

Непубличное акционерное общество «ПЕРИНТ» (АО «ПЕРИНТ»)

ПАСПОРТ № 2608 от 26.08.2022 на медицинское изделие:

Транспортная система с жидкой средой Эймса (ТСЭ) по ТУ 20.59.52-018-54287340-2021

Вариант исполнения: ТСЭ 3 мл, с зонд-тампоном тип Р1 «Универсальный» и зонд-тампоном тип Н2 «Назофарингеальный»

Состав:

1. Жидкая транспортная среда Эймса объемом 3мл в пластиковой пробирке П1ЮР-13-82-ПП с крышкой – 1 шт.
2. Зонд-тампон тип Р1 «Универсальный» - 1 шт.
3. Зонд-тампон тип Н2 «Назофарингеальный» - 1 шт.

Номер партии (LOT) 08

Объем партии 2 000 шт.

Дата изг.: 2022.08.12

Годен до: 2023.08

№ п/п	Наименование показателя	Требование ТУ 20.59.52-018-54287340-2021	Результаты контроля
1. Органолептические показатели			
	Компоненты	Внешний вид	
1.1	Жидкая транспортная среда Эймса	Прозрачная бесцветная или незначительно опалесцирующая жидкость, помещенная в пластиковую пробирку П1ЮР-13-82-ПП и герметично укупоренная крышкой	Соответствует
1.2	Пластиковая пробирка П1ЮР-13-82-ПП с крышкой	Пробирка полипропиленовая прозрачная бесцветная, цилиндрическая, с коническим дном и юбкой устойчивости, диаметром 13±2мм, длиной 82±5мм, массой (3,4±0,6) г, вместимостью (5,0±0,5) мл, укупоренная крышкой с резьбой, с воронкообразным углублением с внутренней стороны для фиксации ручки зонд- тампона тип Р1 «Универсальный» / тип Н2 «Назофарингеальный»	Соответствует
1.3	Зонд-тампон тип Р1 «Универсальный»	Пластиковый зонд-тампон длиной 150±5мм, диаметром основания 2,0±0,5мм и наконечником из нейлона диаметром 5±1 мм, массой (0,8±0,3) г	Соответствует
1.4	Зонд-тампон тип Н2 «Назофарингеальный»	Пластиковый зонд-тампон длиной 150±5мм, диаметром основания 2,0±0,5мм и наконечником из нейлона диаметром 3±1 мм, массой (0,6±0,2) г	Соответствует
2. Физико-химические и функциональные показатели			
2.1	Объем жидкой транспортной среды Эймса в пластиковой пробирке П1ЮР-13-82-ПП с крышкой:	(3,0 ± 0,1) мл	Соответствует
2.2	рН жидкой транспортной среды Эймса в пластиковой пробирке П1ЮР-13-82-ПП с крышкой	7,2 – 7,6	Соответствует
2.3	Стерильность жидкой транспортной среды Эймса в пластиковой пробирке П1ЮР-13-82-ПП с крышкой	Среда должна быть стерильна после выдерживания в течение 72 ч при температуре (37±1) оС и последующих 14 суток при температуре 20 - 25°С	Соответствует
2.4	Стерильность зонд-тампона тип Р1 «Универсальный», зонд-тампона тип Н2 «Назофарингеальный»	Инкубация наконечников (головок) зонд-тампонов в тиогликолевой среде при 34-35 °С и в бульоне Сабуро при 20–22 °С в течение 14 суток должна показать отсутствие роста микроорганизмов	Соответствует
2.5	Сохранение жизнеспособности микроорганизмов в жидкой транспортной среде Эймса	Жидкая транспортная среда Эймса должна обеспечивать отсутствие заметного микробного роста (не более 30% микробных клеток) при содержании в ней в течение 24–48ч тест-штаммов II пассажа: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923, <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619, <i>Candida albicans</i> ATCC 24433 в концентрациях 10 ⁴ или 10 ⁵ КОЕ/мл	Соответствует

№ п/п	Наименование показателя	Требование ТУ 20.59.52-018-54287340-2021	Результаты контроля
2.6	Стабильность основных биологических свойств тест-штаммов в жидкой транспортной среде Эймса	Жидкая транспортная среда Эймса должна обеспечивать стабильность основных биологических свойств тест-штаммов <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923, <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619, <i>Candida albicans</i> ATCC 24433, определяемых по отношению числа атипичных колоний к общему числу колоний на чашках. Количество атипичных колоний тест-штаммов после нахождения в жидкой транспортной среде Эймса при температуре транспортирования и хранения не должно составлять более 1%.	Соответствует
2.7	Чувствительность жидкой транспортной среды Эймса	Жидкая транспортная среда Эймса должна обеспечивать визуально обнаруживаемый рост колоний тест-штаммов <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923, <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619, <i>Candida albicans</i> ATCC 24433 с исходной концентрацией 10^9 КОЕ/мл на среде выращивания после выдерживания в ней в течение 24 - 48 ч при 25 °С. Максимальные разведения (не менее 10^{-3}) культур тест-штаммов в жидкой транспортной среде Эймса должны обеспечивать их устойчивый рост в концентрации 5×10^5 КОЕ/мл	Соответствует
2.8	Содержание аминного азота в жидкой транспортной среде Эймса	должен отсутствовать	Соответствует
2.9	Содержание хлоридов в жидкой транспортной среде Эймса	(0,33±0,02)об. %	Соответствует
3. Комплектность, маркировка, упаковка			
3.1	Комплектность	указаны в ТУ 20.59.52-018-54287340-2021, п. 1.3	Соответствует
3.2	Маркировка	указаны в ТУ 20.59.52-018-54287340-2021, п. 1.4	Соответствует
3.3	Упаковка	указаны в ТУ 20.59.52-018-54287340-2021, п. 1.5	Соответствует

Условия транспортирования и хранения

1. Транспортирование упакованных изделий осуществляют при температуре от 2°С до 28°С и относительной влажности воздуха до 80 % всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами грузоперевозки, действующими на каждом виде транспорта.

2. Хранят изделия в транспортной упаковке в закрытых отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от 2°С до 28°С и относительной влажности воздуха до 80 %, избегая воздействия влаги и прямых солнечных лучей и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

3. Транспортировка и хранение ТСЭ с клиническими образцами биологического материала

3.1 Время от момента забора клинических образцов биологического материала до их доставки в лабораторию должно составлять:

- не более 48 ч при комнатной температуре (18-25 °С);

- не более 48 ч при температуре 4-8 °С (при доставке образцов в лабораторию в специальных термоконтейнерах с хладагентом, термосах с термопакетами).

При подозрении наличия в клиническом образце микроорганизмов со сложными питательными потребностями (*Streptococcus pneumoniae*) время доставки исследуемого материала в лабораторию не должно превышать 24 ч.

3.2 При транспортировке ТСЭ с клиническими образцами должны находиться строго в вертикальном положении. Замораживание клинических образцов недопустимо!

Срок годности – 1 год с даты изготовления.

Заключение: Транспортная система с жидкой средой Эймса (ТСЭ) по ТУ 20.59.52-018-54287340-2021, вариант исполнения: ТСЭ 3 мл, с зонд-тампоном тип Р1 «Универсальный» и зонд-тампоном тип Н2 «Назофарингеальный», дата изг. 2022.08.12 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-018-54287340-2021

Начальник ОТК АО «ПЕРИНТ»

И.Г. Васильева





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор АО «ПЕРИНТ»

М.Я. Моносов
2022 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
Транспортная система с жидкой средой Эймса (ТСЭ) по ТУ 20.59.52-018-54287340-2021
ИП 20.59.52-018-54287340-2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Транспортная система с жидкой средой Эймса (ТСЭ) по ТУ 20.59.52-018-54287340-2021

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Транспортная система с жидкой средой Эймса (ТСЭ) предназначена для сбора, сохранения и транспортирования клинических образцов (мазков из носовой полости, носоглотки, ротовой полости) с целью проведения микробиологических исследований (анализов).

Изделие выпускается в стерильном исполнении и предназначено для однократного применения по назначению.

3. ХАРАКТЕРИСТИКА ТСЭ

3.1 Описание

ТСЭ состоит из жидкой транспортной среды Эймса определенного объема, помещенной в пластиковую пробирку П1ЮР-13-82-ПП с крышкой, и зонд-тампона тип Р1 «Универсальный» или тип Н2 «Назофарингеальный» (зонд-тампонов тип Р1 «Универсальный» и тип Н2 «Назофарингеальный») для отбора клинических образцов (при наличии).

Жидкая транспортная среда Эймса предназначена для сохранения жизнеспособности и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов, содержащихся в клинических образцах (мазках из носовой полости, носоглотки, ротовой полости, ротоглотки).

Пластиковая пробирка П1ЮР-13-82-ПП с крышкой предназначена для помещения жидких транспортных сред, клинических образцов с целью подготовки, сохранения, транспортирования и проведения лабораторных исследований (анализов).

Зонд-тампон тип Р1 «Универсальный» предназначен для взятия, хранения и/или транспортирования биологического материала из ротовой полости, ротоглотки, носовой полости, носоглотки с целью проведения микробиологических исследований (анализов).

Зонд-тампон тип Н2 «Назофарингеальный» предназначен для взятия, хранения и/или транспортирования биологического материала из носовой полости, носоглотки с целью проведения микробиологических исследований (анализов).

3.2. Принцип действия

Принцип действия ТСЭ 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°C до 25°C в защищенном от света месте.

3.3. Целевой анализ

ТСЭ обеспечивает преаналитическую стадию микробиологического анализа, заключающуюся в поддержании в процессе транспортирования жизнеспособности микроорганизмов, содержащихся в клинических образцах (мазках из носовой полости, носоглотки, ротовой полости, ротоглотки). В связи с этим ТСЭ не имеет измерительной функции и определение целевого анализа не предусмотрено. Чаще всего клинические образцы содержат следующие микроорганизмы: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Candida albicans*.

3.4. Специфическая патология

Патологические состояния, возникающие при заражении наиболее часто встречающимися микроорганизмами, представлены в таблице 1.

3.5 Тип анализируемого образца

Анализируемые образцы представляют собой биологический материал (мазки из носовой полости, носоглотки, ротовой полости, ротоглотки), полученные из различных микробных биотопов человека с помощью инструментов для взятия соответствующих проб (зонд-тампонов).

3.6. Область применения

Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Показания к применению: необходимость сбора, сохранения и транспортирования клинических образцов (мазков из носовой полости, носоглотки, ротовой полости, ротоглотки) с целью проведения микробиологических исследований (анализов).

Таблица 1— Сведения о микроорганизмах и вызываемых ими патологиях

№ п/п	Микроорганизм	Вызываемая патология
1.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Раневые инфекции, инфекции верхних и нижних дыхательных путей, гнойничковые заболевания кожи и слизистых
2.	<i>Escherichia coli</i>	Заболевания желудочно-кишечного и урогенитального тракта, пиелонефрит
3.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Пневмония
4.	<i>Candida albicans</i>	Кандидоз различной локализации

3.7. Информация о потенциальных потребителях

Потенциальными потребителями ТСЭ являются

- специалисты медицинских, противочумных, научно-исследовательских учреждений (профильные врачи, врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские сестры, фельдшеры, лаборанты, фармацевты),
- специалисты учреждений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, санитарно-эпидемиологических служб министерств и ведомств,
- специалисты, осуществляющие взятие и сбор клинических образцов для проведения микробиологических исследований (анализов).

3.8. Состав медицинского изделия

Составные части ТСЭ помещены в индивидуальную упаковку в соответствии с вариантами исполнения, приведенными в таблице 2.

Все составные части ТСЭ находятся в стерильной упаковке. Способ стерилизации — радиационный.

Таблица 2 — Комплектация изделий в зависимости от варианта исполнения

№ п/п	Вариант исполнения	Объем жидкой транспортной среды Эймса, мл	Пластиковая пробирка П1ЮР-13-82-ПП с крышкой, шт.	Количество зонд-тампонов, шт.	
				тип Р1 «Универсальный»	тип Н2 «Назофарингеальный»
1	ТСЭ 1 мл	1	1	-	-
2	ТСЭ 1 мл, с зонд-тампоном тип Р1 «Универсальный»	1	1	1	-
3	ТСЭ 1 мл, с зонд-тампоном тип Н2 «Назофарингеальный»	1	1	-	1
4	ТСЭ 1 мл, с зонд-тампоном тип Р1 «Универсальный» и зонд-тампоном тип Н2 «Назофарингеальный»	1	1	1	1
5	ТСЭ 2 мл	2	1	-	-
6	ТСЭ 2 мл, с зонд-тампоном тип Р1 «Универсальный»	2	1	1	-
7	ТСЭ 2 мл, с зонд-тампоном тип Н2 «Назофарингеальный»	2	1	-	1
8	ТСЭ 2 мл, с зонд-тампоном тип Р1 «Универсальный» и зонд-тампоном тип Н2 «Назофарингеальный»	2	1	1	1
9	ТСЭ 3 мл	3	1	-	-
10	ТСЭ 3 мл, с зонд-тампоном тип Р1 «Универсальный»	3	1	1	-
11	ТСЭ 3 мл, с зонд-тампоном тип Н2 «Назофарингеальный»	3	1	-	1
12	ТСЭ 3 мл, с зонд-тампоном тип Р1 «Универсальный» и зонд-тампоном тип Н2 «Назофарингеальный»	3	1	1	1

3.9 Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- Изделие одного исполнения в индивидуальной или групповой* упаковке;
- Инструкция по применению** – 1 шт.;
- Транспортная упаковка – 1 шт.

* Допускается укладка изделий в индивидуальной упаковке в групповую упаковку в количестве, кратном 5 штукам, но не более 100 штук.

** Инструкция по применению в сокращенном виде поставляется в комплекте с сопроводительной документацией. Допускается наносить инструкцию по применению в сокращенном виде на индивидуальную или групповую упаковку. Полный текст инструкции по применению размещен на сайте www.pccint.ru.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Показатели жизнеспособности микроорганизмов в жидкой транспортной среде Эймса

Жидкая транспортная среда Эймса, помещенная в пластиковую пробирку ППОР-13-82-ПП с крышкой, обеспечивает отсутствие заметного микробного роста (не более 30% микробных клеток) при содержании в ней в течение 24-48 ч внесенных тест-штаммов II пассажа: *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619, *Candida albicans* ATCC 2443 в концентрациях 10^4 или 10^5 КОЕ/мл.

4.2 Показатели стабильности основных биологических свойств микроорганизмов в жидкой транспортной среде Эймса

Жидкая транспортная среда Эймса обеспечивает стабильность основных биологических свойств тест-штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619, *Candida albicans* ATCC 24433, определяемых по отношению числа атипичных колоний к общему числу колоний на чашках. Количество атипичных колоний тест-штаммов после нахождения в жидкой транспортной среде Эймса при температуре транспортирования и хранения составляет не более 1%.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

5.1. Общая информация

Жидкая транспортная среда Эймса при использовании ее по целевому назначению безопасна для пациента и медицинского персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации. При соблюдении мер биологической безопасности и асептической техники взятия клинических образцов, работа с изделиями не требует принятия особых мер предосторожности.

5.2 Прямой риск применения ТСЭ

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

5.3 Косвенный риск применения ТСЭ

Косвенный риск применения ТСЭ 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 жидкой транспортной среде Эймса, могут быть:

- порча отдельных компонентов жидкой транспортной среды Эймса в результате несоблюдения условий их транспортировки и хранения до использования;
- превышение гарантийного срока хранения, указанного на этикетке;
- несоблюдение требований настоящей Инструкции по применению в ходе забора образцов.

Причинами ложноположительных результатов, заключающихся в значительном росте микроорганизмов в жидкой транспортной среде Эймса, могут быть:

- несоблюдение температурных параметров при транспортировке в клинко-диагностические лаборатории;
- несоблюдение временных параметров, при транспортировке в клинко-диагностические лаборатории.

5.4 Меры нивелирования рисков применения ТСЭ

Для нивелирования прямого и косвенного рисков применения ТСЭ необходимо соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ 4.2.2039-2005 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические

лаборатории», а также требования «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утверждена МЗ СССР 17 января 1991 г.)

5.5 Ограничения по использованию ТСЭ

Не следует использовать ТСЭ для сбора, сохранения и транспортирования клинических образцов биологического материала, предположительно содержащих вирусы или хламидии.

5.6 Противопоказания к применению ТСЭ

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

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

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

6.1 Оборудование общелабораторное:

- ламинарный бокс II класса биологической безопасности, оснащенный HEPA-фильтром;
- ультрафиолетовая лампа;
- термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур ($10-50^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$)
- анаэроустат 2,5 л «АлаероJag» OXOID AG0025A (здесь и далее - возможно использование оборудования других производителей, имеющих аналогичное назначение и характеристики);
- газ-пакеты для анаэроустата на 2.5 л для капнофилов OXOID CN0025A
- стерилизатор паровой;
- стерилизатор медицинский воздушный с температурой ($160 \pm 5^{\circ}\text{C}$);
- аквадистиллятор медицинский электрический;
- холодильники, поддерживающие температуры: $2-8^{\circ}\text{C}$, минус 20°C , минус 70°C ;
- микроскоп бинокулярный с иммерсионной системой и встроенным осветителем;
- устройство для фиксации и окрашивания мазков.

6.2 Измерительное оборудование:

- весы лабораторные общего назначения II класса точности
- денситометр (детектор мутности суспензий) Densi-La-Meter II Эрба Лахема.
- пробирки пластиковые для денситометра Эрба Лахема;
- стандарт мутности R092D (стандарт 3 ед.)

6.3 Дозирующие устройства:

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

6.4 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 лабораторные для пробирок и штативы-боксы предметных стекол;
- стекла предметные для микропрепаратов;
- горелки газовые или спиртовые.

6.5 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.

6.6 Средства индивидуальной защиты, вспомогательные материалы:

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

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7.1 Тип анализируемого образца:

- мазки из носовой полости, носоглотки, ротовой полости, ротоглотки.

7.2 Процедура забора анализируемого биологического материала – указана в п. 8.3.1-8.3.3 настоящей инструкции.

7.3 Условия хранения анализируемого биологического материала - указаны в п. 11.3 настоящей инструкции.

8. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Подготовка ТСЭ к использованию

Медицинское изделие ТСЭ полностью готово к использованию и никакая предварительная подготовка не требуется.

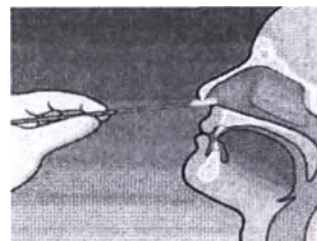
8.2 Порядок использования ТСЭ при заборе биологического материала

При заборе биологического материала с использованием ТСЭ следует соблюдать следующую последовательность манипуляций:

- приготовить ТСЭ с зонд-тампоном, который предполагается использовать для забора анализируемого биологического материала;
- надеть медицинские диагностические перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков;
- вскрыть индивидуальную упаковку ТСЭ со стороны ручки зонд-тампона;
- извлечь пластиковую пробирку П1ЮР-13-82-ПП с жидкой транспортной средой Эймса из индивидуальной упаковки, поставить ее на лабораторный стол;
- извлечь зонд-тампон из индивидуальной упаковки;
- осуществить забор анализируемого биологического материала с помощью выбранного зонд-тампона в соответствии с рекомендациями, изложенными ниже:

8.3.1 Забор мазков из носовой полости

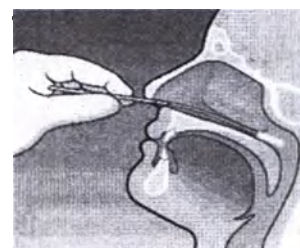
- ввести в ноздрию наконечник зонд-тампона тип Н2 «Назофарингеальный» или зонд-тампона тип Р1 «Универсальный»
- вращательными движениями вправо-влево в течение 5 секунд собрать биоматериал с крыльев носа и верхнего угла носового отверстия;
- аккуратно извлечь зонд-тампон из ноздри;
- повторить манипуляции для другой ноздри;
- перейти к выполнению п. 8.3.4



Важно! При наличии в полости носа очагов воспалений или изъязвлений отдельным зонд-тампоном тип Н2 «Назофарингеальный» или зонд-тампоном тип Р1 «Универсальный» собрать патологическое отделяемое из очага (очагов).

8.3.2 Забор мазков из носоглотки

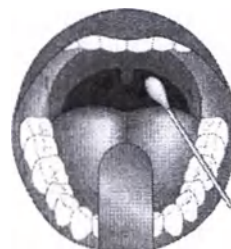
- осторожно ввести наконечник зонд-тампона тип Н2 «Назофарингеальный» или зонд-тампона тип Р1 «Универсальный» в носовой ход на такую глубину, чтобы ощутить легкое сопротивление дальнейшему продвижению зонд-тампона;
- вращательными движениями вправо-влево в течение 5 секунд собрать материал;
- одновременно прижать крылья носа к зонд-тампону и носовой перегородке для более плотного его контакта со слизистой оболочкой;
- аккуратно извлечь зонд-тампон из носового хода;
- повторить манипуляции для другого носового хода;
- перейти к выполнению п. 8.3.4



8.3.3 Забор мазков из ротовой полости и ротоглотки

Важно! Материал со слизистой ротовой полости и ротоглотки собирают натоощак или через 3 - 4 ч после приема пищи. Перед взятием образца пациент должен прополоскать рот теплой кипяченой водой.

- одной рукой прижать язык пациента стерильным шпателем, другой рукой ввести наконечник зонд-тампона тип Р1 «Универсальный» в ротовую полость
- собрать биоматериал, поочередно обрабатывая зонд-тампоном правую миндалину, правую небную дугу, левую миндалину, левую небную дугу, язычок;
- на уровне язычка коснуться зонд-тампоном задней стенки глотки;
- аккуратно извлечь зонд-тампон из ротовой полости;
- перейти к выполнению п. 8.3.4

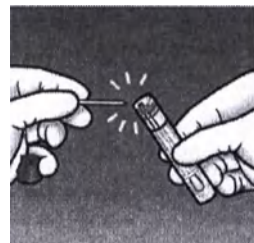


Важно! При взятии мазка из ротовой полости и ротоглотки не следует касаться зонд-тампоном тип Р1 «Универсальный» слизистых щек, языка, десен, губ, а также не собирать слюну, так как биоматериал со слизистых ротовой полости содержит микрофлору верхнего отдела желудочно-кишечного тракта, а не носоглотки.

Не допускается собирать материал со слизистой ротоглотки при воспаленном надгортаннике, так как проведение процедуры может привести к серьезной респираторной обструкции.

8.3.4 Сохранение биологического материала

- отвинтить крышку пластиковой пробирки П1ЮР-13-82-ПП с жидкой транспортной средой Эймса;
- поместить зонд-тампон с собранным биоматериалом в пробирку П1ЮР-13-82-ПП с жидкой транспортной средой Эймса;
- десорбировать микроорганизмы в жидкую транспортную среду Эймса путем вращения наконечника зонд-тампона в пластиковой пробирке П1ЮР-13-82-ПП в течение 5-7 секунд;
- отжать наконечник зонд-тампона в жидкую транспортную среду Эймса о стенку пробирки;
- отломить ручку зонд-тампона в точке перелома, опираясь на горловину пластиковой пробирки П1ЮР-13-82-ПП;
- плотно завинтить крышку пробирки П1ЮР-13-82-ПП с жидкой транспортной средой Эймса, в которую помещена рабочая часть зонд-тампона с анализируемым биоматериалом.



Плотное завинчивание обеспечивает автоматическую фиксацию ручки зонд-тампона в воронкообразном углублении с внутренней стороны крышки.

- удалить верхнюю часть ручки зонд-тампона в пакет (контейнер) для сбора медицинских отходов класса Б;
- запишите информацию о пациенте (ФИО), месте, дате и времени забора материала на этикетке (ярлыке), приклеенном к пробирке, или прикрепите к пробирке идентификационную этикетку пациента.
- отправьте промаркированную пробирку в клиничко-диагностическую лабораторию для исследования.

Важно! Не допускайте замораживания клинического образца перед транспортировкой.

При использовании вариантов исполнения ТСЭ 1 мл, ТСЭ 2 мл, ТСЭ 3 мл забор образцов анализируемого биологического материала и их перенос в жидкую транспортную среду Эймса следует осуществлять соответствующими инструментами, разрешенными к соответствующему применению на территории Российской Федерации.

8.4. Порядок использования ТСЭ при проведении микробиологического исследования (анализа)

Образцы, собранные и доставленные в лабораторию при помощи медицинского изделия ТСЭ, должны анализироваться с использованием методик и питательных сред, которые будут зависеть от типа клинического образца и вида искомого возбудителя. Рекомендуемые питательные среды, а также соответствующие методы выделения и идентификации бактерий из клинических образцов биологического материала описаны в соответствующих приказах, санитарных правилах, методических указаниях и рекомендациях.

Культуральные методы исследования на наличие аэробных и анаэробных бактерий, а также микроорганизмов со сложными питательными потребностями, как правило, включают использование плотных питательных сред в чашках Петри. Для посева (инокуляции) на плотную питательную среду биологического материала, доставленного в лабораторию с использованием ТСЭ, рекомендуется выполнить следующие действия:

- энергично встряхнуть в течение 5-7 секунд пробирку П1ЮР-13-82-ПП с жидкой транспортной средой Эймса, 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 секунд. Эта процедура способствует высвобождению клинического образца из отломанного наконечника зонд-тампона и равномерному распределению и суспендированию клинического образца в жидкой транспортной среде Эймса;
- отвинтить крышку пробирки П1ЮР-13-82-ПП с жидкой транспортной средой Эймса. При открытии пробирки в лаборатории, часть ручки зонд-тампона остается зафиксированной под крышкой и служит для переноса клинического образца на поверхность выбранной для дальнейшего исследования плотной питательной среды;

- покатавать наконечник зонд-тампона по поверхности квадранта плотной питательной среды для получения первичного инокулята;
- для посева материала из клинического образца на дополнительные чашки Петри с питательными средами необходимо вернуть наконечник зонд-тампона в пробирку с жидкой транспортной средой на 2 с для его пропитки суспензией клинического образца и повторить действия предыдущего шага;
- с целью получения первичного инокулята можно перенести 100 мкл суспензии клинического образца в жидкой транспортной среде Эймса на поверхность плотной питательной среды механическим дозатором с варьируемыми объемами дозирования и стерильными наконечниками к нему, предварительно удалив наконечник зонд-тампона в пакет (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.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

9.1 Меры предосторожности при работе с медицинским изделием ТСЭ

- ТСЭ может использоваться только обученным и квалифицированным персоналом;
- перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с настоящей Инструкцией по применению и при работе с ТСЭ внимательно следуйте ее рекомендациям;
- при работе с изделием следует использовать средства индивидуальной защиты (перчатки медицинские диагностические);
- не переупаковывайте составные части медицинского изделия ТСЭ;
- избегайте заглатывания жидкой транспортной среды Эймса.

9.2 Меры предосторожности при сборе клинических образцов при помощи ТСЭ:

- не используйте для сбора клинических образцов зонд-тампон тип P1 «Универсальный» и(или) зонд-тампон тип H2 «Назофаренгиальный» с признаками заметных повреждений (поломка ручки или нарушение целостности и объема наконечника);
- не прилагайте чрезмерных усилий и давления при отборе образцов у пациентов, поскольку это может привести к отламыванию наконечника зонд-тампона и повреждению тканей организма человека;
- во время отбора образцов не касайтесь наконечника зонд-тампона, так как это может привести к загрязнению медицинского изделия и клинических образцов, что сделает результаты их исследования недействительными;
- не следует использовать жидкую транспортную среду Эймса для увлажнения или смачивания зонд-тампона перед сбором образца и промывания или орошения участков отбора образцов, поскольку это приведет к некорректным результатам микробиологического анализа.

9.3 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

- использование изделий не по назначению;
- повторное использование и повторная стерилизация изделий (в том числе их составных частей, например, неиспользованных зонд-тампонов);
- применять стерильные изделия в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки и(или) утечки жидкой транспортной среды Эймса;
- применять изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке;
- применять изделие для самоконтроля и (или) с какими-либо компонентами других медицинских изделий.

9.4 Меры предосторожности при выполнении микробиологического анализа образцов, собранных при помощи ТСЭ и доставленных в лабораторию:

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

10. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

10.1 Техническое обслуживание изделий не предусмотрено, изделия не ремонтпригодны.

10.2 К эксплуатации изделий допускается специально обученный персонал, детально изучивший Инструкцию по применению.

10.3 Изделия с истекшим сроком годности утилизируют как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

10.4 Использованные в медицинских учреждениях изделия, содержащие образцы биологического

растворами 6 % перекиси водорода, 70% этилового спирта или 3 % хлорамина Б), складированию в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, и утилизации как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

10.5 Допускается использование других дезинфицирующих средств, указанных в МУ 287-113, для обеззараживания и(или) обезвреживания использованных изделий перед их утилизацией.

10.6 Утилизации должна подвергаться вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

11.1 Транспортирование упакованных изделий осуществляют при температуре от 2°C до 28°C и относительной влажности воздуха до 80 % всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами грузоперевозки, действующими на каждом виде транспорта.

11.2 Хранят изделия в транспортной упаковке в закрытых отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от 2 °C до 28 °C и относительной влажности воздуха до 80%, избегая воздействия влаги и прямых солнечных лучей и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

11.3 Транспортировка и хранение ТСЭ с клиническими образцами биологического материала

11.3.1 Время от момента забора клинических образцов биологического материала до их доставки в лабораторию должно составлять:

- не более 48 ч при комнатной температуре (18-25 °C);
- не более 48 ч при температуре 4-8 °C (при доставке образцов в лабораторию в специальных термоконтейнерах с хладагентом, термосах с термопакетами).

11.3.2 При подозрении наличия в клиническом образце микроорганизмов со сложными питательными потребностями (*S. pneumoniae*) время доставки исследуемого материала в лабораторию не должно превышать 24 ч.

11.3.3 При транспортировке ТСЭ с клиническими образцами должны находиться строго в вертикальном положении. *Замораживание клинических образцов недопустимо!*

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 20.59.52-018-54287340-2021 при соблюдении условий транспортирования и хранения, указаний по эксплуатации, установленных ТУ 20.59.52-018-54287340-2021.

12.2 Гарантийный срок хранения изделий в упаковке предприятия-изготовителя - 1 год с даты изготовления, при соблюдении условий транспортирования и хранения по п.п. 11.1, 11.2 настоящей инструкции.

12.3 Гарантийный срок годности изделий – 1 год с даты изготовления. По истечению срока годности изделие использованию не подлежит.

12.4 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений индивидуальной или групповой упаковки и транспортной упаковки, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

13. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, наноматериалов.

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке направлять предприятию-изготовителю по адресу:

Непубличное акционерное общество «ПЕРИНТ» (АО «ПЕРИНТ»)

адрес: 188689, РФ, Ленинградская область, Всеволожский муницип. р-н, г.п. Заневское, п. ж/д ст. Мяглово, тер. Соржа-Старая производ-но складская зона, проезд 1-й, стр. 15/16

тел: +7 812 490 1881 e-mail: perint@perint.ru

15. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Непубличное акционерное общество «ПЕРИНТ» (АО «ПЕРИНТ»)

адрес: 188689, РФ, Ленинградская область, Всеволожский муницип. р-н, г.п. Заневское, п. ж/д ст. Мяглово, тер. Соржа-Старая производ-но складская зона, проезд 1-й, стр. 15/16

тел: +7 812 490 1881

www.perint.ru e-mail: perint@perint.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью АО «ПЕРИИТ» 8 л.

(восьмь)

Генеральный директор АО «ПЕРИИТ»

М.Я. Моносов

