

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, партии 200425» производства компании «Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.», Китай

1. Назначение

Система предназначена для отбора биологических проб и транспортировки 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: клинико-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 укупоренную винтовой крышкой, и зонд-тампон – приспособление для отбора пробы для транспортировки. Зонд-тампон представляет собой абсорбирующий ворсистый тампон, изготовленный из полиэстера, 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. Каждый укупоренная пробирка вложена вместе с индивидуально упакованным зондом-тампоном в герметично запаянную упаковку.

Состав среды: NaCl 0,8%; KCl 0,03%; CaCO₃ 0,1%; MgSO₄ 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 асептически 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	Единица измерения и норма
1. Пробирка	
Внешний вид	Специализированный полупрозрачный сосуд цилиндрической формы, имеющий коническое дно и юбку устойчивости. В верхней части имеет резьбу.
Материал	Полипропилен 370%, Ningbo Hongding Medical Equipment Technology Co., Ltd
Геометрические размеры:	
-длина, мм	55 ± 1,0
-диаметр в верхней части, мм	16 ± 0,5
-диаметр в нижней части, мм	15 ± 0,5
2. Крышка	
Внешний вид	Крышка с резьбой
Геометрические размеры:	
– диаметр, мм	20 ± 0,5

Наименование	Требования и нормы
– высота, мм	11 ± 0,5
Материал	Полипропилен PPF401, Ningbo Hongding Medical Equipment Technology Co., Ltd
3. Пробирка, укупоренная крышкой	
Герметичность	Пробирка герметично укупорена крышкой.
Геометрические размеры: – высота, мм	58 ± 1,0
4. Зонд-тампон	
Внешний вид	Абсорбирующий тампон каплевидной формы, изготовленный из полиэстера, 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 -максимальный диаметр тампона -точка перелома оси на расстоянии от наиболее удаленной от нее точки тампона.	151,0±1 мм; 6±1 мм 32,5±2,5 мм
5. Транспортная среда	
Внешний вид среды:	Прозрачная жидкость, гомогенная по консистенции.
Показатель активности водородных ионов (pH)	pH 7,0-7,4
4. Блистерная упаковка зонд-тампона	
Материал	Бумага + ПЭ пленка, Yangzhou Huarui packaging material Co., Ltd.
5. Блистерная упаковка изделия	
Материал	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 2a согласно Приказу Министерства Здравоохранения РФ № 4n 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 пробирку 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. Порядок работы

1. Проверить целостность упаковки Изделия перед использованием. Запрещается использование в случае повреждения упаковки или протекания пробирки.
2. С помощью стерильного зонда-тампона взять соответствующий

образец или использовать следующие методы взятия пробы:

а) Мазок из носа: Ввести кончик зонда-тампона в носоглотку, оставить Изделие на некоторое время, медленно повернуть и извлечь. Затем взять мазок с помощью другого зонда-тампона из второй ноздри.

б) Мазок из горла: Протереть тампоном миндалины с двух сторон и заднюю стенку глотки при помощи зонда-тампона.

с) Образец тканей: отобрать образец ткани при помощи зонда-тампона.

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

(1) Мужчины: Ввести стерильный зонд-тампон в уретру на 2 см, повернуть и извлечь через несколько минут.

(2) Женщины: Очистить шейку матки от слизи, ввести стерильный зонд-тампон в канал шейки матки на 1-2 см и извлечь образец.

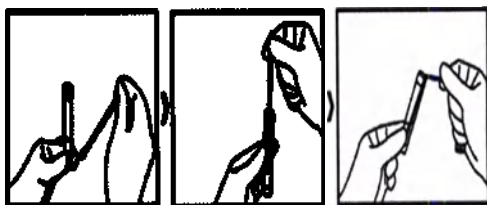
3. Открыть крышку пробирки, сломать кончик зонда-тампона, с помощью которого был взят образец, выбросить часть зонда-тампона, соприкасавшуюся с рукой, погрузить кончик зонда-тампона в консервирующую жидкость и немедленно плотно закрыть пробирку крышкой.

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

Шаг 1 Шаг 2 Шаг 3



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

Шаг 4 Шаг 5



4. Плотно закройте крышкой.
5. Укажите необходимую информацию на этикетке пробирки

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 °C и относительной влажности воздуха не выше 70% на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

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

Допускается штабелирование изделий в транспортной упаковке не более четырех рядов.

6.2 [Условия транспортировки]

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

Изделия 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 инкубирования Изделия транспортируют при температуре от +5 до +30 °C 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;

Http://www.cdrich.com

Организация, уполномоченная на прием 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 ХХV- 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.hemtd.ru, e-mail: sale@hemtd.ru.

[Используемые символы при маркировке изделия]

	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизации газом - оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу



Генеральный директор ООО «ГЕМ»
Гольдберг С.А.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4

(кафе)

Генеральный директор ООО «ГЕМ»

МП



С.А. Рольберг

