

Образец маркировки упаковки медицинского изделия

СОСТАВ, г/л:	
Натрий хлористый	5,0
Натрий тиогликолят	1,5
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	1,1
Агар	4,5
pH 7,4 - 8,4	
<p><i>Препарат гигроскопичен, светочувствителен. Хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С</i></p>	
<p>Рег. №</p>	
<p>Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека</p> <p>ФБУН ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ МИКРОБИОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ</p> <p>ISO 9001-2011</p> <p>Транспортная среда КЭРИ-БЛЭРА, сухая</p> <p>ТУ 9385-229-78095326-2015</p> <p>142279 Оболенск, Московская обл., Серпуховский р-н, ФБУН ГНЦ ПМБ (4967) тел.36-00-20, факс 36-01-16 E.mail:info@obolensk.org</p> <p>СПОСОБ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СРЕДЫ:</p> <p>12,1 г среды тщательно размешать в 991 мл дистиллированной воды, прокипятить 1 мин до полного расплавления агара, охладить до температуры 50°С, внести 9 мл 1 % раствора хлористого кальция, приготовленного следующим образом: в пробирку, содержащую 9 мл дистиллированной воды, внести 1 мл 10% раствора хлористого кальция для инъекций, содержимое тщательно перемешивать. После внесения в среду хлористого кальция довести pH среды до 8,4 с использованием раствора гидроксида натрия. Среду разлить по 7 мл в пробирки и простерилизовать в автоклаве текучим паром в течение 15 мин. По окончании стерилизации пробирки со средой оставить до полного охлаждения в вертикальном положении.</p> <p>Дополнительная информация приведена в инструкции по применению. Только для in vitro диагностики.</p> <p>Серия <u>4</u> Дата изготовления 07.2015 Годен до 07.2017 Масса <u>250 г</u></p>	

Директор ФБУН ГНЦ ПМБ



Дятлов И.А

ОБРАЗЕЦ МАРКИРОВКИ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

Грузополучатель	
<hr/>	
<hr/>	
(адрес грузополучателя)	
Предприятие-изготовитель:	
	ФБУН ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ МИКРОБИОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ 142279, Оболенск, Московская обл., Серпуховский р-н
Медицинское изделие	
«Транспортная среда Кэри-Блэра, сухая»	
Серия № _____	
Дата изготовления _____ (месяц, год)	Срок годности _____ (месяц, год)
Количество банок _____	Вес брутто _____
Хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.	
Транспортировать всеми видами крытого транспорта.	
Допускается транспортировать от минус 18 до плюс 40 °С не более 7 суток.	
«БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»	

Директор ФБУН ГНЦ ПМБ



И.А. Дятлов

Пронумеровано, прошнуровано,
скреплено подписью и печатью

2 (два)

листов. Подпись

"14" 03 2016





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФБУН

Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии



И.А. Дятлов

2017г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Транспортная среда Кэри-Блэра, сухая»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Транспортная среда Кэри-Блэра, сухая» (далее - транспортная среда) предназначено для сбора и безопасного транспортирования образцов клинического материала с момента их забора до начала микробиологического исследования с целью выявления предполагаемого возбудителя инфекционного заболевания.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

Транспортная среда представляет собой смесь сухих компонентов в виде мелкодисперсного, гигроскопичного порошка кремового цвета.

Транспортная среда выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

2.1. Принцип метода

Среда Кэри-Блэра не является питательной средой! Сохранение жизнеспособности и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов, присутствующих в клинических образцах, основано на сбалансированном компонентном составе среды: минимум питательных веществ для сохранения максимального количества живых бактерий без размножения, тиогликолят натрия для создания низкого окислительно-восстановительного потенциала, слабощелочное значение pH для минимизации гибели бактериальных клеток вследствие закисления среды, низкая прочность геля среды для защиты клинических образцов от высыхания.

2.2. Состав^{*)}, г/л

Натрий хлористый	5,0
Натрий тиогликолят	1,5



Натрий фосфорнокислый двузамещенный	1,1
Агар бактериологический	4,5

*) В готовую среду необходимо внести раствор хлористого кальция (см. п.7.1)
рН от 7,4 до 8,4

Определение рН проводят потенциометрическим методом с применением стеклянного электрода в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред» в экстракте, приготовленном путем добавления к 2,00 г сухой Транспортной среды 100 мл дистиллированной воды, настаивания с периодическим перемешиванием в течение 1 ч при температуре 18 - 25 °С и последующего фильтрования через бумажный фильтр.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Транспортная среда обеспечивает сохранение жизнеспособности и стабильности основных биологических свойств культур *тест-штаммов* при выдерживании посевов при комнатной температуре в течение 48 час при посеве тампонами-зондами, содержащими по 0,1 мл взвесей *Shigella flexneri* 1a 8516, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Haemophilus influenzae* ATCC 49247 и *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305 из разведения 10^{-3} (10^6 м.к/мл) после выдерживания посевов при комнатной температуре в течение 48 час. Концентрация микробных клеток всех тест-штаммов после хранения в транспортной среде не отличается от исходных концентраций (0 ч) более чем на два порядка.

При транспортировании и хранении *клинических образцов* в «Транспортной среде Кэри-Блэра» в течении 48 ч сохраняется жизнеспособность и стабильность основных биологических свойств микроорганизмов, присутствующих в клиническом образце

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения транспортной среды в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.6.2012 - класс 2 а.

4.2. Внимание! В процессе приготовления транспортной среды (взвешивание, растворение) необходимо соблюдать меры безопасности, так как в состав среды входит натрия тиогликолят, который может вызывать слабое раздражение органов дыхания и кожи. Во время работы необходимо использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания и латексные перчатки.

4.3. Все образцы исследуемого материала *потенциально* содержат микроорганизмы, являющиеся возбудителями инфекций, поэтому при работе с любыми образцами необходимо соблюдать требования СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.4. При использовании медицинского изделия «Транспортная среда сухая» по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению изделия нет.

4.5. Медицинское изделие «Транспортная среда сухая» не содержит пожароопасных и взрывоопасных веществ.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- 10 % раствор хлористого кальция
- питательные среды для субкультивирования выделяемых микроорганизмов;
- емкости для приготовления среды;
- физиологический раствор стерильный;
- пробирки стеклянные или пробирки пластиковые; стерильные;
- тампоны - зонды стерильные;
- пипетки стерильные объемом 1, 2, 5, 10 мл.-
- автоклав лабораторный;
- термостат;
- весы лабораторные 2 класса точности

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Образцы клинического материала, взятого у пациента, требующие сохранения и безопасного транспортирования в бактериологическую лабораторию.

6.2. Образцами для исследования являются образцы, предположительно содержащие: энтеробактерии (фекалии); высокотребовательные микроорганизмы (носоглоточная слизь, отделяемое инфицированных ран, гнойное отделяемое из уха, отделяемое женских и мужских половых органов и др.)

Отбор и транспортировку образцов производят в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирование биоматериалов в микробиологические лаборатории» и Приказом МЗ № 535 от 22.04.1985г « Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

7. ПОДГОТОВКА К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

Исследование проводят в условиях бактериологической лаборатории медицинскими специалистами (например, врач клинической лабораторной диагностики, врач-бактериолог, фельдшер-лаборант, иной специалист, ознакомленный с требованиями настоящей Инструкции по применению)

7.1. Приготовление транспортной среды.

12,1 г транспортной среды тщательно размешивают в 991 мл дистиллированной воды, кипятят 1 мин до полного расплавления агара, охлаждают до температуры 50°C, вносят 9 мл 1 % раствора хлористого кальция, приготовленного следующим образом: в пробирку, содержащую 9 мл дистиллированной воды, вносят 1 мл 10% раствора хлористого кальция для инъекций (Р.70626.13 производства ОАО Дальхимфарм или 10% раствор хлористого кальция аналогичного качества другого предприятия-производителя), содержимое тщательно перемешивают.

После внесения в среду хлористого кальция pH среды доводят до 8,4 с использованием 10 % раствора натрия гидроксида. Транспортную среду разливают по 7 мл в пробирки с винтовыми крышками, не плотно закручивая крышки, и стерилизуют в автоклаве текущим паром при 100°C в течение 15 мин. По окончании стерилизации крышки плотно закручивают и пробирки с транспортной средой оставляют до полного охлаждения в вертикальном положении.

Возможна стерилизация среды при тех же параметрах, в емкостях по 200 мл, с последующим розливом в асептических условиях в стерильные одноразовые пробирки с закручивающейся крышкой.

Готовую среду можно использовать в течение 7 суток после её приготовления при условии хранения при температуре 2-8 °C.

7.2. Взятие и транспортировка клинических образцов.

Для взятия образцов клинического материала у пациента используют стерильные одноразовые стерильные тампоны-зонды из хлопка с деревянным или пластиковым аппликатором.

Тампон-зонд предназначен только для одноразового использования, повторное его использование может привести к заражению и/или к ошибочным результатам!

После взятия образца, тампон-зонд следует поместить в пробирку со средой Кэри-Блэра, приготовленную по п.7.1., путем погружения тампона на глубину 2 см от поверхности среды, при необходимости обламывая держатели тампона, в течение 48 ч следует транспортировать образец в лабораторию и выполнить посев на подходящую среду для первичного выделения.

Пробирки с образцами, потенциально содержащих высокотребовательные микроорганизмы, следует немедленно транспортировать в лабораторию и выполнить посев не позднее 24 ч после взятия образца.

Транспортирование образцов в среде Кэри-Блэра осуществляется при температуре не выше 30°C !

Высев образцов из транспортной среды на среды культивирования производят в соответствии с Приказом МЗ № 535 от 22.04.1985г « Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят в соответствии с Приказом МЗ №535 от 22.04.1985г.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация серий транспортной среды Кэри-Блэра с истекшим сроком годности и в случае нарушения целостности упаковки производится по СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы, принадлежащие к классу «А» - эпидемиологически безопасные отходы. Утилизация производится любым методом, предотвращающим повторное использование, например сжиганием.

Уничтожение транспортной среды Кэри-Блэра после проведения анализа клинического материала осуществляется по СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы, принадлежащие к классу «Б» с обязательным предварительным обезвреживанием путем автоклавирования в течение 2 ч при температуре (133±1) °C.

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.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

«Транспортную среду Кэри-Блэра, сухую» хранят в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °C. После вскрытия банку со средой хранят при температуре от 2 до 25 °C до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте, избегая попадания влаги.

«Транспортную среду Кэри-Блэра, сухую» транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре хранения, допускается транспортирование при температуре от минус 18 до плюс 40 °C не более 7 суток.

Срок годности – 2 года. Среда с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке использованию не подлежит.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества «Транспортной среды Кэри-Блэра, сухой» в течение срока годности следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Московская обл., Серпуховский р-н, ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-20, факс 36-01-16.

Зам. директора
по научно-производственной работе



А.П. Шепелин

«Согласовано»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус
« 11 » 09 2017 г.



ПРОШЕНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

« 14 09 2014 » год

Ген. Директор
ООО «В. ИМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавич, Ц.К.

