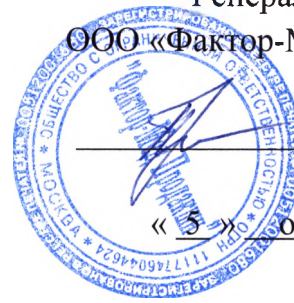


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фактор-Мед Продакшн»



Н.П. Пришляк

« 5 » октября 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по использованию Тест-контейнера для клинико-лабораторных исследований

1. Назначение.

1.1. Тест-контейнер для клинико-лабораторных исследований по ТУ 9464-002-69721380-2015 (далее – Тест-контейнер или Контейнер), предназначен для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи для клинико-лабораторного исследования (кроме бактериологических), в том числе экспресс-тестирования.

1.2. Тест-контейнер предназначен для диагностики *in vitro*.

1.3. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.4. Потенциальным потребителем является медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий.

1.4. Тест-контейнер предназначен для одноразового использования.

1.5. Пломбы, поставляющиеся в комплекте с тест-контейнером, предназначены для запечатывания крышки контейнера с целью исключения возможности добавления каких-либо посторонних веществ в образец, после отбора пробы.

1.6. Ключ, поставляющийся в комплекте с тест-контейнером, предназначен для дозированного отбора $1,5 \pm 0,25$ мл (1500 ± 250 мкл) жидкого образца в тестовую камеру.

2. Описание.

2.1. Тест-контейнер представляет собой двухкамерную емкость.

Первая камера (для отбора проб), конусообразная, объем не менее 80 мл, имеет герметичную крышку, градуировку и этикетку для подписи образца.

На первую камеру контейнера (камеру для отбора проб) наклеена шкала, деления шкалы соответствуют каждым 20 мл биологического материала.

В крышке первой камеры (для отбора проб) может быть предусмотрено углубление для размещения в нем ключа.

Вторая (тестовая) камера, прямоугольной формы со скругленными концами, объем не менее 9 мл, предназначена для установки диагностического теста, имеет и марку контроля вскрытия.

Общая высота – 85 ± 5 мм

Общая длина – 67 ± 5 мм

Общая ширина – 57 ± 5 мм

Тест-контейнер комплектуется упаковочным ключом для дозированного отбора $1,5 \pm 0,25$ мл (1500 ± 250 мкл) жидкого образца во вторую (тестовую) камеру контейнера. Размеры ключа: высота – $29,5 \pm 0,5$ мм, диаметр $30,0 \pm 0,2$ мм. Масса – $3,8 \pm 0,2$ г.

Масса контейнера (с крышками) – $50,0 \pm 1,0$ г.

Тест-контейнер изготовлен из ультрачистого полипропилена. Материал является химически нейтральным и бактериально чистым и обладает высокой механической прочностью, инертен к составным частям мочи.

Пломба предназначена для запечатывания крышки контейнера с целью исключения возможности добавления каких-либо посторонних веществ в образец, после отбора пробы.

Запечатывание крышки происходит путем приклеивания к корпусу боковых язычков пломбы.

2.2. Комплектность

Контейнеры поставляются в комплекте с пломбой и ключом (табл. 1).

Таблица 1.

Наименование	Количество
Тест-контейнер для клинико-лабораторных исследований	1 шт.
Принадлежности:	
Пломбы	2 шт.
Ключ	1 шт.
Эксплуатационная документация	
Инструкция	1 шт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 по ГОСТ 31508-2012 и приказу Минздрава России от 06 июня 2012 г. № 4н.

3.2. Тест-контейнер предназначен только для in vitro диагностики.

3.3. Все компоненты тест-контейнера являются нетоксичными. Тест-контейнер поставляется нестерильным.

3.4. Утилизировать после окончания использования. Не использовать повторно – только для однократного применения.

3.5. Не использовать по истечении срока годности.

3.6. Перед применением убедиться в целостности упаковки и в целостности тест-контейнера путем визуального осмотра на предмет загрязнений и механических повреждений. Поверхность контейнера и крышек должна быть гладкой, глянцевой, не иметь загрязнений, механических повреждений в виде царапин, изломов, вмятин, трещин, отверстий, недоливов и раковин.

3.7. Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4.1. Соберите образец в контейнер и закройте крышку, нажимая на нее вертикально до тех пор, пока не услышите характерный щелчок. Опломбируйте крышку. Подпишите образец.

4.2. Для начала использования второй (тестовой) камеры поместите контейнер на ровную поверхность и вставьте ключ в разъем контейнера и поверните его до упора.

4.3. При необходимости хранения образца, плотно запечатать тест-контейнер с образцом и хранить, согласно требованиям медицинского учреждения.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

5.1 Транспортирование Тест-контейнеров в упаковке предприятия-изготовителя производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, и условиями хранения 5 по

ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 до плюс 50⁰С. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

Транспортирование тест-контейнеров с образцами (с биоматериалом) производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8⁰С в течение не более двух суток до проведения клинико-лабораторного исследования. При необходимости более длительной транспортировки образцов (биоматериала) в тест-контейнере последний можно транспортировать при температуре от минус 20 до минус 50⁰С.

5.2. Тест-контейнеры в упаковке предприятия-изготовителя при хранении устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 2 с ограничением по температуре от 5 до 40⁰С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При хранении тест-контейнеров следует избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры.

Хранение тест-контейнеров с образцами (мочой) допускается в течение 2 суток до проведения клинико-лабораторного исследования при температуре от 2 до 8⁰С. При необходимости более длительного хранения образцов в тест-контейнерах (до 3 месяцев) допускается хранение при температуре от минус 20 до минус 50⁰С.

6. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

6.1. Гарантийный срок хранения контейнеров перед применением при соблюдении требований Инструкции – 36 месяцев со дня изготовления.

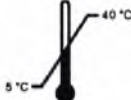
6.2 Срок годности – 36 месяцев от даты изготовления.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества Тест-контейнера, следует обращаться к производителю: ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: 119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15 тел/факс: (495) 956-75-85.

8. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Избегать воздействия прямых солнечных лучей/ держат вдали от тепла
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Дата изменения

Зав. Производством
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

« 5 » октября 2015 г.



Бурданов В.Н.

«СОГЛАСОВАНО»
Заместитель главного врача по науке,
Доктор медицинских наук

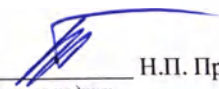


Алехин А.И.

4 (четыре) листа
цифрами *прописью*

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

Н.П. Пришляк


личная подпись

« 05 » октября 2015 г.

