

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики  
in vitro «Система транспортная для отбора, транспортировки и  
хранения биопроб со средой для вирусов в комплекте с  
зонд-тампоном, партия 200424» производства компании «Chengdu  
Rich Science Industry Co., Ltd.», Китай

## 1. Назначение

Система предназначена для отбора биологических проб и транспортирования их до места проведения диагностики с использованием методов in vitro.

Функциональное назначение — вспомогательное средство для диагностики инфекционного заболевания.

Для применения во всех регионах страны для всех слоев населения.

Область применения: клинично-диагностические лаборатории лечебных и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения и других организаций лечебного профиля, выполняющих забор биологического материала и/или in vitro диагностику.

При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению Изделия нет.

## 2. Характеристика изделия

**2.1 [Состав]** Изделие представляет собой стерильный комплект, содержащий пробирку с транспортной средой для вирусов, герметично закупоренную винтовой крышкой, и зонд-тампон — приспособление для отбора пробы для транспортировки. Зонд-тампон представляет собой абсорбирующий ворсистый тампон, изготовленный из нейлона, закрепленный на одном из концов твердого стержня, именуемого «ось». Ось имеет точку перелома, по которой зонд ломают при переносе биологического материала в пробирку с транспортной средой. Зонд-тампон индивидуально упакован. Каждая закупоренная пробирка вложена вместе с индивидуально упакованным зондом-тампоном в герметично запаянную упаковку.

**Состав среды:** NaCl 0,8%; KCl 0,03%; CaCO<sub>3</sub> 0,1%; MgSO<sub>4</sub> 0,5%;

Глюкоза 1%; очищенная вода; Феноловый красный; инактиватор, и др.

Объем среды: 3,5 мл.

Изделие не содержит интерферирующих веществ или веществ способных повлиять на результат исследования.

Изделие содержит лекарственные средства (антибиотики).

Изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

Изделие не требует установки, монтажа, настройки, калибровки для ввода в эксплуатацию.

Изделие не производит излучения (электромагнитного, ионизирующего).

Пробирка, входящая в состав Изделия, не контактирует с телом человека. Зонд-тампон, входящий в состав Изделия, контактирует с телом человека при пробоотборе.

## 2.2 [Принцип действия]

В состав блистера с системой транспортной входит стерильная

пробирка со средой для вирусов и стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке.

Среды транспортные представляют собой жидкий субстрат для сохранения и транспортировки широкого спектра вирусов. Среда содержит препараты для подавления размножения микрофлоры.

Транспортная среда для вирусов разработана специально для сбора, транспортировки и хранения вирусных проб.

С помощью стерильного зонд-тампона проводится пробоотбор, затем зонд-тампон аккуратно убирают в стерильную пробирку, не касаясь её стенок. Вирусы, содержащиеся в биопробе, сохраняются в течение 48 часов после проведения пробоотбора. Затем производится извлечение вирусов из пробирки для дальнейшей диагностики in vitro.

## 2.3 [Продолжительность контакта изделия с организмом человека]

Кратковременный контакт зонд-тампона с организмом человека (с кожей, слизистыми оболочками, раневой поверхностью).

## 2.4 [Метод стерилизации изделия]

Изделие изготавливается в стерильном и готовом к применению виде.

Изделие подвергается стерилизации газом — оксидом этилена. Контроль процесса стерилизации по стандарту ISO 11135 проводится ежегодно.

## 2.5 [Действия в случае нарушения стерильности]

Не использовать транспортные системы при нарушении целостности стерильной упаковки.

## 2.6 [Технические характеристики]

| Наименование                 | Требования и нормы                                                                                                                     |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Пробирка</b>           |                                                                                                                                        |
| Внешний вид                  | Специализированный полупрозрачный сосуд цилиндрической формы, имеющий коническое дно и юбку устойчивости В верхней части имеет резьбу. |
| Материал                     | Полипропилен 370Y, Ningbo Hongding Medical Equipment Technology Co., Ltd                                                               |
| Геометрические размеры:      |                                                                                                                                        |
| -длина, мм                   | 60 ± 1,0                                                                                                                               |
| -диаметр в верхней части, мм | 16 ± 0,5                                                                                                                               |
| -диаметр в нижней части, мм  | 15 ± 0,5                                                                                                                               |
| <b>2. Крышка</b>             |                                                                                                                                        |
| Внешний вид                  | Крышка с резьбой и выступающим на внутренней поверхности дна крышки элементом.                                                         |
|                              | На внутренней стороне крышки                                                                                                           |

| Наименование                                                                  | Требования и нормы                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               | расположено устройство фиксации зонд-тампона.                                                                                                             |
| Геометрические размеры:                                                       |                                                                                                                                                           |
| – диаметр, мм                                                                 | 20 ± 0,5                                                                                                                                                  |
| – высота, мм                                                                  | 16 ± 0,5                                                                                                                                                  |
| Материал                                                                      | Полипропилен PPF401, Ningbo Hongding Medical Equipment Technology Co., Ltd                                                                                |
| <b>3. Пробирка, укупоренная крышкой</b>                                       |                                                                                                                                                           |
| Герметичность                                                                 | Пробирка герметично укупорена крышкой.                                                                                                                    |
| Геометрические размеры:                                                       |                                                                                                                                                           |
| – высота, мм                                                                  | 63 ± 1,0                                                                                                                                                  |
| <b>4. Зонд-тампон</b>                                                         |                                                                                                                                                           |
| Внешний вид                                                                   | Абсорбирующий тампон каплевидной формы, изготовленный из нейлона, закрепленный на одном из концов твердого стержня, именуемого «ось». Упакован в блистер. |
| Материал зонда                                                                | Пластик АБС AE8000-H, Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.                                                                                        |
| Материал тампона                                                              | Полиэстер, Dongguan Fulihua Handicraft Co., Ltd                                                                                                           |
| Геометрические размеры                                                        |                                                                                                                                                           |
| -длина оси зонда                                                              | 151,0±1 мм;                                                                                                                                               |
| -максимальный диаметр тампона                                                 | 5,5±1 мм                                                                                                                                                  |
| -точка перелома оси на расстоянии от наиболее удаленной от нее точки тампона. | 32,5±2,5 мм                                                                                                                                               |
| <b>5. Транспортная среда</b>                                                  |                                                                                                                                                           |
| Внешний вид среды:                                                            | Прозрачная жидкость, гомогенная по консистенции.                                                                                                          |
| Показатель активности водородных ионов (pH)                                   | pH 7,0-7,4                                                                                                                                                |
| <b>4. Блистерная упаковка</b>                                                 |                                                                                                                                                           |

| Наименование | Требования и нормы                                               |
|--------------|------------------------------------------------------------------|
| Материал     | Бумага + ПЭ пленка, Yangzhou Huarui packaging material Co., Ltd. |

Аналитическая чувствительность, диагностическая чувствительность, аналитическая специфичность, диагностическая специфичность; правильность, прецизионность, воспроизводимость не применимы.

### 3. Меры предосторожности и риски применения

Изделие должно использоваться исключительно профессиональными лабораторными работниками с соответствующей квалификацией в клинических исследованиях.

Неиспользованное Изделие не токсично и полностью безопасно для человека, животных и окружающей среды.

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

Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование запрещено. Исследуемый образец является биологически инфицированным или потенциально инфицированным материалом, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы, которые достоверно или предположительно вызывают заболевания человека. Все вспомогательные материалы для взятия образцов после использования могут быть загрязнены и инфицированы и должны быть утилизированы или уничтожены в соответствии с актуальными правилами для медицинских отходов.

В случае случайного протекания и загрязнения образца во время использования дезинфекция должна быть проведена немедленно в соответствии со стандартами медицинской дезинфекции. При необходимости следует доложить о происшествии в соответствии с требованиями по обращению с вирусами.

Только для диагностики In-Vitro. Добавки в пробирке строго запрещено использовать для лечения и приема внутрь.

При использовании с целью обнаружения нуклеиновой кислоты должен применяться соответствующий коммерческий набор. Для изоляции вируса должна использоваться культуральная среда.

Запрещается погружать зонд-тампон в консервирующую жидкость до взятия образца.

### 4. Утилизация

Использованные Изделия и использованные расходные материалы утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами как медицинские отходы класса Б, В.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

**5. Укажите необходимую информацию на этикетке пробирки**

d) Взятие образцов на наличие микоплазм, хламидий и уреаплазм:

(2). Женщина: Очистить шейку матки от слизи, ввести  
льный зонд-тампон в канал шейки матки на 1-2 см и извлечь  
ец.

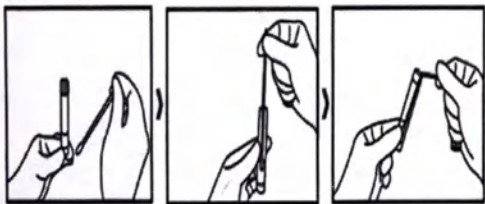
3. Открутить крышку пробирки, сломать кончик зонда-тампона, с помощью которого был взят образец, выбросить часть зонда-тампона, соприкасавшуюся с рукой, погрузить кончик зонда-тампона в консервирующую жидкость и немедленно плотно закрыть пробирку крышкой.

4. Указать информацию об образце в соответствии.

5. Клинические образцы должны быть доставлены, протестированы или исследованы в течение 48 часов при температуре 4 °C.

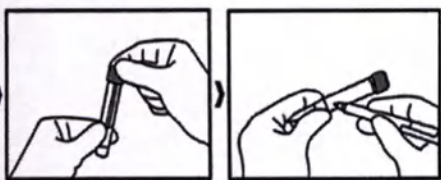
Используйте следующую схему взятия образца

War 1      War 2      War 3



1. Возьмите образец зондом-тампоном.
2. Поместите зонд-тампон с образцом в пробирку.
3. Отломите зонд над пробиркой

War 4 War 5



- 4. Плотно закройте крышкой.**

## 6. Условия хранения и транспортировки

### 6.1 [Условия хранения]

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

Условия хранения Изделия (без биоматериала): при температуре от плюс 5 до плюс 30 °С и относительной влажности воздуха не выше 70% на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

В процессе хранения не допускать повреждений упаковки, воздействий тепла, влаги, солнечного света, повышенных температур, огня, искрообразования.

Допускается штабелирование изделий в транспортной упаковке не более четырех рядов.

## 6.2 [Условия транспортирования]

Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 30 °С и относительной влажности воздуха не более 70 % в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

Изделие транспортируют в закрытых транспортных средствах всеми видами транспорта, обеспечивающего регламентируемую температуру транспортирования, по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков.

После инокулирования Изделия транспортируют при температуре от +5 до +30 °С не более 48 часов.

### 6.3 [Дата изготовления и срок годности]

Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке. Срок годности:  
12 месяцев

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

## 7. Информация о производителе

Наименование производителя: Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

Адрес: No.66, Tianqindong Street, West Hi-tech Development Zone,  
Chengdu 611731, China (№ 66, Тяньциндун Стрит, Вест Хай-тек  
Девелопмент Зон, Ченгду 611731)

Тел.: 0086-28-66679718

Факс: 0086-28-66679716

Email: [cdrichtrade@163.com](mailto:cdrichtrade@163.com);

[Http://www.cdrich.com](http://www.cdrich.com)

**Организация, уполномоченная на приём претензий**

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»),  
юридический/фактический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта,  
д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV- комната 11; тел.: +7-495-612-43-12,  
+7-495-612-86-63, +7-495-787-66-09; факс: +7-495-612-40-81;  
www.hemltd.ru, e-mail: sale@hemltd.ru.

Генеральный директор ООО «ГЕМ»

Гольдберг С.А.



Всего пронумеровано,  
прошнуровано и скреплено печатью  
3 лист 9

Генеральный директор  
ООО «ГЕМ»

С.А. Гольдберг

