; зонд-тампон универсальный, материал тампона – нейлон, в составе:

1. Пробирка со средой Кэри-Блэйра 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 на серию 1 шт.

II. Система транспортная ГЕМ со средой Кэри-Блэйра агаризованной; зонд-тампон универсальный, материал тампона – вискоза, в составе:

1. Пробирка со средой Кэри-Блэйра 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 на серию – 1 шт.

Таблица 2. Сокращенное наименование варианта исполнения

№	Наименование варианта исполнения изделия	Сокращенное наименование
1	Система транспортная ГЕМ со средой Кэри-Блэйра агаризованной; зонд-тампон универсальный, материал тампона – нейлон	«СТ ГЕМ со средой Кэри-Блэйра агаризованной, тампон – Н»
2	Система транспортная ГЕМ со средой Кэри-Блэйра агаризованной; зонд-тампон универсальный, материал тампона – вискоза	«СТ ГЕМ со средой Кэри-Блэйра агаризованной, тампон – В»

2.5 ФОРМА ВЫПУСКА

Каждая пробирка с транспортной средой, герметично укупоренная крышкой, вложена вместе с зонд-тампоном 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.gov.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 in vitro. 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 на 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 транспортирования биоматериалов 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 и «юбку» устойчивости. В верхней части имеет двухзаходную правую резьбу.
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 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	Красный по шкале RAL 3020
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 варианта исполнения изделия (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 in vitro»;

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	
	– «Радиационная стерилизация»; – «Не допускать воздействия солнечного света»; – «Обратитесь к инструкции по применению»; – «Использовать до»; – «Запрет на повторное применение»; – «Температурный диапазон»; – «Номер по каталогу». Этикетка должна иметь свободное или оформленное соответствующим образом поле для нанесения вручную с помощью письменных принадлежностей необходимой информации об исследуемом образце («ФИО», «место забора», «дата», «время»).	
4. Зонд-тампон		
Внешний вид	Абсорбирующий тампон каплевидной формы, изготовленный из нейлона или вискозы, закрепленный на одном из концов твердого стержня, именуемого «ось». Ось зонд-тампона имеет точку перелома.	
Геометрические размеры	Нейлон	Вискоза
– длина оси зонда – диаметр тампона – длина тампона – точка перелома оси	151±1 мм 5,5±1 мм 22±6 мм 80,5±1 мм	151±2 мм 5,5±1 мм 18±5 мм 80,5±2 мм
5. Транспортная среда		
Внешний вид среды	Студенистый гель, бесцветный или бледно-желтый, гомогенный по консистенции, слегка опалесцирует.	
Показатель активности водородных ионов (pH)	7,5±0,5 при 25°С	
Объем среды в пробирке	4±0,5 мл Допускается проводить визуальную проверку путём сравнения уровня среды в пробирке с уровнем среды в соответствующих контрольных образцах.	
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 разрывов, проколов, порезов, загрязнений. Печать, нанесенная на индивидуальную упаковку, должна быть четкой и хорошо читаемой.	
Геометрические размеры – длина – ширина	195±10 мм 37±5 мм	

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
– высота	20±5 мм
Маркировка	На индивидуальную (блистерную) упаковку должна быть нанесена следующая информация: – сокращенное наименование изделия; – 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 in vitro»; – «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 запаяна.
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 изделия; – наименование изготовителя; – адрес изготовителя; – количество изделий; – номер серии; – дата изготовления; – срок годности изделия (год, месяц включительно); – масса нетто; – масса брутто;

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
	– условия хранения и транспортирования. На этикетку должны быть нанесены символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: – «Медицинское изделие для диагностики in vitro»; – «Запрет на повторное применение»; – «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 при температуре от +2 до +8°С и 24 часов для группы анаэробных и прихотливых микроорганизмов при температуре от +2 до +8°С.	• 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: *Escherichia coli* АТСС® 25922, *Shigella flexneri* АТСС® 12022, *Salmonella Typhimurium* АТСС® 14028, *Campylobacter jejuni* АТСС® 33560. 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 аэробных микроорганизмов при температуре от +2 до +8°С и 24 часов для группы анаэробных и прихотливых микроорганизмов при температуре от +2 до +8°С.	• Доля нетипичных колоний не должна превышать 10% от общего количества выросших на агаризованной среде колоний.

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

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 К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия, связанные с применением Изделия, отсутствуют.

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).

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

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 – фекальные и ректальные пробы.

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 – 8.2 настоящей инструкции по применению.

8.1 Сбор фекальной пробы

8.1.1 Фекалии после дефекации собирают из предварительно продезинфицированных, тщательно промытых ополоснутых заварным кипятком и охлажденных до комнатной температуры судна или горшка сразу после дефекации; возможен отбор материала со стерильной сухой пленки, не касаясь ткани.

8.1.2 При наличии в испражнениях патологических примесей: слизь, кровь, хлопья, гной – включают их в отбираемую пробу.

8.1.3 После извлечения из упаковки зонд-тампона, визуально убедиться, что зонд-тампон сухой и чистый.

8.1.4 Ввести кончик стерильного зонд-тампона в фекалии.

8.1.5 Вращая зонд-тампон вокруг оси, собрать биоматериал.

Биоматериал следует брать тампоном из глубины, где меньше вторичной микрофлоры.

8.1.6 После отбора, извлечь тампон и поместить в пробирку.

8.2 Сбор ректальной пробы

8.2.1 После извлечения из упаковки зонд-тампона, визуально убедиться, что зонд-тампон сухой и чистый.

8.2.2 Ввести кончик стерильного зонд-тампона на 2,5- 3,0 см за анальный сфинктер.

8.2.3 Осторожно вращая тампон вокруг оси, собрать биоматериал с крипт ануса и так же осторожно извлечь тампон и поместить в пробирку.

9. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

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

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

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.
- 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 анаэробных и 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 штаммов от момента отбора пробы в транспортную систему и до начала исследования не должно превышать 48 часов для аэробов/факультативных анаэробов и 24 часа для анаэробов и прихотливых микроорганизмов. В случае работы с биоматериалом (когда возбудитель неизвестен) оптимальное временя хранения биопроб – 24 часа. При этом должен соблюдаться температурный режим хранения от +2 до +8°С.

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

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

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 действующими нормативными документами: Методические рекомендации Минздрава РСФСР 19 декабря 1991 г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии»; МУ 4.2.2039-05.

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.

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.

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

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 20.59.52-047-17547866-2022.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

11.1 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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 анаэробных и прихотливых микроорганизмов) и не более 48 часов (для аэробов/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 требовательных микроорганизмов) и не более 48 часов (для неприхотливых 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»),

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

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

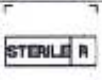
ИНН 7714044006; тел.: +7-495-612-43-12, +7-495-612-86-63, +7-495-787-66-09; факс: +7-495-612-40-81 , e-mail: sale@hemltd.ru.

Рекламации следует направлять по адресу ООО «ГЕМ», Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV- комната 11, . +7-495-612-43-12, 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 20.59.52-047-17547866-2022. Символы, используемые при маркировке, указаны в Таблице 4.

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 75
(семьдесят шесть) листов
Генеральный директор ООО «ГЕМ»

МП _____ С.А. Гольдберг

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

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