

Общество с ограниченной ответственностью «РуТест Технологии»

ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



ООО «РуТест Технологии»

Ермилов С.С.

2020 г.

М.П.

**НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ HELICOBACTER PYLORI («RU-TEST HELICOBACTER
PYLORI») ПО ТУ 21.20.23-001-16185645-2018**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2020

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 5

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 11

3 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 14

4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ..... 14

5 ГАРАНТИЯ 14

ПРИЛОЖЕНИЕ А 15

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ..... 19

ТУ 21.20.23-001-16185645-2018

					ТУ 21.20.23–001–16185645–2018			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики Helicobacter pylori («RU–Test Helicobacter pylori») в комплектации Инструкция по применению	Лит.	Лист	Листов
Разраб.						01	2	15
Пров.						ООО «PyТест Технологии»		
Н. контр.								
ИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU								

Настоящая инструкция по применению распространяется на Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики *Helicobacter pylori* («RU-Test *Helicobacter pylori*») в комплектации далее по тексту – набор реагентов или набор «RU-Test *Helicobacter pylori*».

Набор «RU-Test *Helicobacter pylori*» предназначен только для *in vitro* диагностики инфекции *Helicobacter pylori* в слизистой оболочке желудка и выявления бактерий *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка.

Набор реагентов комплектуется:

- диагностические экспресс-тесты – 100 пробирок;
- флакон с растворителем – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция к применению – 1 шт.

Экспресс-тест предназначен для однократного применения по назначению.

Область применения: эндоскопические отделения медицинских учреждений.

Принцип действия. Принцип выявления *Helicobacter pylori* с помощью набора реагентов основан на определении (*in vitro*) специфичного для данной бактерии фермента уреазы в биоптате слизистой оболочки желудка. Механизм действия данного уреазного теста следующий: уреазы приводит к быстрому гидролизу карбамида и, как следствие, к сдвигу pH среды в щелочную сторону, в результате чего, желтый цвет индикатора меняется на красный. Быстрота изменения окраски индикатора находится в прямой зависимости от количества бактерий в исследуемом биоптате. В большинстве случаев, при наличии *Helicobacter pylori*, уреазный тест становится положительным через несколько минут

Область применения: эндоскопические отделения медицинских учреждений.

Набор предназначен для однократного применения по назначению.

В зависимости от потенциального риска применения набор реагентов относится к классу 2а в соответствии Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. №4н.

Пример записи обозначения набора при его заказе и в документации другого изделия: «Набор реагентов «RU-Test Helicobacter pylori» по ТУ 21.20.23–001–16185645–2018»

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа набора «RU-Test Helicobacter pylori»

1.1 Принцип работы набора

Принцип выявления *Helicobacter pylori* с помощью набора реагентов основан на определении (in vitro) специфичного для данной бактерии фермента уреазы в биоптате слизистой оболочки желудка. Механизм действия данного уреазного теста следующий: уреаза приводит к быстрому гидролизу карбамида и, как следствие, к сдвигу pH среды в щелочную сторону, в результате чего, желтый цвет индикатора меняется на красный. Быстрота изменения окраски индикатора находится в прямой зависимости от количества бактерий в исследуемом биоптате. В большинстве случаев, при наличии *Helicobacter pylori*, уреазный тест становится положительным через несколько минут.

В набор реагентов входит:

- реагент в конусовидных, прозрачных пластиковых пробирках из полипропилена ёмкостью 1,5 мл с герметичной крышкой из полипропилена с крышкой из полиэтилена высокого давления HD-PE;
- растворитель в герметичном пластиковом флаконе из полипропилена вместимостью 70 мл.

В качестве реагента используется карбамид по ГОСТ 6691, представляющий собой белый гигроскопичный кристаллический порошок, хорошо растворимый в воде, этаноле и метаноле.

В качестве растворителя используется вводно-спиртовой раствор индикатора фенолсульфопфталеина по ТУ 6-09-5170-84.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Набор реагентов должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, изготавливаться по технологической инструкции (регламенту), утверждённой в установленном порядке, с соблюдением санитарных правил, норм и нормативов и должен соответствовать ГОСТ 51088-2013.

1.2.2 Набор реагентов состоит из 100 диагностических экспресс-тестов.

1.2.3 В набор реагентов входит:

– реагент в конусовидных, прозрачных пластиковых пробирках из полипропилена с герметичной крышкой из полипропилена ёмкостью 1,5 мл.

Пробирки должны соответствовать следующим характеристикам:

Объем..... 1,5 мл

Диаметр..... 10 ± 1 мм

Высота..... 40 ± 1 мм

Цена деления..... 0,5 мл

Материал..... полипропилен

– растворитель в герметичном пластиковом флаконе из полипропилена с крышкой из полиэтилена высокого давления HD-PE вместимостью 70 мл.

Объем..... 70 мл

Диаметр..... 10 ± 1 мм

Высота..... 55 ± 5 мм

Цена деления..... 10 мл

Материал..... полипропилен

1.2.4 В качестве реагента используется карбамид по ГОСТ 6691-77, представляющий собой белый гигроскопичный кристаллический порошок, хорошо растворимый в воде, этаноле и метаноле.

1.2.5 В качестве растворителя используется вводно-спиртовой раствор индикатора фенолсульфопталеина по ТУ 6-09-5170-84.

1.2.6 По физико-химическим показателям набор реагентов должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Значение показателя
Интервал изменения окраски от жёлтой к красной, единиц pH	6,8 – 8,4
Массовая доля карбамида (CH_4ON_2) в реагенте, % не менее	99,8

1.2.7 Принцип выявления *Helicobacter pylori* с помощью набора реагентов основан на определении (in vitro) уреазы в биоптате слизистой оболочки желудка. Механизм действия данного уреазного теста следующий: уреаза приводит к быстрому гидролизу карбамида и, как следствие, к сдвигу pH среды в щелочную сторону, в результате чего, желтый цвет индикатора меняется на красный. Быстрота изменения окраски индикатора находится в прямой зависимости от количества бактерий в исследуемом биоптате. В большинстве случаев, при наличии *Helicobacter pylori*, уреазный тест становится положительным через несколько минут.

Цвет	Время	Результат	Количество
Желтый	20 мин	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ инфекция <i>Helicobacter pylori</i> отсутствует	Нет микробных тел в поле зрения
Интенсивно малиново-красное окрашивание	1-5 мин	Высокая обсемененность - ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ Инфекция <i>Helicobacter pylori</i>	Более 50 микробных тел в поле зрения
Малиново-красное или розовое окрашивание	10 мин	Средняя обсемененность - ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ Ин-фекция <i>Helicobacter pylori</i>	От 20 до 50 микробных тел в поле зрения
Светло-розовое окрашивание	1-20 мин	Слабая обсемененность - ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ Ин-фекция <i>Helicobacter pylori</i>	До 20 микробных тел в поле зрения

1.2.8 Набор реагентов должен обладать следующими параметрами специфичности и чувствительности:

Параметр	Набор реагентов «RU-Test <i>Helicobacter pylori</i> »	Гистологический метод
----------	--	-----------------------

Специфичность	100%	85,9%
Чувствительность	95%	90,4%

1.2.9 ОГРАНИЧЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ложно-отрицательные результаты

- Могут иметь место если принимались антибиотики, ингибирующие *Helicobacter pylori* за 2-3 недели до проведения исследования.
- Могут быть, если до проведения исследования пациент принимал препараты, ингибирующие кислотный выброс (ингибиторы протонной помпы или H₂-блокаторы).

1.2.10 Результаты, полученные с помощью экспресс-теста, должны учитываться в сопоставлении с клинической картиной, имеющейся у пациента.

1.2.11 Срок хранения набора реагентов составляет 2 года. По физико-химическим показателям набор реагентов должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Значение показателя
Интервал изменения окраски от жёлтой к красной, единиц pH	6,8 – 8,4
Массовая доля карбамида (CH ₄ ON ₂) в реагенте, % не менее	99,8

1.3 Состав набора «RU–Test Helicobacter pylori»

В комплект поставки набора реагентов входят:

- диагностические экспресс–тесты – 100 пробирок;
- флакон с растворителем – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция к применению – 1 шт.

1.5.1 Маркировка потребительской тары

1.5.1.1 Маркировка потребительской тары по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 и ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, с указанием:

- наименования и адреса местонахождения предприятия-изготовителя;
- наименования и адреса местонахождения уполномоченного лица;
- полного и сокращенного наименования изделия;
- надписи “Только для *in vitro* диагностики”;
- номера партии;
- дата производства;
- номера регистрационного удостоверения;
- срока годности;
- условия хранения;
- информации о стерильности;
- информации об одноразовом применении;
- обозначение настоящих технических условий.

1.5.1.2 На коробку нанесены надписи: «Беречь от попадания прямых солнечных лучей», «Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +0 °С до +50 °С», «Беречь от влаги», «Использовать однократно», «Изделие нестерильное», «Изделие только для *in vitro* диагностики», «Комплектация набора: диагностические экспресс-тесты -100 пробирок; флакон с растворителем – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука».

Потребительская тара соответствует размерам: ДхШхВ 225х225х60мм ± 5мм.

1.5.1.3 На внутренней части крышки потребительской тары отображается инструкция о применении.

1.5.1.4 На флаконе с растворителем нанесена следующая маркировка:

- Растворитель;
- RU-Test *Helicobacter pylori*.

1.5.2 Маркировка транспортной тары

1.5.2.1 Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

«Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Ограничение температуры» (от 0 °С до плюс 50 °С).

Потребительская упаковка по 10 штук укладывается в транспортную упаковку из коробки из гофрокартона и оклеивается клейкой лентой.

Транспортная тара соответствует размерам: ДхШхВ 450х230х310мм ± 5мм.

1.5.2.2 На каждую единицу транспортной тары штампом, окраской по трафарету или наклеиванием ярлыка, листом-вкладышем наносят маркировку, характеризующую продукции:

- наименования и адреса местонахождения предприятия-изготовителя;
- наименования и адреса местонахождения уполномоченного лица;
- полного и сокращенного наименования изделия;
- количество потребительских упаковок в единице транспортной тары;
- срок годности;
- обозначение настоящих технических условий.

1.5.3 Средства нанесения информации должны обеспечивать стойкость маркировки при хранении, транспортировании и реализации набора реагентов.

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка по ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

1.4.2 Набор реагентов упакован в коробку (рисунок 1). Коробка изготовлена из картона по ГОСТ 7933-89. Представляет собой коробку и картонный вкладыш-штатив со 100 отверстиями диаметром 11 мм для пробирок с реагентом и одним отверстием диаметром 45 мм для флакона с растворителем.



Рисунок 1 – Макет коробки (фотография)

1.4.3. Готовый набор с тестами в потребительской картонной коробке упаковывается в защитную термо-усадочную пленку ГОСТ 25951-83

1.4.4 Упаковка в транспортную тару

1.4.4.1 Потребительскую тару упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13516-86. При формировании ящика из гофрированного картона и укупоривании его с набором реагентов, клапаны ящика должны быть оклеены клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 шириной не менее 70 мм или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 или другими видами лент. Концы ленты должны выходить на боковые стороны ящика на (50 – 70) мм.

1.4.4.2 Потребительская тара может быть оформлена в групповую упаковку по ГОСТ 25776-83 с применением термоусадочной полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 25951-83.

1.4.5 Упаковка набора реагентов, отправляемого в районы Крайнего Севера и приравненные к нему местности по ГОСТ 15846-2002.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 1 в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. №4н.

Противопоказаний к применению нет.

Исследуемые образцы считаются потенциально инфицированными. При работе с образцами необходимо использовать перчатки

При попадании реагента в глаза – промыть проточной водой. Анализатор должен эксплуатироваться в полном соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.

2.2 Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа:

- Шприц объёмом 1 – 10 мл;
- Одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- Таймер для замера времени реакции
- Игла, пинцет и т.п. для переноса образца в пробирку.

2.3 Анализируемые образцы:

Фрагмент слизистой оболочки желудка, полученный во время биопсии при гастроскопии.

2.4 Способ применения:

- Наберите в стерильный шприц 0,5 мл растворителя из флакона;
- Добавьте 0,5 мл растворителя из шприца в пробирку с сухим реактивом;
- Хорошо встряхните пробирку, держа ее закрытой, и убедитесь, что сухой реактив полностью растворился. При этом желтый цвет готового реагента не должен отличаться от цвета растворителя;
- Поместите в пробирку фрагмент слизистой оболочки желудка, полученный во время биопсии при гастроскопии;
- Проследите динамику изменения окраски теста;
- Возможна транспортировка биоптата в пробирке для дальнейшего гистологического исследования биоптата.

2.5 Регистрация результатов

Регистрация результатов - визуальная.

2.6 Интерпретация результатов

Изменение окраски теста с желтой на красную рассматривается как положительная реакция, подтверждающая наличие бактерий *Helicobacter Pylori* в исследуемом фрагменте слизистой оболочки желудка.

В результате сравнения данных гистологического исследования и «RU-Test *Helicobacter pylori*» была выявлена прямая зависимость между количеством бактерий в поле зрения и быстротой, яркостью окрашивания жидкого реагента.

Таким образом, «RU-Test *Helicobacter pylori*» не только с большой точностью определяет наличие, но и косвенно позволяет судить о степени контаминации слизистой оболочки желудка данными бактериями.

+++ Быстрое, в течение 1 – 5 минут, яркое малиново-красное окрашивание реагента говорит о выраженной контаминации слизистой оболочки желудка бактериями, более 50 в поле зрения.

++ Малиново-красное окрашивание реагента в течение 6 – 10 минут, или его интенсивное розовое окрашивание в течение 1 – 5 минут говорит об умеренной контаминации бактериями, до 50 микробных тел в поле зрения.

+ Светло-розовое окрашивание реагента в течение 1 – 20 минут, или частичное окрашивание жидкого реагента вокруг биоптата (в виде розового ободка) говорит о незначительной контаминации слизистой оболочки желудка бактериями, до 20 микробных тел в поле зрения.

– Отсутствие изменения окраски реагента в течение 20 минут расценивается как отрицательный результат, говорящий об отсутствии *Helicobacter Pylori* в слизистой оболочке желудка.

2.7 ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Время реакции «RU-Test *Helicobacter pylori*» должно быть продлено до 20 – 60 минут, в случае если пациент недавно принимал коллоидный субцитрат висмута, ингибиторы протонного насоса или антибактериальные препараты.

Для переноса фрагмента слизистой оболочки желудка в пробирку с реагентом пользуйтесь чистыми, сухими предметами (игла, пинцет и пр.).

3 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Набор регентов должен храниться в упаковке изготовителя, в крытых сухих складских помещениях, с категорией размещения 4 по ГОСТ 15150. Температура воздуха при транспортировании и хранении должна быть не ниже 0 °С и не выше плюс 50 °С.

4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия дезинфицируют растворами перекиси водорода или хлорамина, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113).

Упаковку изделия и неиспользуемую пробирку утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

5 ГАРАНТИЯ

Срок годности – 2 года с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

Срок годности растворителя, после вскрытия герметичной крышки – 3 месяца.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки
в настоящей инструкции по эксплуатации

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 2.114–2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
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 ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ 12.1.004–91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005–88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.010–76	Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018–93	Система стандартов безопасности труда. Пожаро-взрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003–91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.2.049–80	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.062–81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Ограждения защитные
ГОСТ 12.3.002–2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030–83	Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 12.4.011–89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.013–85	Система стандартов безопасности труда. Очки защитные. Общие технические условия
ГОСТ 12.4.021–75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.028–76	Система стандартов безопасности труда. Респираторы ШБ-1 "Лепесток". Технические условия
ГОСТ 12.4.100–80	Комбинезоны мужские для защиты от нетоксичной пыли, механических воздействий и общих производственных загрязнений. Технические условия
ГОСТ 12.4.103–83	Система стандартов безопасности труда. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация
ГОСТ 17.2.3.01–86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 6691–77	Реактивы. Карбамид. Технические условия
ГОСТ 7933–89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 13516–86	Ящики из гофрированного картона для консервов, пресервов и пищевых жидкостей. Технические условия
ГОСТ 14192–96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150–69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия

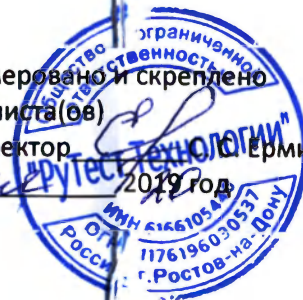
	климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15846–2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 18251–87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477–86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 25776–83	Продукция штучная и в потребительской таре. Упаковка групповая в термоусадочную пленку
ГОСТ 25951–83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
ГОСТ Р 50444–92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223–1–2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная.
Правила № 121–12/1233–14	Правила приема производственных сточных вод в системе канализации населенных пунктов
Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.5.980–00	Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СанПиН 2.1.7.1322	«Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»
СанПиН 2.1.7.2790	«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
СН 2.2.4/2.1.8.562–96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки. Санитарные нормы
СНиП 41–01–2003	Отопление, вентиляция и кондиционирование
СП 43.13330.2012	Сооружения промышленных предприятий. Актуализированная редакция СНиП 2.09.03-85

СП 52.13330.2011	Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95*
МУ-287-113	«Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»
ТУ 6-09-5170-84	Феноловый красный, индикатор (фенолсульффталеин) чистый для анализа
ФЗ-№7	Федеральный закон «Об охране окружающей среды» от 10.01.2002 г.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
Печатью 19 листа(ов)
Генеральный директор С.Д. Ермилов
15 июня 2019 год



Общество с ограниченной ответственностью «РуТест Технологии»

ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



Ермилов С.С.

2020 г.

**НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ HELICOBACTER PYLORI («RU-TEST HELICOBACTER
PYLORI») ПО ТУ 21.20.23-001-16185645-2018
КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

2020

На обороте каждой потребительской упаковки находится краткая инструкция по применению со следующей информацией:

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инов. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инов. № подл.

					Краткая инструкция по применению			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.					Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики <i>Helicobacter pylori</i> («RU-Test <i>Helicobacter pylori</i> ») в комплектации Краткая инструкция по применению	Лит.	Лист	Листов
Пров.						01	2	5
Н. контр.						ООО «РyТест Технологии»		
715. INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU								

344029, Ростов-на-Дону, ул. 1-й Конной Армии, 376, офис № 5

тел./факс: +78632108129

E-mail: info@pylori.ru

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики *Helicobacter pylori*

(«RU-Test *Helicobacter pylori*»)

по ТУ 21.20.23-001-16185645-2018 в комплектации

Производитель: ООО «РyТест Технологии»

Юридический адрес: 344029, Ростов-на-Дону, ул. 1-й Конной Армии, 376, офис № 5

Адрес производства: 344029, г. Ростов-на-Дону, ул. Менжинского, 4а, пом. 7

Телефон: +7 (863) 210-81-29

E-mail: info@pylori.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики *Helicobacter pylori* («RU-Test *Helicobacter pylori*») по ТУ 21.20.23-001-0143150143-2018 в комплектации (далее по тексту – набор реагентов или набор «RU-Test *Helicobacter pylori*») предназначен только для *in vitro* диагностики инфекции *Helicobacter pylori* в слизистой оболочке желудка и выявления бактерий *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка.

Область применения: эндоскопические отделения медицинских учреждений.

Набор предназначен для однократного применения по назначению.

2 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1 Принцип работы набора

Принцип выявления *Helicobacter pylori* с помощью набора реагентов основан на определении (*in vitro*) специфичного для данной бактерии фермента уреазы в биоптате слизистой оболочки желудка. Механизм действия данного уреазного теста следующий: уреазы приводит к быстрому гидролизу карбамида и, как следствие, к сдвигу pH среды в щелочную сторону, в результате чего, желтый цвет индикатора меняется на красный. Быстрота изменения окраски индикатора находится в прямой зависимости от количества бактерий в исследуемом биоптате. В большинстве случаев, при наличии *Helicobacter pylori*, уреазный тест становится положительным через несколько минут.

В набор реагентов входит:

- реагент в конусовидных, прозрачных пластиковых пробирках из полипропилена ёмкостью 1,5 мл с герметичной крышкой из полипропилена с крышкой из полиэтилена высокого давления HD-PE;

- растворитель в герметичном пластиковом флаконе из полипропилена вместимостью 70 мл.

В качестве реагента используется карбамид по ГОСТ 6691, представляющий собой белый гигроскопичный кристаллический порошок, хорошо растворимый в воде, этаноле и метаноле.

В качестве растворителя используется вводно-спиртовой раствор индикатора фенолсульфоталеина по ТУ 6-09-5170-84.

2.2 Комплектация набора

В комплект поставки набора реагентов входят:

- диагностические экспресс-тесты – 100 пробирок;
- флакон с растворителем – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция к применению – 1 шт.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Потенциальный риск применения набора – класс 2а в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. №4н.

3.2 Противопоказаний к применению нет.

3.3 Исследуемые образцы считаются потенциально инфицированными. При работе с образцами необходимо использовать перчатки

3.4 При попадании реагента в глаза – промыть проточной водой.

4 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- Шприц объемом 1 – 10 мл;
- Одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- Таймер для замера времени реакции
- Игла, пинцет и т.п. для переноса образца в пробирку.

5 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Фрагмент слизистой оболочки желудка, полученный во время биопсии при гастроскопии.

6 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- ❖ Наберите в стерильный шприц 0,5 мл растворителя из флакона;
- ❖ Добавьте 0,5 мл растворителя из шприца в пробирку с сухим реактивом;
- ❖ Хорошо встряхните пробирку, держа ее закрытой, и убедитесь, что сухой реактив полностью растворился. При этом желтый цвет готового реагента не должен отличаться от цвета растворителя;
- ❖ Поместите в пробирку фрагмент слизистой оболочки желудка, полученный во время биопсии при гастроскопии;
- ❖ Проследите динамику изменения окраски теста;
- ❖ Возможна транспортировка биоптата в пробирке для дальнейшего гистологического исследования биоптата.

7 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов - визуальная.

8 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Изменение окраски теста с желтой на красную рассматривается как положительная реакция, подтверждающая наличие бактерий *Helicobacter Pylori* в исследуемом фрагменте слизистой оболочки желудка.

В результате сравнения данных гистологического исследования и «RU-Test *Helicobacter pylori*» была выявлена прямая зависимость между количеством бактерий в поле зрения и быстротой, яркостью окрашивания жидкого реагента.

Таким образом, «RU-Test *Helicobacter pylori*» не только с большой точностью определяет наличие, но и косвенно позволяет судить о степени контаминации слизистой оболочки желудка данными бактериями.

+++ Быстрое, в течение 1 – 5 минут, яркое малиново-красное окрашивание реагента говорит о выраженной контаминации слизистой оболочки желудка бактериями, более 50 в поле зрения.

++ Малиново-красное окрашивание реагента в течение 6 – 10 минут, или его интенсивное розовое окрашивание в течение 1 – 5 минут говорит об умеренной контаминации бактериями, до 50 микробных тел в поле зрения.

+ Светло-розовое окрашивание реагента в течение 1 – 20 минут, или частичное окрашивание жидкого реагента вокруг биоптата (в виде розового ободка) говорит о незначительной контаминации слизистой оболочки желудка бактериями, до 20 микробных тел в поле зрения.

– Отсутствие изменения окраски реагента в течение 20 минут расценивается как отрицательный результат, говорящий об отсутствии *Helicobacter Pylori* в слизистой оболочке желудка.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Время реакции «RU-Test *Helicobacter pylori*» должно быть продлено до 20 – 60 минут, в случае если пациент недавно принимал коллоидный субцитрат висмута, ингибиторы протонного насоса или антибактериальные препараты.

Для переноса фрагмента слизистой оболочки желудка в пробирку с реагентом пользуйтесь чистыми, сухими предметами (игла, пинцет и пр.).

9 МАНИПУЛЯЦИОННЫЕ НАДПИСИ

На коробку нанесены надписи: «Беречь от попадания прямых солнечных лучей», «Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +0 °С до +50 °С», «Беречь от влаги», «Использовать однократно», «Изделие не-стерильное», «Изделие только для in vitro диагностики», «Комплектация набора: диагностические экспресс-тесты -100 пробирок; флакон с растворителем – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука».

10 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Изделия дезинфицируют растворами перекиси водорода или хлорамина, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113).

10.2 Упаковку изделия и неиспользуемую пробирку утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

10.3 Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при изделиях, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

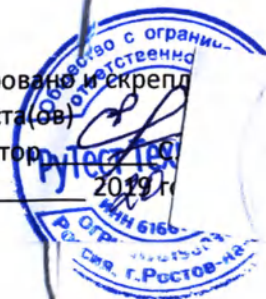
11 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор реagens должен храниться в упаковке изготовителя, в крытых сухих складских помещениях, с категорией размещения 4 по ГОСТ 15150. Температура воздуха при транспортировании и хранении должна быть не ниже 0 °С и не выше плюс 50 °С.

Срок годности – 2 года с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

Срок годности растворителя, после вскрытия герметичной крышки – 3 месяца.

Прошито, пронумеровано и скреплено
Печатью 5 листа(ов)
Генеральный директор
«15» июня 2019 г.





Helicobacter
pylori

344029, Ростов-на-Дону,
1-й Конной Армии, 37б,
офис 5
info@pylori.ru
www.pylori.ru
+7 863 210 81 29

ИНН 6166105440
КПП 616601001
ОГРН 1176196030537
от 30.06.2017

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный Директор
ООО «PyTest Технологии»
Ермилов С. С.

2019 г.

М.П.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

на медицинское изделие

Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики Helicobacter pylori («RU-Test Helicobacter pylori») по ТУ 21.20.23-001-16185645-2018

Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики *Helicobacter pylori* («RU-Test *Helicobacter pylori*») по ТУ 21.20.23.110-001-01431570143-2018 в составе:

- диагностические экспресс-тесты – не более 100 пробирок;
- флакон с растворителем;
- потребительская упаковка;
- инструкция по применению.

Разработчик: ООО «РуТест Технологии», 344029, Ростов-на-Дону, ул. 1-й Конной Армии, 376, офис №5

Производитель: ООО «РуТест Технологии», 344029, Ростов-на-Дону, ул. 1-й Конной Армии, 376, офис №5

Адрес производства: 344029, г. Ростов-на-Дону, ул. Менжинского, 4а, пом.7

Документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 2.114–2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
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 ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ 12.1.004–91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005–88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.010–76	Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018–93	Система стандартов безопасности труда. Пожаро-взрывобезопасность статического электричества. Общие требования

ГОСТ 12.2.003–91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.049–80	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.062–81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Ограждения защитные
ГОСТ 12.3.002–2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030–83	Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 12.4.011–89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.013–85	Система стандартов безопасности труда. Очки защитные. Общие технические условия
ГОСТ 12.4.021–75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.028–76	Система стандартов безопасности труда. Респираторы ШБ-1 "Лепесток". Технические условия
ГОСТ 12.4.100–80	Комбинезоны мужские для защиты от нетоксичной пыли, механических воздействий и общих производственных загрязнений. Технические условия
ГОСТ 12.4.103–83	Система стандартов безопасности труда. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация
ГОСТ 17.2.3.01–86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 6691–77	Реактивы. Карбамид. Технические условия
ГОСТ 7933–89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 13516–86	Ящики из гофрированного картона для консервов, пресервов и пищевых жидкостей. Технические условия
ГОСТ 14192–96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150–69	Машины, приборы и другие технические изделия.

	Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15846–2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 18251–87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477–86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 25776–83	Продукция штучная и в потребительской таре. Упаковка групповая в термоусадочную пленку
ГОСТ 25951–83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
ГОСТ Р 50444–92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223–1–2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная.
Правила № 121–12/1233–14	Правила приема производственных сточных вод в системе канализации населенных пунктов
Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.5.980–00	Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СанПиН 2.1.7.1322	«Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»
СанПиН 2.1.7.2790	«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
СН 2.2.4/2.1.8.562–96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки. Санитарные нормы
СНиП 41–01–2003	Отопление, вентиляция и кондиционирование

СП 43.13330.2012	Сооружения промышленных предприятий. Актуализированная редакция СНиП 2.09.03-85
СП 52.13330.2011	Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95*
МУ-287-113	«Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»
ТУ 6-09-5170-84	Феноловый красный, индикатор (фенолсульфоталеин) чистый для анализа
ФЗ-№7	Федеральный закон «Об охране окружающей среды» от 10.01.2002 г.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

5 (пять) листов

Ермилов



Общество с ограниченной ответственностью «РуТест Технологии»

ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

ООО «РуТест Технологии»

Ермилов С.С.

2020 г.

М.П.

**НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ HELICOBACTER PYLORI («RU-TEST HELICOBACTER
PYLORI») ПО ТУ 21.20.23-001-16185645-2018**

ПАСПОРТ

2020

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 5

2 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ..... 8

3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ 9

4 ГАРАНТИЯ..... 9

ПРИЛОЖЕНИЕ А..... 10

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ 14

Справ. л. 2

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

					ТУ 21.20.23-001-16185645-2018		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики Helicobacter pylori («RU-Test Helicobacter pylori») в комплектации Паспорт		
Разраб.							
Пров.							
Н. контр.							
ООО ЦИРМИ					Лит. О1		
INFO@CIRMI.RU					Лист 2		
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Листов 15		
					ООО «РyТест Технологии»		

Настоящий паспорт распространяется на Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики *Helicobacter pylori* («RU-Test *Helicobacter pylori*») в комплектации далее по тексту – набор реагентов или набор «RU-Test *Helicobacter pylori*».

Набор «RU-Test *Helicobacter pylori*» предназначен только для *in vitro* диагностики инфекции *Helicobacter pylori* в слизистой оболочке желудка и выявления бактерий *Helicobacter pylori* в биоптатах слизистой оболочки желудка.

Набор реагентов комплектуется:

- диагностические экспресс-тесты – 100 пробирок;
- флакон с растворителем – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция к применению – 1 шт.

Экспресс-тест предназначен для однократного применения по назначению.

Область применения: эндоскопические отделения медицинских учреждений.

Принцип действия. Принцип выявления *Helicobacter pylori* с помощью набора реагентов основан на определении (*in vitro*) специфичного для данной бактерии фермента уреазы в биоптате слизистой оболочки желудка. Механизм действия данного уреазного теста следующий: уреаза приводит к быстрому гидролизу карбамида и, как следствие, к сдвигу pH среды в щелочную сторону, в результате чего, желтый цвет индикатора меняется на красный. Быстрота изменения окраски индикатора находится в прямой зависимости от количества бактерий в исследуемом биоптате. В большинстве случаев, при наличии *Helicobacter pylori*, уреазный тест становится положительным через несколько минут

Область применения: эндоскопические отделения медицинских учреждений.

Набор предназначен для однократного применения по назначению.

В зависимости от потенциального риска применения набор реагентов относится к классу 2а в соответствии Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. №4н.

Пример записи обозначения набора при его заказе и в документации другого изделия: «Набор реагентов «RU-Test Helicobacter pylori» по ТУ 21.20.23–001–16185645–2018»

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа набора «RU–Test Helicobacter pylori»

1.1 Принцип работы набора

Принцип выявления *Helicobacter pylori* с помощью набора реагентов основан на определении (in vitro) специфичного для данной бактерии фермента уреазы в биоптате слизистой оболочки желудка. Механизм действия данного уреазного теста следующий: уреаза приводит к быстрому гидролизу карбамида и, как следствие, к сдвигу pH среды в щелочную сторону, в результате чего, желтый цвет индикатора меняется на красный. Быстрота изменения окраски индикатора находится в прямой зависимости от количества бактерий в исследуемом биоптате. В большинстве случаев, при наличии *Helicobacter pylori*, уреазный тест становится положительным через несколько минут.

В набор реагентов входит:

- реагент в конусовидных, прозрачных пластиковых пробирках из полипропилена ёмкостью 1,5 мл с герметичной крышкой из полипропилена с крышкой из полиэтилена высокого давления HD-PE;
- растворитель в герметичном пластиковом флаконе из полипропилена вместимостью 70 мл.

В качестве реагента используется карбамид по ГОСТ 6691, представляющий собой белый гигроскопичный кристаллический порошок, хорошо растворимый в воде, этаноле и метаноле.

В качестве растворителя используется вводно–спиртовой раствор индикатора фенолсульфоталеина по ТУ 6–09–5170–84.

1.2 Маркировка потребительской тары

1.2.1 Маркировка потребительской тары по ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, с указанием:

- наименования и адреса местонахождения предприятия-изготовителя;
- наименования и адреса местонахождения уполномоченного лица;
- полного и сокращенного наименования изделия;
- надписи “Только для *in vitro* диагностики”;
- номера партии;
- дата производства;
- номера регистрационного удостоверения;
- срока годности;
- условия хранения;
- информации о стерильности;
- информации об одноразовом применении;
- обозначение настоящих технических условий.

1.2.2 На коробку нанесены надписи: «Беречь от попадания прямых солнечных лучей», «Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +0 °С до +50 °С», «Беречь от влаги», «Использовать однократно», «Изделие нестерильное», «Изделие только для *in vitro* диагностики», «Комплектация набора: диагностические экспресс-тесты -100 пробирок; флакон с растворителем – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука».

Потребительская тара соответствует размерам: ДхШхВ 225х225х60мм ± 5мм.

1.2.3 На внутренней части крышки потребительской тары отображается инструкция о применении.

1.2.4 На флаконе с растворителем нанесена следующая маркировка:

- Растворитель;
- RU-Test Helicobacter pylori.

1.3 Маркировка транспортной тары

1.3.1 Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014: «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Ограничение температуры» (от 0 °С до плюс 50 °С).

Потребительская упаковка по 10 штук укладывается в транспортную упаковку из коробки из гофрокартона и оклеивается клейкой лентой.

Транспортная тара соответствует размерам: ДхШхВ 450х230х310мм ± 5мм.

1.3.2 На каждую единицу транспортной тары штампом, окраской по трафарету или наклеиванием ярлыка, листом-вкладышем наносят маркировку, характеризующую продукцию:

- наименования и адреса местонахождения предприятия-изготовителя;
- наименования и адреса местонахождения уполномоченного лица;
- полного и сокращенного наименования изделия;
- количество потребительских упаковок в единице транспортной тары;
- срок годности;
- обозначение настоящих технических условий.

1.3.3 Средства нанесения информации должны обеспечивать стойкость маркировки при хранении, транспортировании и реализации набора реагентов.

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка по ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

1.4.2 Набор реагентов упакован в коробку (рисунок 1). Коробка изготовлена из картона по ГОСТ 7933-89. Представляет собой коробку и картонный вкладыш-штатив со 100 отверстиями диаметром 11 мм для пробирок с реагентом и одним отверстием диаметром 45 мм для флакона с растворителем.



Рисунок 1 – Макет коробки (фотография)

1.4.3. Готовый набор с тестами в потребительской картонной коробке упаковывается в защитную термо-усадочную пленку ГОСТ 25951-83

1.4.4 Упаковка в транспортную тару

1.4.4.1 Потребительскую тару упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13516-86. При формировании ящика из гофрированного картона и укупоривании его с набором реагентов, клапаны ящика должны быть оклеены клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 шириной не менее 70 мм или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 или другими видами лент. Концы ленты должны выходить на боковые стороны ящика на (50 – 70) мм.

1.4.4.2 Потребительская тара может быть оформлена в групповую упаковку по ГОСТ 25776-83 с применением термоусадочной полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 25951-83.

1.4.5 Упаковка набора реагентов, отправляемого в районы Крайнего Севера и приравненные к нему местности по ГОСТ 15846-2002.

2 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Набор реагентов должен храниться в упаковке изготовителя, в крытых сухих складских помещениях, с категорией размещения 4 по ГОСТ 15150. Температура

воздуха при транспортировании и хранении должна быть не ниже 0 ° С и не выше плюс 50 °С.

3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия дезинфицируют растворами перекиси водорода или хлорамина, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113).

Упаковку изделия и неиспользуемую пробирку утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

4 ГАРАНТИЯ

Срок годности – 2 года с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

Срок годности растворителя, после вскрытия герметичной крышки – 3 месяца.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки
в настоящем паспорте

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.010-76	Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаро-взрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.049-80	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.062-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Ограждения защитные
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы

	производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030–83	Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 12.4.011–89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.013–85	Система стандартов безопасности труда. Очки защитные. Общие технические условия
ГОСТ 12.4.021–75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.028–76	Система стандартов безопасности труда. Респираторы ШБ-1 "Лепесток". Технические условия
ГОСТ 12.4.100–80	Комбинезоны мужские для защиты от нетоксичной пыли, механических воздействий и общих производственных загрязнений. Технические условия
ГОСТ 12.4.103–83	Система стандартов безопасности труда. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация
ГОСТ 17.2.3.01–86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 6691–77	Реактивы. Карбамид. Технические условия
ГОСТ 7933–89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 13516–86	Ящики из гофрированного картона для консервов, пресервов и пищевых жидкостей. Технические условия
ГОСТ 14192–96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150–69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15846–2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 18251–87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 25776-83	Продукция штучная и в потребительской таре. Упаковка групповая в термоусадочную пленку
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная.
Правила № 121-12/1233-14	Правила приема производственных сточных вод в системе канализации населенных пунктов
Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.5.980-00	Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СанПиН 2.1.7.1322	«Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»
СанПиН 2.1.7.2790	«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки. Санитарные нормы
СНиП 41-01-2003	Отопление, вентиляция и кондиционирование
СП 43.13330.2012	Сооружения промышленных предприятий. Актуализированная редакция СНиП 2.09.03-85
СП 52.13330.2011	Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95*
МУ-287-113	«Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»
ТУ 6-09-5170-84	Феноловый красный, индикатор (фенолсульфоталеин) чистый для анализа

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

14/четыренадцать листов

Ермилов С.

