

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «НПО "Эквус"»

С.А.Лобанов

15 » марта 2018 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОР ДЛЯ ОТБОРА ПРОБ НА ЭНТЕРОБИОЗ
ТУ 32.50.13-001-20502838-2018**

1. Назначение

Набор для отбора проб на энтеробиоз предназначен для отбора проб биоматериала с перианальных складок и доставки в лабораторию для дальнейшего выявления микроскопическими методами возбудителей гельминтозов и протозоов с целью проведения анализа на энтеробиоз по методу Рабиновича.

Набор может использоваться как в медицинских учреждениях, так и самостоятельно пациентом.

2. Технические характеристики

Набор состоит из контейнера для биоматериала с крышкой, этикетки, шпателя с клеевым слоем (вступает в кратковременный контакт с кожей).

Набор для отбора проб на энтеробиоз является одноразовым изделием.

Набор выпускается в нестерильном виде следующих размеров:

- контейнер для биоматериала с крышкой диаметром не более 30 мм; длиной не более 95 мм;

- этикетка на бумаге размерами 60x58 мм. наклеена на боковую поверхность контейнера для биоматериала;

- крышка красного, синего или белого цвета соединяется с контейнером с помощью резьбы;

- шпатель – длина 60 мм. ширина 20 мм. толщина 2 мм., изготовлен из листового органического стекла;

- клеевой слой на шпателе длина 17 мм; ширина 15 мм., изготовлен из клейкой ленты.

Масса набора должна быть не более 15 г.

2.1 Требования к сырью и материалам, покупным изделиям.

Материалы, применяемые для изготовления наборов, соответствуют требованиям действующих стандартов и технических условий, указанным в комплекте документации:

- контейнер для биоматериала с крышкой (из полипропилена марки 21030 по ГОСТ 26996) по ТУ 9398-002-55058819-2010 (ПУ № ФСР 2010/09367), производства ЗАО «Олданс», Россия. Может быть заменен на контейнер по ТУ 9398-001-54287340 (ПУ №ФСР2010/07338), производства ЗАО «Перинт», Россия или контейнер по ТУ 9453-02-11731965 (ПУ №ФСР2012/14047), производства ЗАО «Полимер», Россия;

- шпатель изготовлен из листового органического стекла марки PLEXIGLAS XT по ТУ 2216-001-73031741;

- клеевой слой на шпателе изготовлен из клейкой ленты ORABOND 1197, фирмы ORAFOL, Германия.

- этикетка по ГОСТ 7625

Материалы, из которых изготовлены шпатель и клеевой слой, инертны по отношению к биоматериалу пробы.

Материалы, из которых изготовлены шпатель и клеевой слой имеет токсикологическое заключение о безопасности использования изделия.

3. Комплектность изделия

В состав набора входит:

- контейнер для биоматериала с крышкой;
- шпатель с клеевым слоем;
- этикетка;
- инструкция по применению.

4. Показания к применению

Набор для отбора проб на энтеробиоз применяется для отбора проб биоматериала с перианальных складок и доставки в лабораторию для дальнейшего выявления микроскопическими методами возбудителей гельминтозов и протозоов по методу Рабиновича.

Область применения: диагностика in vitro.

Набор может использоваться как в медицинских учреждениях, так и самостоятельно пациентом.

5. Противопоказания к применению

Набор не имеет медицинских противопоказаний к применению.

5.1 Возможные побочные действия.

Индивидуальная непереносимость материалов набора (клеевой слой на шпателе).

6. Использование по назначению

Принцип метода. Яйца гельминтов приклеиваются к клеевому слою шпателя и впоследствии выявляются при микроскопировании в лаборатории. Взятый материал в условиях лаборатории помещают на предметное стекло, после чего проводится его микроскопическое исследование.

Для проведения микроскопирования пробы шпатель извлекают из контейнера и помещают на предметный столик микроскопа таким образом, чтобы клеевой слой шпателя был в поле зрения микроскопа. На поверхности клеевого слоя, при условии, что самка острицы сделала кладку, обнаруживаются яйца глист.

Проведение анализа. Проведение диагностической манипуляции (забор материала) рекомендуется в утренние часы после сна.

Из контейнера извлечь шпатель с клеевым слоем, пальцами одной руки раздвинуть ягодичы в области ануса и несколько раз приложить шпатель к перианальным складкам. Затем шпатель с пробой поместить в контейнер и плотно закрутить крышку.

Контейнер для анализа на энтеробиоз имеет сверху специальную этикетку. На этикетке с помощью шариковой ручки указывается имя, фамилия, дата забора пробы. Набор с пробой транспортируют в лабораторию.

После забора биоматериала набор хранить не более 14 дней при температуре от 0 °С до +25 °С.

7. Эксплуатационные ограничения

- не подлежат использованию наборы при наличии механических повреждений;
- не допускается использовать изделие вторично;
- не подлежит использовать набор при истечении срока годности;

8. Техническое обслуживание

Набор для отбора проб на энтеробиоз является одноразовым изделием.

В техническом обслуживании не нуждается.

9. Хранение и транспортировка

Условия транспортирования наборов в упаковке предприятия-изготовителя

- по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур набор в транспортной таре должен быть выдержан в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч.

Условия хранения наборов в упаковке предприятия-изготовителя – группа 2 по ГОСТ 15150.

Наборы хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды, не превышающей 40° С.

10. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения

Гарантийный срок сохранности набора – 18 месяцев со дня приобретения, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

11. Утилизация и уничтожение

Утилизация и уничтожение использованных наборов осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные по назначению наборы, которые содержат остатки биологической пробы, относят к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

12. Контактные данные производителя

Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-производственное объединение «Эквус» (ООО «НПО «Эквус»)

Адрес: 190020, Санкт-Петербург, Обводного канала наб, дом № 134, 136-138,

Литер АК, пом.10Н

ИНН/КПП 7839471099/783901001

Тел. +7(812) 445-27-50

Адрес электронной почты:

mail@medica-info.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 4 (Четыре)
листа

Генеральный директор ООО "НПО "Эквус"
Лобанов С.А.

