



Федеральное бюджетное учреждение науки
**«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ
им. ПАСТЕРА»**

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
**(ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера)**

197101, город Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14
Телефон (812) 325-27-10, Факс (812) 325-27-10

E-mail: pasteurdnt@yandex.ru
<http://www.dntpastur.ru>

ИНН/КПП 7813047047 /781301001
ОГРН 1037828006314

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФБУН НИИ
эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера

Тотолян А. А.



2020 г.

МАКЕТЫ ЭТИКЕТОК

НА ВТОРИЧНУЮ УПАКОВКУ И ТРАНСПОРТНУЮ ТАРУ

**МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЖИДКАЯ ТРАНСПОРТНАЯ СРЕДА КЭРИ-БЛЭРА
В ПРОБИРКЕ С ЗОНД-ТАМПОНОМ ДЛЯ СБОРА КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ**

«(ЖТС-КБ)» ПО ТУ 20.59.52-026-01967164-2019

Макеты этикеток на вторичную упаковку

 Только для 'in vitro' диагностики REF: 90292	ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера Отдел новых технологий 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, 14 т/ф: (812)-233-17-03, (812)-313-69-89	Жидкая транспортная среда Кэри – Блэра в пробирке с зонд-тампоном для сбора клинических образцов «(ЖТС-КБ)» 10 комплектов ЖТС-КБ-1	Состав изделия: зонд-тампон 1 шт. жидкая транспортная среда в пробирке 1 шт. лабораторный с крышкой (1,0 мл) 1 шт. ТУ 20.59.52-026-01967164-2019 РУ

 Только для 'in vitro' диагностики REF: 90293	ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера Отдел новых технологий 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, 14 т/ф: (812)-233-17-03, (812)-313-69-89	Жидкая транспортная среда Кэри – Блэра в пробирке с зонд-тампоном для сбора клинических образцов «(ЖТС-КБ)» 10 комплектов ЖТС-КБ-2	Состав изделия: зонд-тампон 1 шт. жидкая транспортная среда в пробирке 1 шт. лабораторный с крышкой (3,0 мл) 1 шт. ТУ 20.59.52-026-01967164-2019 РУ

Макет этикетки на транспортную тару

	ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера Отдел новых технологий 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, 14 т/ф: (812)-233-17-03, (812)-313-69-89	ТУ 20.59.52-026-01967164-2019
Только для 'in vitro' диагностики	Жидкая транспортная среда Кэри-Блэра в пробирке с зонд-тампоном для сбора клинических образцов «(ЖТС-КБ)»	
вариант комплектации		
ЖТС-КБ-1 ☐	ЖТС-КБ-2 ☐	
LOT:	LOT:	
:	:	
:	:	
:	:	
Масса нетто: _____ Масса брутто: _____	  25°C 	
Масса нетто потребительской упаковки: _____	 5°C 	
Условия транспортирования: от +5°C до +25°C		
STERILE R		

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

3 листов

Директор ФБУН НИИ эпидемиологии
и микробиологии имени Пастера



 А.А.Тотолян

Директор ФБУН НИИ
эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера

А.А.Тотолян

«16» июня 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия Жидкая транспортная среда Кэри-Блэра в пробирке с зонд-тампоном для сбора клинических образцов «(ЖТС-КБ)»

Настоящая инструкция содержит информацию, необходимую для правильного и безопасного применения медицинского изделия для *in vitro* диагностики Жидкая транспортная среда Кэри-Блэра в пробирке с зонд-тампоном для сбора клинических образцов» «(ЖТС-КБ)».

ЖТС-КБ разработано и произведено Федеральным бюджетным учреждением науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие Жидкая транспортная среда Кэри-Блэра в пробирке с зонд-тампоном для сбора клинических образцов «(ЖТС-КБ)» предназначено для сбора, временного хранения и транспортировки проб фекалий для дальнейшего бактериологического исследования в клинической лаборатории.

По своему функциональному назначению ЖТС-КБ является вспомогательным средством для диагностики, цель которого заключается в отборе проб фекалий и сохранении жизнеспособности микроорганизмов, содержащихся в них, в неизменном состоянии до проведения бактериологического анализа в клинической лаборатории.

ЖТС-КБ рассчитано на сбор клинических образцов медицинским персоналом специализированных лечебно-профилактических учреждений.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ЖТС-КБ

2.1 Принцип действия

Принцип действия ЖТС-КБ основан на сохранении жизнеспособности и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов при транспортировании в течение определенного времени (до 48 ч) при отсутствии их размножения при температуре от 4 до 25 °С в защищенном от света месте.

2.2 Целевой анализ

ЖТС-КБ обеспечивает преаналитическую стадию микробиологического анализа, заключающуюся в поддержании в процессе транспортирования жизнеспособности патогенных микроорганизмов, содержащихся в биологическом материале, представленном образцами фекалий. В качестве целевого анализа чаще всего выступают патогенные микроорганизмы, вызывающие острые кишечные инфекции, перечень которых представлен в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Микроорганизм
1.	<i>Salmonella typhimurium</i>
2.	<i>Shigella flexneri</i>
3.	<i>Vibrio cholerae</i>
4.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
5.	<i>Enterococcus faecalis</i>
6.	<i>Staphylococcus aureus</i>
7.	<i>Yersinia enterocolitica</i>
8.	<i>Escherichia coli</i> патогенных серогрупп

2.3 Специфическая патология

Патологические состояния, возникающие при заражении наиболее часто встречающимися патогенными микроорганизмами, представлены в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Микроорганизм	Вызываемая патология
1.	<i>Salmonella typhimurium</i>	Тифо-паратифозные заболевания
2.	<i>Shigella flexneri</i>	Дизентерия
3.	<i>Vibrio cholerae</i>	Холера и холера-подобные заболевания
4.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Инфекции желудочно-кишечного тракта
5.	<i>Enterococcus faecalis</i>	Инфекции желудочно-кишечного тракта

6.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Инфекции желудочно-кишечного тракта и пищевые интоксикации
7.	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Кишечный иерсиниоз
8.	<i>Escherichia coli</i> патогенных серогрупп	Инфекции желудочно-кишечного тракта

2.4 Диагностическая роль

Диагностическая роль ЖТС-КБ заключается в её использовании для поддержки комплекса мероприятий при исследовании клинического материала и объектов окружающей среды для диагностики бактериальных инфекций и эпидемиологического мониторинга.

2.5 Область применения

Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

2.6 Показания и противопоказания к применению

Показанием к применению ЖТС-КБ является необходимость сбора и транспортирования проб фекалий в лабораторию для бактериологических с сохранением жизнеспособности, количества и стабильности основных биологических свойств содержащихся в них микроорганизмов.

При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению ЖТС-КБ нет.

2.7 Информация о потенциальных потребителях

Потенциальными потребителями ЖТС-КБ являются специалисты учреждений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (центры гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации, противочумные учреждения, научные организации, санитарно-эпидемиологические службы министерств и ведомств), а также специалисты медицинских учреждений, имеющие специальность профильного врача или врача клинической лабораторной диагностики, осуществляющие взятие и сбор клинических образцов для транспортировки в специализированные лаборатории с целью культивирования микроорганизмов, бактериологического анализа и/или других исследований.

2.8 Состав медицинского изделия

Медицинское изделие ЖТС-КБ (см. таблицу 3) выпускается в соответствии с требованиями ТУ 20.59.52-026-01967164-2019 и поставляется в виде двух вариантов комплектации: комплект № 1 (ЖТС-КБ-1), комплект № 2 (ЖТС-КБ-2).

В состав комплекта № 1 (ЖТС-КБ-1) входят:

- пробирка лабораторная с крышкой (микропробирка типа «Эппендорф» объемом 2,0 мл полипропиленовая бесцветная круглодонная с защелкивающейся крышкой), содержащая $1,0 \pm 0,1$ мл стерильной жидкой транспортной среды Кэри-Блэра;

- стерильный зонд-тампон с деревянным стержнем длиной 150 мм и диаметром 2,2 мм и наконечником из хлопкового волокна для отбора, транспортировки и хранения проб;

- инструкция по применению;

- паспорт качества.

В состав комплекта № 2 (ЖТС-КБ-2) входят:

- пробирка лабораторная с пробкой (пробирка полипропиленовая объемом 5,0 мл бесцветная круглодонная без градуировки размером 12 x 86 мм с пробкой), содержащая $3,0 \pm 0,1$ мл стерильной жидкой транспортной среды Кэри-Блэра;

- стерильный зонд-тампон для мазков с пластиковым стержнем длиной 150 мм и диаметром 2,2 мм и отламывающимся полимерным наконечником;

- инструкция по применению;

- паспорт качества.

Таблица 3.

Описание медицинского изделия ЖТС-КБ

№ п/п	Показатели	Варианты исполнения	
		Комплект № 1	Комплект № 2
1.	Сокращенное наименование	ЖТС-КБ-1	ЖТС-КБ-2
2.	Составные части комплекта	жидкая транспортная среда Кэри-Блэра в пробирке и инструмент для взятия клинических образцов	жидкая транспортная среда Кэри-Блэра в пробирке и инструмент для взятия клинических образцов
3.	Тип пробирки	микропробирка типа «Эппендорф» полипропиленовая бесцветная круглодонная	пробирка полипропиленовая бесцветная круглодонная без градуировки размером 12x86 мм с пробкой
4.	Тип крышки пробирки	защелкивающаяся крышка	пробка
5.	Объем пробирки	2,0 мл	5,0 мл
6.	Объем жидкой транспортной среды Кэри-Блэра в пробирке	$(1,0 \pm 0,1)$ мл	$(3,0 \pm 0,1)$ мл
7.	Инструмент для взятия клинического образца	зонд-тампон для отбора биологических проб с деревянным стержнем	зонд-тампон для отбора биологических проб с пластиковым стержнем
8.	Материал, размер и вид тампона инструмента для	деревянный стержень длиной 150 мм и диаметром 2,2 мм с наконечником из	пластиковый стержень длиной 150 мм и диаметром 2,2 мм с меткой для надлома

	взятия клинических образцов	хлопкового волокна	наконечника из пенополиуретана с пористой структурой
9.	Стерильность составных частей комплекта	стерильны	стерильны
10.	Первичная упаковка каждого комплекта	одноразовая упаковка из биаксиально-ориентированной полипропиленовой пленки	одноразовая упаковка из биаксиально-ориентированной полипропиленовой пленки
11.	Групповая упаковка комплектов	пакет из алюминиевой многослойной барьерной пленки, содержащий комплекты одного варианта комплектации (ЖТС-КБ-1) в первичной упаковке в количестве 10 штук	пакет из алюминиевой многослойной барьерной пленки, содержащий комплекты одного варианта комплектации (ЖТС-КБ-2) в первичной упаковке в количестве 10 штук
12.	Форма заказа	по желанию заказчика в количестве, кратном 10 (число комплектов ЖТС-КБ-1 в групповой упаковке)	по желанию заказчика в количестве, кратном 10 (число комплектов ЖТС-КБ-2 в групповой упаковке)

Все составные части комплектов ЖТС-КБ-1 и ЖТС-КБ-2 находятся в стерильной упаковке.

Каждый комплект рассчитан на взятие и транспортировку одной пробы у одного пациента.

ЖТС-КБ является медицинским изделием однократного использования.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Показатели жизнеспособности микроорганизмов

Жидкая транспортная среда Кэри-Блэра обеспечивает жизнеспособность и отсутствие заметного микробного роста при транспортировании в течение 48 ч при температуре от 2 °С до 25 °С внесенных в нее тест-штаммов II пассажа *Enterococcus faecalis* ATCC 29212, *Escherichia coli* ATCC 25922, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Salmonella typhimurim* TA 102, *Shigella flexneri* 1a 8516, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Vibrio cholerae* non 1 P-9741, *Yersinia enterocolitica* IP Ye 1105 в концентрациях 10^4 или 10^5 КОЕ/мл.

3.2 Показатели стабильности основных биологических свойств микроорганизмов и грибов в жидкой транспортной среде Кэри-Блэра.

Медицинское изделие ЖТС-КБ обеспечивает стабильность основных биологических свойств микроорганизмов и грибов, определяемых по отношению числа

атипичных колоний к общему числу колоний на чашках, выраженному в %. Количество атипичных колоний тест-штаммов на соответствующих плотных питательных средах после нахождения в течение 24 или 48 ч в жидкой транспортной среде Кэри-Блэра при температуре транспортирования и хранения не должно составлять более 1%.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Все компоненты ЖТС-КБ в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают. Негативное воздействие на окружающую среду со стороны компонентов ЖТС-КБ во время производства и эксплуатации отсутствует.

4.1 Потенциальный риск применения

По степени потенциального риска применения ЖТС-КБ относится к классу 2б (п. 9.6.2. Приказа МЗ РФ № 4 н от 06.06.2012 г.).

4.2 Прямой риск применения

При использовании ЖТС-КБ требуется соблюдение мер биологической безопасности и асептической техники взятия материала. Следует исходить из предположения, что все собранные с помощью ЖТС-КБ образцы представляют собой потенциально инфекционный материал, обращаться с которым следует, соблюдая технику безопасности согласно ГОСТ Р 52905-2007.

4.3 Косвенный риск применения

Косвенный риск применения ЖТС-КБ связан с вероятностью получения как ложноотрицательных, так и ложноположительных результатов. Это может привести к ошибочному медицинскому решению и отрицательно повлиять на тактику терапевтических и противоэпидемических мероприятий. Причинами ложноотрицательных результатов, заключающихся в потере жизнеспособности микроорганизмов в транспортных средах, могут быть: 1) порча отдельных компонентов транспортных сред в результате несоблюдения условий их транспортировки и хранения до использования; 2) превышение гарантийных сроков хранения, указанных на этикетках; 3) несоблюдение требований инструкции по применению в ходе забора образцов. Причинами ложноположительных результатов, заключающихся в значительном росте микроорганизмов в транспортных средах, могут быть: 1) несоблюдение температурных параметров, указанных в инструкции по применению медицинского изделия ЖТС-КБ, при транспортировке в диагностические лаборатории; 2) несоблюдение временных параметров, указанных в инструкции по применению медицинского изделия ЖТС-КБ, при транспортировке в диагностические лаборатории.

4.4 Меры нивелирования рисков применения ЖТС-КБ

Для нивелирования прямого и косвенного рисков применения ЖТС-КБ необходимо соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", Приказа Минздрава СССР от 22 апреля 1985 г. №535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» и Методических указаний 4.2.2039-2005 г. «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», а также требования «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утверждены МЗ СССР 17 января 1991 г.)

4.5 Ограничения по использованию

Не следует использовать ЖТС-КБ для сбора и транспортирования проб фекалий, предположительно содержащих вирусы.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

ЖТС-КБ является полностью готовым к применению медицинским изделием. При выполнении бактериологического исследования материала, собранного и доставленного в лабораторию с использованием ЖТС-КБ, требуются дополнительное оборудование, устройства, материалы и реагенты, не входящие в комплект поставки.

5.1 Оборудование общелабораторное:

- ламинарный бокс II класса биологической безопасности, оснащенный HEPA-фильтром;
- ультрафиолетовая лампа;
- термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур (10...50⁰С ± 0,5 °С)
- анаэроостат 2,5 л «AnaeroJar» OXOID AG0025A (возможно использование оборудования других производителей, имеющих аналогичное назначение и характеристики);
- газ-пакеты для анаэроостата на 2.5 л для капнофилов OXOID CN0025A
- стерилизатор паровой;
- стерилизатор медицинский воздушный с температурой (160 ± 5) °С;

- аквадистиллятор медицинский электрический;
- холодильники, поддерживающие температуры: 2-8 °С, минус 20 °С, минус 70 °С;
- микроскоп бинокулярный с иммерсионной системой и встроенным осветителем;
- устройство для фиксации и окрашивания мазков.

5.2 Измерительное оборудование:

- весы лабораторные общего назначения второго класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г и пределом допускаемой погрешности ± 2 ;
- денситометр (детектор мутности суспензий) Densi-La-Meter II Эрба Лахема.
- пробирки пластиковые для денситометра Эрба Лахема;
- стандарт мутности R092D (стандарт 3 ед.)

5.3 Дозирующие устройства:

- дозаторы пипеточные одноканальные с переменным объемом от 5 до 50 мкл; от 20 до 200 мкл; от 100 до 10000 мкл;
- наконечники полипропиленовые на 5-200 мкл; 200-1000 мкл;
- калиброванные бактериальные петли;
- петля бактериологическая из никеля или хрома диаметром 3 мм

5.4 Лабораторная посуда:

- чашки Петри пластиковые или стеклянные;
- стерильные пробирки пластиковые или стеклянные с пластиковыми, силиконовыми или целлюлозными пробками;
- стерильные серологические пипетки;
- флаконы и колбы стеклянные;
- шпатели одноразовые;
- штативы для лабораторные для пробирок и штативы-боксы предметных стекол;
- стекла предметные для микропрепаратов;
- горелки газовые или спиртовые.

5.5 Материалы и реагенты:

- питательные среды, необходимые для выделения, дифференцирования и культивирования аэробных и анаэробных бактерий;
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор натрия хлорида (физиологический раствор);
- спирт этиловый ректификованный
- красители для окрашивания мазков;
- масло иммерсионное для микроскопии;
- контрольные штаммы микроорганизмов;

- маркеры перманентные по стеклу;
- перчатки медицинские диагностические резиновые;
- контейнеры для сброса отходов;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- емкости с дезинфицирующим раствором;
- пакеты для медицинских отходов класса Б.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

6.1 Вид анализируемого материала:

- пробы фекалий различной консистенции

6.2 Процедура получения анализируемого биологического материала

Образцы фекалий различной консистенции собирают для проведения анализа в предварительно продезинфицированные, а затем тщательно промытые, ополоснутые заварным кипятком и охлажденные до комнатной температуры судно или горшок. При этом удалению следов дезинфицирующих веществ с предметов медицинского ухода следует уделять особое внимание, поскольку они могут оказывать ингибирующее действие на микрофлору собранных фекалий и существенно искажать результаты исследования.

В экстремальных ситуациях (реанимационные больные, маленькие дети) для сбора образцов фекалий допускается использование стерильной сухой пеленки или простыни. Материал, взятый для дальнейшего бактериологического исследования с несвежего нательного и постельного белья, искажает результат анализа.

Патологические примеси, которые могут присутствовать в исследуемом материале, также должны быть включены в отбираемую пробу фекалий

7. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Подготовка ЖТС-КБ к использованию.

Медицинское изделие для *in vitro* диагностики «Жидкая транспортная среда Кэри-Блэра в пробирке с зонд-тампоном для сбора клинических образцов» (ЖТС-КБ) полностью готово к использованию и никакая предварительная подготовка не требуется.

7.2 Порядок использования ЖТС-КБ при заборе клинического материала.

При заборе клинического материала с использованием ЖТС-КБ следует соблюдать следующую последовательность манипуляций;

- вскройте упаковку комплекта ЖТС-КБ-1 или комплекта ЖТС-КБ-2;

- извлеките из упаковки зонд-тампон для отбора проб, входящий в состав комплектов ЖТС-КБ;

- извлеките из упаковки пробирку с жидкой транспортной средой Кэри-Блэра;

- возьмите зондом-тампоном для отбора проб соответствующий биологический материал (п. 6.2.) путем одно-двухкратного погружения кончика зонд-тампона в фекалии;

- в асептических условиях откройте крышку/пробку пробирки жидкой транспортной средой Кэри-Блэра;

- вставьте кончик зонд-тампона с отобранным образцом биологического материала в пробирку с жидкой транспортной средой Кэри-Блэра, после чего;

а) при использовании комплекта ЖТС-КБ-1 десорбируйте микроорганизмы в транспортную среду путем вращения кончика зонда-тампона в пробирке со средой в течение 5-7 с, а затем для более полной десорбции микроорганизмов отожмите наконечник зонд-тампона о стенку пробирки. Выньте зонд-тампон из пробирки и поместите его в тару для сбора медицинских отходов класса Б;

б) при использовании комплекта ЖТС-КБ-2, опираясь на край пробирки с жидкой транспортной средой Кэри-Блэра, сгибайте пластиковый стержень зонда-тампона в точке разлома, обозначенной цветной линией на стержне тампона, до тех пор, пока он не сломается. Удалите сломанную верхнюю часть зонда-тампона в контейнер для сбора медицинских отходов класса Б.

- плотно закройте пробирку с жидкой транспортной средой крышкой/пробкой;

- запишите информацию о пациенте и дату взятия материала на этикетке пробирки или прикрепите к ней идентификационную этикетку пациента.

- отправьте образец в бактериологическую лабораторию для исследования;

- не допускайте замораживания пробы перед транспортировкой.

7.3 Порядок использования ЖТС-КБ при проведении бактериологического исследования.

Пробы, собранные и доставленные в лабораторию при помощи ЖТС-КБ, должны анализироваться с использованием методик и питательных сред, которые будут зависеть от вида искомого возбудителя. Рекомендуются питательные среды и соответствующие методы выделения и идентификации бактерий из клинических образцов описаны в соответствующих приказах, санитарных правилах, методических указаниях и рекомендациях.

Культуральные методы исследования на наличие аэробных и анаэробных бактерий, как правило, включают использование плотных питательных сред в чашках Петри. Посев (инокуляция) на плотную питательную среду биологического материала, доставленного

в лабораторию с использованием ЖТС-КБ, зависит от варианта исполнения медицинского изделия и осуществляется следующим образом.

При использовании комплекта ЖТС-КБ-1 необходимо:

- энергично встряхнуть в течение 5-7 с пробирку с жидкой транспортной средой, содержащую образец для исследования, зажав ее между большим и указательным пальцами, или перемешать содержимое пробирки с помощью центрифуги-вортекса в течение 5 с. Эта процедура способствует равномерному распределению и суспендированию пробы пациента в жидкой транспортной среде Кэри-Блэра;

- перенести 100 мкл суспензии клинического образца в жидкой транспортной среде (первичный инокулят) на чашку Петри с плотной питательной средой, используя дозатор механический с варьируемыми объемами дозирования и стерильные наконечники к нему. При необходимости выполнения посева на дополнительные плотные питательные среды перенести на них аликвоты суспензии клинического образца объемом 100 мкл вышеуказанным способом;

- распределить первичный инокулят стерильной бактериологической петлей по поверхности плотной питательной среды с целью получения изолированных колоний чистой культуры возбудителя бактериальной инфекции;

При использовании комплекта ЖТС-КБ-2 необходимо:

- энергично встряхнуть в течение 5-7 с пробирку с жидкой транспортной средой, содержащую образец для исследования и наконечник зонд-тампона, зажав ее между большим и указательным пальцами, или перемешать содержимое пробирки на центрифуге-вортексе в течение 5 с. Эта процедура способствует более полному высвобождению исследуемой пробы из отломанного наконечника зонд-тампона и равномерному ее распределению и суспендированию в жидкой транспортной среде Кэри-Блэра;

- вынуть пробку из пробирки и стерильным пинцетом извлечь сломанный наконечник зонда-тампона из жидкой транспортной среды Кэри-Блэра;

- покатаь наконечник зонда-тампона по поверхности квадранта плотной питательной среды для получения первичного инокулята.

- для выполнения посева материала, содержащегося в тампоне отломанного наконечника, на дополнительные чашки Петри с питательными средами необходимо вернуть наконечник зонда-тампона в пробирку с жидкой транспортной средой на 2 секунды для пропитки тампона суспензией клинического образца и повторить действия предыдущего шага;

- с целью получения первичного инокулята можно перенести 100 мкл суспензии клинического образца в жидкой транспортной среде Кэри-Блэра на поверхность плотной питательной среды механическим дозатором с варьируемыми объемами дозирования и стерильными наконечниками к нему, предварительно удалив наконечник зонда-тампона в контейнер для сбора медицинских отходов класса Б. В этом случае для выполнения посева на дополнительные чашки Петри с питательными средами следует перенести на них аликвоты суспензии клинического образца объемом 100 мкл вышеуказанным способом;

- распределить первичный инокулят стерильной бактериологической петлей по поверхности плотной питательной среды с целью получения изолированных колоний чистой культуры возбудителя бактериальной инфекции.

Из образцов биоматериала, взятого и транспортируемого при помощи ЖТС-КБ, могут быть приготовлены препараты для окраски по Граму по следующей методике:

- на чистом предметном стекле перманентным маркером обозначьте область приготовления мазка в виде окружности;

- энергично встряхните в течение 5-7 с пробирку с жидкой транспортной средой Кэри-Блэра и исследуемым образцом, зажав ее между большим и указательным пальцами, или перемешайте содержимое пробирки с помощью встряхивателя типа «вортекс» в течение 5 с;

- в асептических условиях откройте крышку/пробку пробирки и перенесите 1-2 капли ее содержимого на обозначенную область предметного стекла стерильной пипеткой или механическим дозатором с варьируемыми объемами дозирования и стерильными наконечниками к нему,

- высушите нанесенный материал на воздухе или в электрическом нагревателе для предметных стекол при 60 °С.

- после сушки зафиксируйте материал на предметном стекле путем нагрева над пламенем горелки или в охлажденном метаноле. Фиксация метанолом предпочтительнее поскольку предотвращает лизис эритроцитов и клеток организма хозяина, что приводит к более чистому фону препарата.

- при выполнении окраски мазка по Граму следуйте рекомендациям, изложенным в справочных пособиях и руководствах по лабораторной диагностике. При использовании коммерческих наборов для окраски по Граму следуйте инструкции производителя.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с ЖТС-КБ следует выполнять следующие меры предосторожности:

- перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению и при работе с ЖТС-КБ внимательно следуйте ее рекомендациям;

- используйте ЖТС-КБ строго по назначению;

- ЖТС-КБ предназначена только для диагностики *in vitro* и не может быть использована для самоконтроля;

- ЖТС-КБ может использоваться только обученным и квалифицированным персоналом;

- ЖТС-КБ является медицинским изделием однократного использования и его повторное использование может привести к риску заражения и/или некорректным результатам;

- не переупаковывайте компоненты медицинского изделия ЖТС-КБ;

- не проводите повторную стерилизацию неиспользованных зондов-тампонов, входящих в состав ЖТС-КБ;

- не используйте ЖТС-КБ с какими-либо компонентами других медицинских изделий;

- избегайте заглатывания жидкой транспортной среды Кэри-Блэра.

Меры предосторожности при сборе клинических образцов при помощи ЖТС-КБ:

- не используйте для сбора клинических зонд-тампон с деревянным стержнем из комплекта ЖТС-КБ-1 или зонд-тампон с пластиковым стержнем из комплекта ЖТС-КБ-2 с признаками заметных повреждений (поломка стержня или нарушение целостности и объема тампона наконечника).

- во время отбора проб не допускайте прикосновения нижней половины зонд-тампона с деревянным стержнем из комплекта ЖТС-КБ-1 или зонд-тампона с пластиковым стержнем из комплекта ЖТС-КБ-2 к различным предметам или поверхностям, так как это приведет к загрязнению вышеуказанных компонентов медицинского изделия и анализируемых образцов, что сделает результаты их исследования недействительными;

- не следует использовать жидкую транспортную среду Кэри-Блэра для увлажнения или смачивания зонд-тампона с деревянным стержнем из комплекта ЖТС-КБ-1 или зонд-тампона с пластиковым стержнем из комплекта ЖТС-КБ-2 перед сбором пробы, поскольку это приведет к некорректным результатам бактериологического анализа.

Запрещается использовать ЖТС-КБ в случаях:

- если имеются признаки нарушения целостности упаковки, а также признаки повреждения или загрязнения самого медицинского изделия;

- если имеются признаки утечки жидкой транспортной среды;

- если истек срок годности.

При выполнении бактериологического анализа проб, собранных и доставленных в лабораторию при помощи ЖТС-КБ, следует соблюдать обычные меры предосторожности, применяемые при лабораторных исследованиях:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу, пить или курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробами и реактивами тщательно вымыть руки водой с мылом.
- при попадании компонентов среды на кожу или слизистую оболочку следует промыть их большим количеством воды.

9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Контроль качества

Все производственные серии медицинского изделия для *in vitro* диагностики «Жидкая транспортная среда Кэри-Блэра в пробирке с зонд-тампоном для сбора клинических образцов» (ЖТС-КБ) контролируются на соблюдение стерильности. Жидкая транспортная среда Кэри-Блэра, входящая в состав каждой производственной серии медицинского изделия, перед реализацией проходит проверку на стабильность показателей pH, сохранение жизнеспособности и поддержание стабильности основных биологических свойств тест-штаммов микроорганизмов и грибов при биологически низкой (4–8 °C) и комнатной (20–25 °C) температуре. Исследования жизнеспособности микроорганизмов также включают оценку избыточности бактериального роста при биологически низкой (4–8 °C) и комнатной температуре, которая должна соответствовать $\leq 1 \log$ увеличения роста в указанный момент времени.

9.2 Показатели жизнеспособности микроорганизмов

Показатели жизнеспособности тест-штаммов микроорганизмов в жидких транспортных средах, входящих в состав Медицинское изделие для *in vitro* диагностики «Жидкая транспортная среда Кэри-Блэра в пробирке с зонд-тампоном для сбора клинических образцов» (ЖТС-КБ)

Таблица 4.

Показатели сохранения жизнеспособности микроорганизмов в жидкой транспортной среде Кэри-Блэра медицинского изделия ЖТС-КБ

Тестируемые штаммы	Температура хранения °C	Количество культуры тест-штаммов в начальный	Количество культуры тест-штаммов	Количество культуры тест-штаммов
--------------------	----------------------------	--	-------------------------------------	-------------------------------------

		момент времени (%)	через 24 ч (%)	через 48 ч (%)
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	20 - 25	100	80	70
	5 - 8	100	75	65
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	20 - 25	100	85	80
	5 - 8	100	70	65
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	20 - 25	100	95	93
	5 - 8	100	85	80
<i>Salmonella typhimurim</i> TA 102	20 - 25	100	90	75
	5 - 8	100	80	70
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	20 - 25	100	80	75
	5 - 8	100	65	55
<i>Shigella flexneri</i> 1a 8516	20 - 25	100	80	70
	5 - 8	100	75	65
<i>Vibrio cholerae</i> non 1 P-9741	20 - 25	100	95	90
	5 - 8	100	75	60
<i>Yersinia enterocolitica</i> IP Ye 1105	20 - 25	100	90	80
	5 - 8	100	95	90

9.3 Стабильность основных биологических свойств микроорганизмов

Медицинское изделие ЖТС-КБ обеспечивает стабильность основных биологических свойств микроорганизмов, определяемых по характерной морфологии микробных клеток, типичным культуральным, биохимическим, серологическим, фаголизабельным признакам тест-штаммов *Enterococcus faecalis* ATCC 29212, *Escherichia coli* ATCC 25922, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Salmonella typhimurim* TA 102, *Shigella flexneri* 1a 8516, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Vibrio cholerae* non 1 P-9741, *Yersinia enterocolitica* IP Ye 1105 после их хранения в транспортных средах при 5 – 25 °C в течение 48 ч.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, образующиеся после использования ЖТС-КБ, относятся к классу Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790–10.

После завершения работы пробирки с транспортными средами, содержащие образцы биологического материала, находившиеся с ними в контакте реагенты и инструменты, дезинфицируют растворами 6 % перекиси водорода, 70% этилового спирта или 3 % хлорамина Б в соответствии с СП 1.3.2322-08.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 от 30 декабря 1998 года можно использовать зарегистрированные в Российской Федерации дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

После обеззараживания инструменты не одноразового использования подвергают мойке (в зависимости от типа материала). Инструменты и материалы для одноразового использования собирают в одноразовую упаковку (в зависимости от морфологического состава отходов) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. При окончательной упаковке отходов для удаления их из подразделения (организации) одноразовые емкости (пакеты, баки) с отходами маркируются соответствующим образом.

Далее емкости перемещают на участок по обращению с отходами или в помещение для временного хранения медицинских отходов класса Б до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания.

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

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Хранение

Комплекты ЖТС-КБ-1 и ЖТС-КБ-2 следует хранить в соответствии с ГОСТ 15150 – 69 при температуре от 5 до 25 °С и относительной влажности до 80%. Хранение медицинского изделия у потребителя должно осуществляться в упаковке изготовителя в закрытых складах, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги, на расстоянии не менее 1 м от источников тепла.

11.2 Транспортирование

Комплекты медицинского изделия различных вариантов исполнения, упакованные в транспортную тару, транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Комплекты медицинского изделия следует транспортировать в соответствии с ГОСТ 15150 - 69 при температуре от 5 до 25 °С и относительной влажности до 85 %.

11.3 Срок годности

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие жидкой транспортной среды

Кэри-Блэра при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения техническими условиями.

Гарантийный срок годности составляет 1 год с даты утверждения ОБТК и указан на этикетке ЖТС-КБ. По истечении срока годности ЖТС-КБ использованию не подлежит.

12. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам, касающимся качества ЖТС-КБ, следует обращаться к предприятию-изготовителю: Федеральное бюджетное учреждение науки «Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера (ФБУН НИИЭМ имени Пастера)» по адресу: 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, 14, тел/факс: (812) 233 17 03, телефон: (812) 325 27 10, e-mail: pasteurdnt@yandex.ru, <http://www.dntpasteur.ru>.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

17 листов

Директор ФБУН НИИ эпидемиологии
и микробиологии имени Пастера


А.А.Тотолян

