

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПОЛИГЕМ»

ОКПД2 20.59.52.140

РАЗРАБОТАНО
Генеральный директор
ООО «Полипак»



« 23 » 2022 г.
МП



УТВЕРЖДАЮ
ВРИО Генерального директора
ООО «ПОЛИГЕМ»



« 28 » 2022 г.
МП



Инструкция по применению медицинского изделия

**Система транспортная со средой Кэри-Блэйра
по ТУ 20.59.52-004-18847814-2021**

Срок действия: с момента утверждения
Версия: _____

2022 г.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Разработчик медицинского изделия	3
3. Производитель медицинского изделия	3
4. Рекламация	3
5. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя и области применения	3
6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	4
7. Побочные эффекты и меры предосторожности	4
8. Функциональные характеристики медицинского изделия	5
9. Способ применения медицинского изделия	7
10. Причины возникновения рисков ложноотрицательных результатов и способы их устранения	8
11. Технические характеристики медицинского изделия;	9
12. Описание методов контроля технических характеристик медицинского изделия	17
13. Описание метода стерилизации	21
14. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	21
15. Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию	21
16. Требования к утилизации медицинского изделия	22
17. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	22
18. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для работы с Изделием, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия	23
19. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	23
20. Требования к содержанию краткой инструкции по применению медицинского Изделия	23
21. Требования безопасности и охраны окружающей среды	25
22. Гарантии изготовителя	26

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Система транспортная со средой Кэри-Блэйра по ТУ 20.59.52-004-18847814-2021.

1.2. Варианты исполнения медицинского изделия

1.2.1. «Система транспортная R00061 со средой Кэри-Блэйра жидкой, материал тампона вискоза».

1.2.2. «Система транспортная R00064 со средой Кэри-Блэйра агаризованной, материал тампона вискоза».

1.3. Сокращенное наименование медицинского изделия

1.3.1. Система транспортная со средой Кэри-Блэйра.

1.3.2. Система транспортная R00061.

1.3.3. Система транспортная R00064.

2. Разработчик медицинского изделия

2.1. Общество с ограниченной ответственностью «Полипак» (ООО «Полипак»), фактический / юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 26 А, стр. 1.

e-mail: order@polipak.ru, тел.: +7-496-212-93-74 (доб. 171).

3. Производитель медицинского изделия

3.1. Общество с ограниченной ответственностью «ПОЛИГЕМ» (ООО «ПОЛИГЕМ»), фактический / юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 26 А, стр. 1.

e-mail: office@poligem.ru, тел.: +7-496-212-93-74 (доб. 171).

4. Рекламация

4.1. Общество с ограниченной ответственностью «ПОЛИГЕМ» (ООО «ПОЛИГЕМ»), фактический / юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 26 А, стр. 1.

e-mail: office@poligem.ru, тел.: +7-496-212-93-57 (доб. 213).

5. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя и области применения

5.1. Изделие предназначено для отбора, транспортировки и хранения образцов биологического материала, потенциально содержащего бактерии III – IV групп патогенности.

5.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

5.2.1. Изделие предназначено для профессионального применения. Все манипуляции с Изделием после извлечения из блистерной упаковки должны осуществляться профессионалами - медицинским работником либо работником с биологическим образованием: врач-гастроэнтеролог, врач-дерматовенеролог, врач-инфекционист, врач клинической лабораторной диагностики, врач общей практики (семейный врач), врач-педиатр, врач скорой медицинской помощи, врач-терапевт, врач-хирург, врач-эпидемиолог, врач-лаборант, врач-бактериолог, биолог, медицинский технолог, медицинская сестра (в т.ч. медицинская сестра процедурной), фельдшер.

5.3. Область применения медицинского изделия

5.3.1. Диагностика инфекционных заболеваний в клинко-диагностических лабораториях лечебных и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения и других организациях лечебного профиля, выполняющих забор биологического материала и/или ин витро диагностику.

5.4. Изделие может использоваться во всех регионах страны для всех слоев населения.

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено для профессионального применения. Все манипуляции с изделием после извлечения из блистерной упаковки должны осуществляться профессионалами.

5.5. Функциональное назначение медицинского изделия

5.5.1. Вспомогательное средство в диагностике инфекционных заболеваний.

6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

6.1. Показания к применению медицинского изделия

6.1.1. Необходимость осуществления отбора, транспортировки и хранения биологического материала, при диагностике инфекционных заболеваний, вызываемых патогенными и условно-патогенными бактериями (III – IV групп патогенности).

6.2. Противопоказания к применению

6.2.1. При использовании Изделия по назначению, в соответствии с инструкцией по применению и показаниями к применению противопоказаний не обнаружено.

7. Побочные эффекты и меры предосторожности

7.1. Возможные побочные эффекты

7.1.1. При использовании Изделия по назначению, в соответствии с инструкцией по применению, показаниями и противопоказаниям к применению побочных эффектов не обнаружено;

7.2. Меры предосторожности

7.2.1. ВНИМАНИЕ! Исследуемый биологический материал является инфицированным или потенциально инфицированным материалом, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы, которые достоверно или предположительно вызывают заболевания человека!

7.2.2. ВНИМАНИЕ! Изделие одноразового использования!

7.2.3. ВНИМАНИЕ! Не использовать Изделие, если повреждена его упаковка и / или истек срок годности!

7.2.4. Не соблюдение требований к использованию, хранению и транспортировке (неиспользованного и с образцами биоматериала) медицинского изделия, указанных в инструкции по применению и во всех нормативно – правовых актах, указанных в ней так или иначе касающихся использования, хранения и транспортировки медицинского изделия, может привести к возникновению риска ложноположительного или ложноотрицательного результата;

7.2.5. При работе с изделием для обеспечения личной безопасности сотрудников при заборе инфицированного биологического материала и идентификации содержащихся в нем микроорганизмов и защиты окружающей среды необходимо руководствоваться 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», соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно - профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года.

8. Функциональные характеристики медицинского изделия

8.1. Описание медицинского изделия

8.1.1. Изделие представляет собой стерильный комплект, содержащий пробирку, укупоренную крышкой красного цвета с транспортной средой Кэри-Блэйра и стерильный зонд-тампон. Транспортная среда Кэри-Блэйра представлена в двух вариантах: жидкая и агаризованная. Зонд-тампон представляет собой приспособление для отбора пробы с целью дальнейшей транспортировки и представляет собой стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы каплевидной формы. Ось зонда-тампона имеет точку перелома, по которой её ломают при переносе биологического материала в пробирку с транспортной средой. Каждая пробирка с транспортной средой вложена вместе с зонд-тампоном в герметично запаивную упаковку типа блистер. Варианты исполнения отличаются друг от друга типом среды Кэри-Блэйра.

8.1.2. Система транспортная со средой Кэри-Блэйра обеспечивает сохранение жизнеспособности бактерий при транспортировке исследуемого биоматериала при температуре от 2 до 8 °С в течение 48 часов от момента его забора до начала проведения лабораторных исследований.

8.1.3. Транспортировка Изделий с биоматериалом должна осуществляться в специальных контейнерах, предназначенных для перемещения биологически опасных объектов по МУ 4.2.2039-05.

8.1.4. Изделие предназначено для одноразового использования.

8.1.5. Применение Изделия не требует использования дополнительных средств предохранения взятого материала от посторонней контаминации, высыхания и других неблагоприятных факторов. Изделие изготавливается в готовом к применению виде;

8.1.6. Изделие включает материалы, которые могут непосредственно контактировать с телом человека при пробоотборе – наконечник зонд-тампона из вискозы.

8.2. Классификация медицинского изделия

8.2.1. Вид и длительность контакта с организмом человека – кратковременный контакт с кожей, слизистыми оболочками, раневой поверхностью.

8.2.2. Изделие не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения.

8.2.3. В соответствии с Приказом от 6 июня 2012 г. № 4н Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», варианты исполнения медицинского изделия имеют следующие коды вида:

- «Система транспортная R00061 со средой Кэри-Блэяра жидкой, материал тампона вискоза» – код вида 304160.

- «Система транспортная R00064 со средой Кэри-Блэяра агаризованной, материал тампона вискоза» – код вида 304170.

8.2.4. Код ОКПД2 «Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008)» для медицинского изделия 20.59.52.140.

8.2.5. Изделие относится к классу 2а в соответствии с Приказом от 6 июня 2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

8.3. Принцип действия медицинского изделия

8.3.1. Принцип действия заключается в возможности эффективного взятия биологического материала за счет высокой адсорбционной способности тампона и создании оптимальных условий сохранения жизнеспособности широкого спектра бактерий III – IV групп патогенности, в процессе хранения и транспортировки.

8.3.2. Транспортная среда Кэри-Блэяра представляет собой жидкий или полужидкий бедный питательными веществами субстрат, в котором бактерии сохраняют свою жизнеспособность и могут высеваться после хранения в течение двух суток. При этом микроорганизмы не дают активного роста, как это происходит в накопительных средах. Наличие в среде тиогликолята натрия подавляет ферментативную активность бактерий, а отсутствие азота предотвращает их размножение.

8.3.3. Адсорбционная способность вязкого тампона обусловлена наличием в его структуре множества волокон, обладающих хорошей гигроскопичностью и создающих развитую удельную поверхность материала.

8.4. Специфичность вариантов исполнения медицинского изделия

8.4.1. «Система транспортная R00061 со средой Кэри-Блэяра жидкой, материал тампона вискоза». В состав Изделия входит пробирка со средой Кэри-Блэяра жидкой, укупоренная крышкой и стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы. Данный зонд-тампон применяется для взятия биоматериала, представляющего собой не текучую субстанцию – фекальные и ректальные пробы. Жидкую среду Кэри-Блэяра предпочтительнее использовать для неприхотливых аэробных бактерий. Малый объем жидкой среды повышает степень высеваемости целевых микроорганизмов в случае изначально невысокой концентрации их в образце. Жидкие среды широко используются для автоматических методов анализа.

8.4.2. «Система транспортная R00064 со средой Кэри-Блэйра агаризованной, материал тампона вискоза». В состав Изделия входит пробирка со средой Кэри-Блэйра агаризованной, укупоренная крышкой и стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы. Агаризованную среду Кэри-Блэйра можно использовать и для аэробов, и для факультативных анаэробов. Объем среды 4 мл обеспечивает достаточную высоту агарового столбика, которая ограничивает контакт факультативно анаэробных бактерий с кислородом воздуха.

9. Способ применения медицинского изделия

9.1. Тип анализируемого образца

9.2. Тип анализируемого образца – фекальные и ректальные пробы, а также пробы, содержащие энтеропатогенные бактерии.

9.3. Подготовка к работе с изделием

9.3.1. Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями 4.2.2039-05 «Методика контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», разработанными ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 23.12.2005 г. и инструкцией по применению медицинского изделия;

9.3.2. Тщательно вымыть руки;

9.3.3. Надеть перчатки на руки и защитную маску на лицо. Необходимо избегать контакта отобранной пробы с кожей, глазами и слизистой оболочкой;

9.3.4. Необходимо соблюдать асептику, избегая контаминации биологического материала. Количество материала должно быть достаточным для проведения исследования;

9.3.5. Открыть упаковку с Изделием;

9.3.6. На специальном поле на этикетке пробирки нанести вручную с помощью письменных принадлежностей необходимую информацию об исследуемом образце: Ф.И.О. пациента, место взятия биоматериала, дату и время взятия биологического материала;

9.3.7. Отобрать пробу биологического материала;

9.3.8. Транспортировать пробу в лабораторию. Время транспортирования и хранения биоматериала не должно превышать 48 часов при температуре от 2 до 8 °С от момента его сбора до начала проведения лабораторных исследований;

9.3.9. Использовать пробу для микробиологического анализа.

9.4. Сбор ректальных проб

9.4.1. После извлечения из упаковки зонд – тампона, визуально убедиться, что зонд – тампон сухой и чистый.

9.4.2. Ввести кончик стерильного зонд-тампона на 2,5 - 3,0 см за анальный сфинктер.

9.4.3. Осторожно вращая тампон вокруг оси, собрать материал с крипт ануса и так же осторожно извлечь тампон.

9.4.4. После взятия материала тампон поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой для хранения и транспортировки;

9.4.5. Зонд-тампон сломать о край пробирки в точке перелома, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки;

9.4.6. Пробирку плотно закрыть крышкой.

9.4.7. Следует иметь в виду, что ректальные мазки для получения необходимой информации - материал существенно худший по сравнению с пробой фекалий, даже в случае наличия трудности сбора материала у маленьких детей и стариков.

9.5. Сбор фекальных проб

9.5.1. Фекалии после дефекации собирают из предварительно продезинфицированных, тщательно промытых ополоснутых заварным кипятком и охлажденных до комнатной температуры судна или горшка сразу после дефекации; возможен также сбор материала со стерильной сухой пленки, не касаясь ткани.

9.5.2. При наличии в испражнениях патологических примесей: слизь, кровь, хлопья, гной - включают их в отбираемую пробу.

9.5.3. После извлечения из упаковки зонд - тампона, визуально убедиться, что зонд - тампон сухой и чистый.

9.5.4. Ввести кончик стерильного зонд-тампона в фекалии.

9.5.5. Вращая тампон вокруг оси, собрать материал и извлечь тампон.

9.5.6. После взятия материала тампон поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой для хранения и транспортировки;

9.5.7. Зонд-тампон сломать о край пробирки в точке перелома, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки;

9.5.8. Пробирку плотно закрыть крышкой.

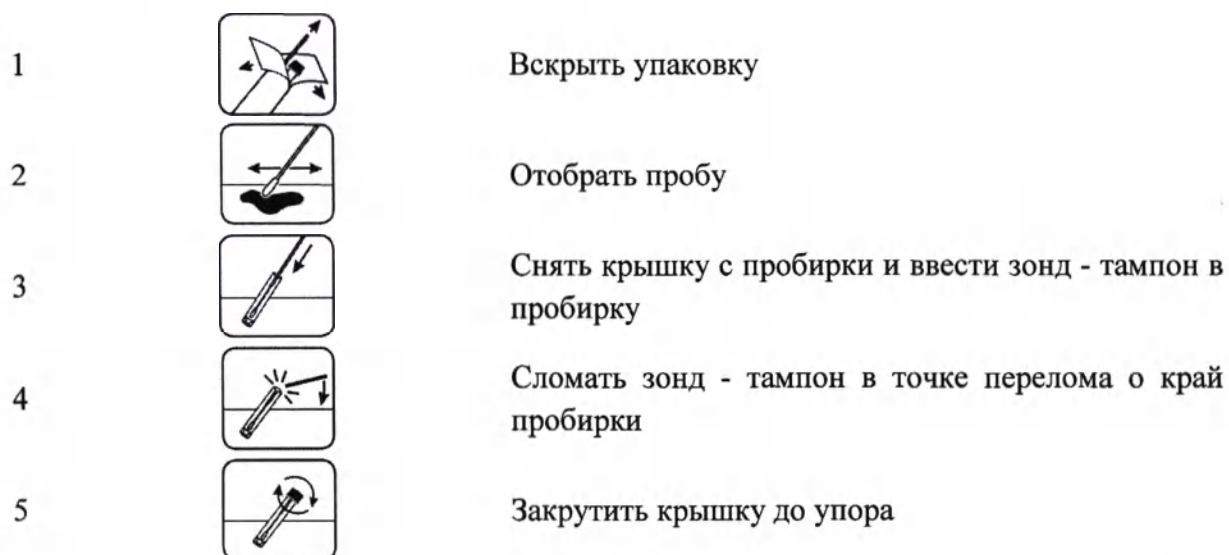


Рис. 1. Способ применения Изделия в картинках на индивидуальной упаковке

10. Причины возникновения рисков ложноотрицательных результатов и способы их устранения

10.1. Причиной возникновения рисков ложноотрицательных результатов могут служить несоблюдение правил преаналитического этапа исследований:

- 10.1.1. Подготовки пациента к исследованиям;
 10.1.2. Методики сбора биоматериала;
 10.1.3. Правильной и своевременной доставки биоматериала в лабораторию.
10.2. Для устранения рисков ложноотрицательных результатов необходимо:
 10.2.1. Строго соблюдать требования МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории».
 10.2.2. Строго соблюдать условия транспортировки и хранения биологического материала в лабораторию.

11. Технические характеристики медицинского изделия;

11.1. Изделие должно соответствовать требованиям настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации и изготавливаться по производственному регламенту, утвержденному в установленном порядке.

11.2. Основные параметры и характеристики

11.2.1. Изделие и его компоненты должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в Таблице 1.

Таблица 1. Требования и нормы

Наименование	Требования и нормы
Пробирка	
Внешний вид	Специализированный полупрозрачный сосуд цилиндрической формы, имеющий коническое либо плоское дно и юбку устойчивости. В верхней части имеет двухзаходную правую резьбу с шагом 4 мм
Геометрические размеры	Размеры должны соответствовать заявленным параметрам
Крышка	
Внешний вид	Крышка с двухзаходной резьбой с шагом резьбы 4 мм и выступающим на внутренней поверхности дна крышки элементом, наружный диаметр которого равен внутреннему диаметру горловины пробирки. На внутренней стороне крышки расположено устройство фиксации зонд-тампона.
Цвет крышки	Ярко-красный
Геометрические размеры	Размеры должны соответствовать заявленным параметрам
Пробирка, укупоренная крышкой	
Герметичность	Пробирка герметично укупорена крышкой.
Стойкость к горячей воде	Компоненты Изделия не растрескиваются, не деформируются, сохраняют внешний вид, цвет, параметры, размеры.
Маркировка	На этикетку должны быть нанесены все необходимые надписи и маркировка.
Зонд-тампон	
Внешний вид	Абсорбирующий тампон каплевидной формы, изготовленный из вискозы, закрепленный на одном из концов твердого стержня, именуемого «ось».
Геометрические размеры	Размеры должны соответствовать заявленным параметрам
Транспортная среда Кэри-Блэяра	

Наименование	Требования и нормы
Внешний вид среды: – среда Кэри-Блэйра жидкая	Прозрачная бесцветная или бледно-желтая жидкость, гомогенная по консистенции. Допускается наличие белого осадка.
– среда Кэри-Блэйра агаризованная	Студенистый гель, бесцветный или бледно-желтый, гомогенный по консистенции, слегка опалесцирует.
Показатель активности водородных ионов (pH)	$7,4 \pm 0,2$ при $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.
Объем среды в пробирке	$2,0 \pm 0,2$ мл для среды Кэри-Блэйра жидкой, $4,0 \pm 0,2$ мл для среды Кэри-Блэйра агаризованной Допускается проводить визуальную проверку путём сравнения уровня среды в пробирке с уровнем среды в соответствующих контрольных образцах. В случае визуального несоответствия у жидкой среды измерить объем с использованием мерного цилиндра или дозатора.
Индивидуальная (блистерная) упаковка	
Комплектность	В каждой блистерной упаковке находятся пробирка с транспортным средой и зонд-тампон.
Внешний вид	Футляр из формованной по размеру и форме упаковываемого Изделия плёнки. Упаковка должна быть без трещин, разрывов, проколов, порезов, загрязнений. Печать, нанесенная на индивидуальную упаковку, должна быть четкой и хорошо читаемой.
Геометрические размеры	Размеры должны соответствовать заявленным параметрам.
Маркировка	Индивидуальная упаковка должна содержать все необходимые надписи и маркировку.
Герметичность	Индивидуальная упаковка должна быть герметично запаяна.
Стерильность	Изделие должно быть стерильным.
Изделие в потребительской упаковке	
Комплектация	Комплектация должна соответствовать заявленной в ТУ.
Маркировка	Потребительская упаковка должна содержать все необходимые надписи и маркировку.
Изделие в транспортной упаковке	
Маркировка	Транспортная упаковка должна содержать все необходимые надписи и маркировку.
Наличие индикаторов стерилизации	Наличие индикаторов стерилизации на двух противоположных гранях транспортной упаковки (по одному индикатору на каждую грань).
Функциональные характеристики	
Сохранение жизнеспособности тест-штаммов при хранении в медицинском изделии в течение 48 часов при температуре $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$.	• Все тест-штаммы должны высеваться на агаризованных питательных средах после хранения в Изделии при заданных условиях. • Увеличение роста микроорганизмов в процессе хранения в Изделии при заданных условиях должно быть не более чем в 10 раз по сравнению с нулевым посевом. • Уменьшение роста микроорганизмов в процессе хранения в Изделии при заданных условиях должно быть не более чем в 100 раз по сравнению с нулевым посевом. • В качестве тест-штаммов для контроля показателей сохранения жизнеспособности используются: <i>Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhimurium</i> ATCC® 14028, <i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931, <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922, <i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022. • Доля нетипичных по морфологии колоний, выросших на агаризованной среде после хранения на транспортных систе-
Сохранение стабильности биологических свойств тест-штаммов после хранения в медицинском изделии в течение 48 часов при температуре $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$.	

Наименование	Требования и нормы
	мах при заданных условиях, не превышает 10% от доли нетипичных колоний при нулевом посеве. - Исследование производится совместно с исследованием на сохранение жизнеспособности. - В качестве тест-штаммов для контроля стабильности биологических свойств используются: <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Typhimurium ATCC® 14028, <i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931, <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922, <i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022.

11.3. Санитарно-гигиенические характеристики

11.3.1. Изделие по санитарно-гигиеническим и токсикологическим показателям должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52770.

11.4. Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

11.4.1. Для приготовления транспортной среды Кэри-Блэйра жидкой используется (или аналогичного качества): Сухая питательная среда специального назначения для микробиологии Транспортная среда Кэри-Блэйра без агара (Cary-Blair Medium) производства «Лабораториос КОНДА, С.А.», Испания (кат. 2161.05), поставщик ООО «МИКРО-ЛАБ». Для приготовления транспортной среды Кэри-Блэйра агаризованной используется: Сухая питательная среда специального назначения для микробиологии Транспортная среда Кэри-Блэйра (Cary-Blair Medium) производства «Лабораториос КОНДА, С.А.», Испания (кат. 1529), поставщик ООО «МИКРО-ЛАБ», РУ № ФСЗ 2009/04467 от 01.06.2009.

11.4.2. Корпус пробирки производства ООО «Полипак» (Россия) изготавливается из полипропилена марки PP 4445S (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015, ПАО «Нижекамскнефтехим») по ГОСТ 26996-86.

11.4.3. Корпус крышки производства ООО «Полипак» (Россия) изготавливается из полиэтилена по ГОСТ 16338-85, с добавлением красителя для окраски "Баско" ПФ1110/09-ПЭ по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 с изм. №7 производство ООО НПФ "Барс-2" СПб.

11.4.4. Зонд-тампон стандартный с тампоном из вискозы производства J.able Bio Co., Ltd (Китай) изготавливается из полистирола марки HIPS 825 и вискозы.

11.4.5. Качество используемого сырья должно быть подтверждено соответствующими документами (паспортами, сертификатами соответствия, декларациями, свидетельствами о государственной регистрации) с последующим занесением данных в регистрационный журнал.

11.4.6. Все материалы и компоненты, поступающие на производство, подвергаются входному контролю ОТК предприятия. К входному контролю относится визуальный контроль материалов и компонентов (в том числе геометрических размеров), а также проверка документации.

11.4.7. Все материалы должны соответствовать Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299

11.4.8. Для индивидуальной (блистерной) упаковки Изделия используется упаковка полимерная (на основе полиэтилена, полипропилена), торговая марка "LIETPAK". Изготовитель: "UAB Lietpak". Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЛьетпакСПб».

11.5.Комплектность

11.5.1. Каждый вариант исполнения Изделия должен поставляться в комплектации, указанной в таблице 2.

Таблица 2. Комплектация и упаковка Изделия

Упаковка	Вариант исполнения Изделия	Состав
Индивидуальная (Блистерная)	Система транспортная R00061	Пробирка, укупоренная крышкой со средой Кэри-Блэйджа жидкой
		Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы
	Система транспортная R00064	Пробирка, укупоренная крышкой со средой Кэри-Блэйджа агаризованной
		Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы
Потребительская	Система транспортная R00061	Блистерная упаковка – 40 шт.
		Документ о качестве продукции (паспорт на серию), при необходимости. Возможно получение в электронном виде по запросу потребителя – 1 шт.
		Инструкция по применению – 1 шт.
	Система транспортная R00061	Блистерная упаковка – 40 шт.
		Документ о качестве продукции (паспорт на серию), при необходимости. Возможно получение в электронном виде по запросу потребителя – 1 шт.
		Инструкция по применению – 1 шт.
Транспортная	Система транспортная R00061	Потребительская упаковка – 10 шт.
	Система транспортная R00064	Потребительская упаковка – 10 шт.

11.5.2. Эксплуатационная документация должна соответствовать ГОСТ Р 51088.

11.6.Маркировка

11.6.1. Комплект маркировки должен состоять из этикетки, наклеенной на пробирку, текстовых и графических изображений, нанесенных на индивидуальную упаковку, этикетки, наклеенной на потребительскую упаковку и этикетки, наклеенной на транспортную упаковку. В том случае, если при изготовлении потребительской упаковки и/или транспортной упаковки на их поверхность фабричным способом нанесена предписанная данным разделом информация, этикетка на эти упаковки не наклеивается.

11.6.2. Все этикетки изготавливают из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625; маркировка, графическое оформление индивидуальной упаковки, потребительской упаковки и транспортной упаковки производится по ГОСТ Р 51088; применяемые для маркировки и оформления графические символы соответствуют ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

11.6.3. При необходимости качество нанесенной печати проверяют по ГОСТ 33756 с использованием полиэтиленовой липкой ленты с нанесенным липким слоем по ГОСТ 20477.

11.6.4. На пробирку наклеивается этикетка с указанием:

- логотипа изготовителя;
- сокращенного наименования изготовителя;
- адреса изготовителя;
- наименование компонента Изделия
- сокращенного наименования Изделия;
- объема среды;
- номера серии/партии;
- срока годности;
- условия хранения биологического образца.

На этикетку нанесены символы согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- «Изготовитель»;
- «Код партии»;
- «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- «Радиационная стерилизация»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Использовать до»;
- «Номер по каталогу»;
- «Температурный диапазон»;
- «Запрет на повторное применение».

11.6.5. Этикетка должна иметь свободное или оформленное соответствующим образом поле для нанесения вручную с помощью письменных принадлежностей необходимой информации об исследуемом образце («ФИО», «место взятия», «дата», «время»).

11.6.6. На индивидуальную упаковку нанесена информация с указанием:

- логотипа изготовителя;
- сокращенного наименования изготовителя;
- адреса изготовителя;
- сокращенного наименования Изделия;
- наименования варианта исполнения Изделия;
- состава Изделия;
- номера серии/партии;
- срока годности;
- надписи: «Для профессионального применения»;
- номера технических условий;
- номера и даты выдачи регистрационного удостоверения.

На индивидуальную упаковку нанесены символы согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- «Изготовитель»;
- «Код партии»;
- «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- «Радиационная стерилизация»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;

- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Использовать до»;
- «Номер по каталогу»;
- «Температурный диапазон»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Запрет на повторное применение».

11.6.7. На индивидуальной упаковке имеется краткая инструкция по применению Изделия в виде пяти последовательных иллюстраций.

11.6.8. На потребительскую упаковку нанесена информация с указанием:

- логотипа изготовителя;
- сокращенного наименования изготовителя;
- адреса изготовителя;
- наименования Изделия;
- сокращенного наименования Изделия;
- наименования варианта исполнения Изделия;
- состава Изделия в индивидуальной упаковке;
- номера серии/партии;
- срока годности;
- надписи: «Только для профессионального применения»;
- номера технических условий;
- номера и даты выдачи регистрационного удостоверения;
- условий хранения и транспортировки.

На этикетку нанесены символы согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- «Изготовитель»;
- «Код партии»;
- «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- «Радиационная стерилизация»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Использовать до»;
- «Диапазон влажности»;
- «Беречь от влаги»;
- «Температурный диапазон»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Запрет на повторное применение».

11.6.9. На потребительской упаковке имеется краткая инструкция по применению Изделия в виде пяти последовательных иллюстраций.

11.6.10. На транспортную упаковку нанесена информация с указанием:

- логотипа изготовителя;
- сокращенного наименования изготовителя;
- адреса изготовителя;

- сокращенного наименования Изделия;
- наименования варианта исполнения Изделия;
- номера серии/партии;
- срока годности;
- даты изготовления;
- условий хранения и транспортировки;
- надписи «Стерильно»
- числа изделий в транспортной упаковке;
- массы нетто;
- массы брутто;
- номера технических условий;
- номера и даты выдачи регистрационного удостоверения.

На этикетку нанесены символы согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- «Дата изготовления»;
- «Код партии»;
- «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- «Радиационная стерилизация»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Использовать до»;
- «Номер по каталогу»;
- «Температурный диапазон»;
- «Диапазон влажности»
- «Беречь от влаги»
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Запрет на повторное применение».
- На транспортный короб фабричным способом нанесены символы согласно требованиям ГОСТ 14192
- «Верх»;
- «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- «Хрупкое. Осторожно».

11.6.11. На две противоположные грани транспортной упаковки по одному на каждую грань наносятся индикаторы стерилизации.

11.6.12. Маркировка может содержать иную информацию, предусмотренную нормативными правовыми актами в сфере обращения медицинских изделий.

11.6.13. Символы, используемые при маркировке, указаны в Таблице 4.

Таблица 3. Символы, используемые при маркировке

	Изготовитель
---	--------------

	Дата производства
	Годен до
	Код партии
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Верх
	Хрупкое. Осторожно

11.7.Упаковка

11.7.1. Общие требования к упаковке устанавливаются с учетом требований ГОСТ Р 51088.

11.7.2. Упаковка должна обеспечивать безопасность и сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик в течение всего срока годности, а также обеспечивать защиту Изделия от воздействия механических факто-

ров во время транспортирования и хранения, а также эффективное использование возможностей транспортного средства.

11.7.3. Для упаковки Изделия используют материалы, пригодные для радиационной стерилизации по ГОСТ ISO 11137-2.

11.7.4. Каждая пробирка с транспортной средой, герметично укупоренная крышкой, должна быть вложена вместе с зонд-тампоном в герметично запакнутую индивидуальную упаковку типа блистер.

11.7.5. Индивидуальная упаковка должна обеспечивать стерильность изделия в течение всего срока годности.

11.7.6. Потребительская упаковка должна быть изготовлена из картона коробочного по ГОСТ 7933.

11.7.7. Транспортная упаковка должна быть изготовлена из картона коробочного по ГОСТ 7933.

11.7.8. Транспортная упаковка должна быть оклеена по периметру клапанов лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477.

12. Описание методов контроля технических характеристик медицинского изделия

12.1. Контроль внешнего вида компонентов, входящих в состав Изделий

12.1.1. Внешний вид компонентов, входящих в состав Изделия, контролируют визуально, без применения увеличительных приборов, путем сравнения с требованиями ТУ.

12.1.2. Описание внешнего вида компонентов Изделий приведены в Таблице 1.

12.1.3. Пробирку проверяют на:

- целостность резьбы;
- отсутствие трещин, помутнений.

12.1.4. Крышку проверяют на:

- наличие резьбы с внутренней стороны;
- наличие лепестков в устройстве фиксации зонд-тампона в крышке.

12.1.5. Зонд-тампон проверяют на:

- наличие точки перелома;
- наличие тампона.

12.1.6. Допускаются виды брака для пробирок, крышек и зонд-тампонов по ГОСТ 24105:

- пригары (количество не более 1 штуки, размер должен быть не более 0,1 мм²; не сквозные, при этом не должна нарушаться геометрия сосуда);
- пустоты (зона резьбы 9 мм, в диапазоне резьбы, количество не должно превышать 5 штук);
- облои (незначительные, на усмотрение контролера ОТК).

12.1.7. Не допускаются виды брака для пробирок, крышек и зонд-тампонов по ГОСТ 24105:

- утяжины, коробление, недоливы, волнистая поверхность, серебристые полосы.

12.1.8. Внутри пробирки и крышки должны отсутствовать:

- механические включения (пыль, грязь и т.п.);
- технологические жидкости (смазочные материалы).

12.1.9. Прозрачность и цветность готовых сред, разлитых в пробирки, определяют визуально в проходящем свете.

12.1.10. Объем среды в пробирке должен быть $1,0 \pm 0,2$ мл для жидкой среды и $4,0 \pm 0,2$ мл для агаризованных сред. Допускается проводить визуальную проверку путём сравнения уровня среды в пробирке с уровнем среды в соответствующих контрольных образцах. В случае визуального несоответствия измерить объем среды с использованием мерного цилиндра или дозатора.

12.1.11. Определяют визуально соответствие цвета крышки с утвержденным контрольным образцом.

12.2. Контроль геометрических размеров компонентов, входящих в состав Изделия

12.2.1. Контроль геометрических размеров и технических характеристик компонентов изделия проводится после вскрытия блистерной упаковки. При необходимости пробирки с транспортными средами освобождаются от среды, моются и высушиваются в штативе при комнатной температуре в перевернутом вверх дном положении; транспортные среды утилизируются согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

12.2.2. Геометрические размеры контролируют при помощи штангенциркуля ШЦ-1 по ГОСТ 166.

12.2.3. Контролируемые размеры:

- длина пробирки ($82,0 \pm 0,6$) мм;
- диаметр в верхней части пробирки ($13,4 \pm 0,1$) мм;
- диаметр в нижней части пробирки ($12,0 \pm 0,1$) мм;
- диаметр крышки в верхней части ($16,0 \pm 0,18$) мм;
- диаметр крышки в нижней части ($16,9 \pm 0,18$) мм;
- высота крышки ($14,4 \pm 0,21$) мм.
- **Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы:**
- длина оси зонда ($151,0 \pm 5,0$) мм;
- диаметр оси зонда ($2,6 \pm 0,5$) мм;
- диаметр тампона ($5,0 \pm 2,0$) мм;
- длина тампона ($18,0 \pm 5,0$) мм;
- точка перелома оси на расстоянии ($79,3 \pm 3,0$) мм от наиболее удаленной от нее точки тампона.

12.3. Контроль герметичности укупоренной пробирки

12.3.1. Контроль герметичности укупоренной пробирки проводят по ГОСТ 33756. При необходимости освободить пробирки от среды, помыть и высушить.

12.4. Контроль стойкости к горячей воде, отдельно пробирки и крышки

12.4.1. Контроль стойкости к горячей воде проводят по ГОСТ 33756.

12.5. Контроль показателя активности водородных ионов (рН) транспортной среды

12.5.1. Определение рН сред производится потенциометрическим методом с применением стеклянного или полимерного электрода. Для корректного измерения рН-метр должен иметь температурный компенсатор. Для удобства измерения допускается слить в чистый лабораторный стакан среду из трёх пробирок.

12.6. Контроль внешнего вида индивидуальной упаковки

12.6.1. Упаковку проверяют визуально на отсутствие трещин, разрывов, проколов, порезов, загрязнений. Швы должны быть сплошными, однородными, без трещин и непропаек.

12.6.2. Геометрические размеры контролировать при помощи линейки по ГОСТ 427 или штангенциркуля ШЦ-1 по ГОСТ 166.

12.6.3. Геометрические размеры:

- длина (267,5±5,0) мм;
- ширина (35,0±5,0) мм;
- высота (20,0±5,0) мм.

12.7. Контроль герметичности индивидуальной упаковки Изделия

12.7.1. Испытания проводятся согласно предписаниям ГОСТ ISO 11607 методом внутреннего давления - создают избыточное давление внутри стерильной упаковки, погружают ее в воду и наблюдают за появлением выходящих из нее пузырьков воздуха.

12.8. Контроль массы брутто транспортной упаковки

12.8.1. Контроль массы брутто транспортной упаковки осуществляется путём взвешивания на товарных весах согласно ГОСТ 53228.

12.9. Контроль стерильности медицинского изделия

12.9.1. Контроль стерильности проводится в соответствии с требованиями МУК 4.2.2316.

12.10. Контроль функциональных свойств медицинского изделия

12.10.1. Функциональные требования к медицинскому изделию состоят в том, чтобы микроорганизмы при хранении в заданных условиях сохранялись в достаточном объеме при отсутствии активного роста как целевой, так и сопутствующей микрофлоры (если речь идет о клиническом образце), а также росли на агаризованных средах в типичной для каждого микроорганизма форме. Функциональные характеристики Изделия (в двух вариантах исполнения) оценивают по сохранению жизнеспособности и стабильности биологических свойств при хранении в медицинском изделии в течение 48 часов при температуре 2-8°C. Оценка жизнеспособности производится путем сравнения значения КОЕ, выросших при нулевом контроле (через 5-15 минут после инокулирования среды) с значением КОЕ, выросших при контрольном посеве (через 48 часов после инокулирования среды).

12.10.2. Критерии оценки жизнеспособности.

- Выживаемость – все микроорганизмы выросли на агаризованных питательных средах после хранения на транспортных системах при заданных условиях.
- Увеличение роста микроорганизмов в процессе хранения на транспортных системах при заданных условиях – не более чем в 10 раз по сравнению с нулевым посевом.
- Уменьшение роста микроорганизмов в процессе хранения на транспортных системах при заданных условиях – не более чем в 100 раз по сравнению с нулевым посевом.

12.10.3. Критерии оценки стабильности биологических свойств.

- Доля нетипичных по морфологии колоний, выросших на агаризованной среде после хранения на транспортных системах при заданных условиях, не превышает 10% от доли нетипичных колоний при нулевом посеве.

12.10.4. Оценка жизнеспособности производится в соответствии с применимыми к изделию стандартами – ГОСТ Р 51352, ГОСТ Р ЕН 12322. При выборе тест-штаммов был учтён опыт стандарта CLSI для аэробов/факультативных анаэробов и прихотливых микроорганизмов.

12.10.5. Выбор температурного режима хранения изделий после инокулирования суспензией тест-штаммов: температура холодильника от 2 до 8°C. По данным CLSI, на сегодняшний день ни одна из коммерчески доступных транспортных систем не может обеспечить адекватное ингибирование роста грамотрицательных бактерий при комнатной температуре. Поэтому проверка при хранении в комнатной температуре в рамках ТУ не проводится.

12.10.6. Оценка стабильности основных биологических свойств штаммов после хранения в Изделии производится с учетом требований МУК 4.2.2316. Данное исследование проводится совместно с исследованием жизнеспособности. В рамках данных ТУ оцениваются следующие показатели:

- характер роста культур на агаризованных средах (форма, структура, характер роста колоний, диаметр);

12.10.7. Поскольку проводить испытания жизнеспособности на всех известных и клинически значимых микроорганизмах не представляется возможным, для оценки функциональных характеристик медицинского изделия используются единичные представители из группы аэробов/факультативных анаэробов и представитель прихотливых микроорганизмов. Вывод о сохранении показателей жизнеспособности контрольных микроорганизмов-представителей каждой группы экстраполируют на всю группу в целом, после чего делают заключение о пригодности использования медицинского изделия для всех микроорганизмов данных групп. Для контроля функциональных характеристик используются следующие штаммы:

- *Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhimurium* ATCC® 14028;
- *Shigella sonnei* ATCC® 25931;
- *Escherichia coli* ATCC® 25922;
- *Shigella flexneri* ATCC® 12022.

13. Описание метода стерилизации

13.1. Изделие подвергается радиационной стерилизации с применением радиационно-технологической установки с ускорителями электронов промышленного назначения либо радиационно-технологической установки с радионуклидными источниками ионизирующего излучения закрытого типа ^{60}Co .

13.2. Изделие не является источником ионизирующего излучения, в том числе генерируемого, а также изделием и товаром, содержащим радиоактивные вещества.

13.3. Проведение повторной стерилизации изделия не допускается.

14. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

14.1. Изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

15. Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию

15.1. Указания по эксплуатации

15.2. Специальных действий по подготовке Изделия к работе не требуется.

15.3. При нарушении целостности индивидуальной (блистерной) упаковки, пробирки или крышки, использование Изделия не допускается.

15.4. Время доставки биологических образцов от момента отбора пробы в транспортную систему и до начала исследования не должно превышать 48 часов при 2-8 °С.

15.5. Хранение и транспортировка

15.6. Условия транспортировки Изделия (без биоматериала) – при температуре от плюс 2 до плюс 28 °С и относительной влажности воздуха не более 70 % в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

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

15.8. Изделие предназначено для профессионального применения. Все манипуляции с изделием после извлечения из блистерной упаковки должны осуществляться профессионалами. В том числе транспортировка изделий с биоматериалом должна осуществляться в специальных контейнерах, предназначенных для перемещения биологически опасных объектов.

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

15.10. Погрузочно-разгрузочные работы при складировании упакованной продукции должны выполняться по ГОСТ 12.3.009.

15.11. Изделия в упаковке завода изготовителя должны храниться в закрытых отапливаемых складских помещениях на стеллажах при температуре от

плюс 2 до плюс 28 °С и относительной влажности воздуха не выше 70% на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

15.12. В процессе хранения не допускать повреждений упаковки, воздействий влаги, солнечного света, огня, искрообразования.

15.13. Допускается штабелирование Изделий в транспортной упаковке не более шести рядов.

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

16. Требования к утилизации медицинского изделия

16.1.Использованные Изделия утилизировать согласно санитарно - эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы): Отходы из микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3-4й группы патогенности. Биологические отходы вивариев.

16.2.Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16.3.Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законом, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

16.4.Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 используют зарегистрированные в РФ дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

16.5.Отходы класса Б утилизируют через организации, осуществляющие данный вид деятельности.

17. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

17.1. ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

17.2.ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»;

17.3.ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

17.4.ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

17.5.ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

17.6.ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»;

17.7.ГОСТ 33756-2016 «Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия»;

17.8.ГОСТ 24105-80 «Изделия из пластмасс. Термины и определения дефектов»;

17.9.ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

17.10. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

17.11. ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»

17.12. МУ 4.2.2039-05 «Методика контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории (утвержденная Роспотребнадзором 23.12.2005)»;

17.13. Приказ Минздрава СССР N 535 от 22 апреля 1985 г. «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

18. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для работы с Изделием, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

18.1. Для взятия, транспортировки и хранения биологического материала необходимо устройство поддержания температурного режима 2 – 8 °С.

19. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

19.1. Не используется по назначению в комбинации с другими медицинскими изделиями.

20. Требования к содержанию краткой инструкции по применению медицинского Изделия

20.1. Краткая инструкция по применению медицинского Изделия (см. Приложение №1) должна предоставляется производителем для ознакомления по-

ребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

20.2. Потребителю для ознакомления может быть предоставлена эксплуатационная документация в сокращенном виде, при условии, что объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского Изделия по назначению и такое применение безопасно.

20.3. Краткая инструкция по применению содержит сокращенную информацию в соответствии с ТУ 20.59.52-003-18847814-2021 и Инструкцией по применению медицинского Изделия.

20.4. Содержание Краткой инструкции по применению медицинского Изделия включает в себя, но может не ограничиваться этим с учетом п. 20.3:

20.4.1. Наименование медицинского Изделия;

20.4.2. Информацию о разработчике и производителе медицинского Изделия;

20.4.3. Информацию для потребителей о направлении претензий по качеству медицинского Изделия (рекламации);

20.4.4. Назначение медицинского Изделия с указанием потенциального потребителя;

20.4.5. Функциональное назначение медицинского Изделия;

20.4.6. Показания и противопоказания к применению медицинского Изделия;

20.4.7. Побочные эффекты и меры предосторожности;

20.4.8. Информацию о потенциальных потребителях и области применения медицинского Изделия;

20.4.9. Описание и информацию о принципе действия медицинского Изделия;

20.4.10. Способ применения медицинского Изделия;

20.4.11. Тип анализируемого образца;

20.4.12. Краткую информацию об основных технических параметрах и характеристиках медицинского Изделия;

20.4.13. Описание символов и манипуляционных знаков, применяемых при маркировке упаковки медицинского Изделия;

20.4.14. Описание метода стерилизации;

20.4.15. Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию медицинского Изделия;

20.4.16. Требования к утилизации медицинского Изделия;

20.4.17. Перечень применяемых производителем медицинского Изделия национальных стандартов;

20.4.18. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для работы с Изделием, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия;

20.4.19. Гарантии производителя медицинского Изделия;

20.4.20. Срок годности медицинского Изделия;

20.4.21. Литература.

21. Требования безопасности и охраны окружающей среды

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

21.2. Потенциальный риск применения Изделия – класс 2а в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н и ГОСТ 31508.

21.3. Исследуемый биологический материал является инфицированным или потенциально инфицированным материалом, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы, которые достоверно или предположительно вызывают заболевания человека.

21.4. При работе с Изделием для обеспечения личной безопасности сотрудников при заборе инфицированного биологического материала и идентификации содержащихся в нем вирусов и защиты окружающей среды необходимо руководствоваться СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных 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», соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190), «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года.

21.5. Изделие относится к группе горючих материалов. При контакте с открытым огнем горит коптящим пламенем с образованием расплава и выделением углекислого газа и газообразных продуктов. Для тушения изделий, изготовленных из полимерных материалов, применяют огнетушители любого типа, воду, водяной пар, огнегасительные пены, инертные газы, песок, асбестовые одеяла.

21.6. Для защиты от токсичных продуктов, образующихся в условиях пожара, при необходимости применяют изолирующие противогазы любого типа или фильтрующие противогазы марки БКФ.

21.7. В процессе производства, хранения и эксплуатации Изделия не допускать воздействий огня, искрообразования.

21.8. Нормы по обеспечению пожарной безопасности на производстве – по ГОСТ 12.1.004.

21.9. При соблюдении требований промышленной безопасности, правил пожарной безопасности, промышленной гигиены и использовании средств индивидуальной защиты, продукт не оказывает негативного воздействия на здоровье человека и окружающую среду.

21.10. Общие требования безопасности на производственное оборудование, применяемое в производстве Изделия, отвечают требованиям ГОСТ 12.2.003.

21.11. Общие требования безопасности на электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения, используемые в производстве Изделия, отвечают требованиям ГОСТ 12.2.091.

21.12. Организационно-технические мероприятия по обеспечению пожарной безопасности работ отвечают требованиям ГОСТ 12.1.004 и ГОСТ 12.1.018, мероприятия по обеспечению взрывоопасности – требованиям ГОСТ 12.1.010.

21.13. Уровень шума в производственных помещениях и на рабочих местах по производству Изделия отвечает требованиям ГОСТ 12.1.003.

21.14. Риски инфицирования, связанные с применением Изделия, устранены и/или снижены в соответствии с требованиями ГОСТ Р ЕН 13641.

21.15. Средства индивидуальной защиты работников, занятых в процессе производства Изделия, отвечают требованиям ГОСТ 12.4.103 и ГОСТ 12.4.294.

21.16. В процессе производства Изделия не применяются вещества, разрушающие озоновый слой атмосферы.

21.17. Сырье, используемое для производства Изделия и само Изделие не являются источниками опасных излучений согласно СанПиН 2.6.1.2523 и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм, согласно ГОСТ 12.1.005.

21.18. В процессе использования и утилизации Изделия с истекшим сроком годности токсичных отходов не образуется.

21.19. Требования безопасности при погрузочно-разгрузочных работах отвечают требованиям ГОСТ 12.3.009.

22. Гарантии изготовителя

22.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 20.59.52-004-18847814-2021 при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

22.2. Срок годности готового изделия составляет 2 года и исчисляется с даты проведения радиационной стерилизации по факту принятия продукции ОТК производителя. Радиационная стерилизация проводится в течение 1 недели после изготовления изделия.

Краткая инструкция по применению медицинского изделия
Система транспортная со средой Кэри-Блэйра
по ТУ 20.59.52-004-18847814-2021
версия _____

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Система транспортная со средой Кэри-Блэйра по ТУ 20.59.52-004-18847814-2021.

1.2. Варианты исполнения медицинского изделия

1.2.1. «Система транспортная R00061 со средой Кэри-Блэйра жидкой, материал тампона вискоза».

1.2.2. «Система транспортная R00064 со средой Кэри-Блэйра агаризованной, материал тампона вискоза».

2. Разработчик медицинского изделия

2.1. Общество с ограниченной ответственностью «Полипак» (ООО «Полипак»), фактический / юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 26 А, стр. 1.

e-mail: order@polipak.ru, тел.: +7-496-212-93-74 (доб. 171).

3. Производитель медицинского изделия

3.1. Общество с ограниченной ответственностью «ПОЛИГЕМ» (ООО «ПОЛИГЕМ»), фактический / юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 26 А, стр. 1.

e-mail: office@poligem.ru, тел.: +7-496-212-93-57 (доб. 213).

4. Реклама

4.1. Претензии по качеству Изделия направлять производителю медицинского изделия.

5. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя и области применения

5.1. Изделие предназначено для отбора, транспортировки и хранения образцов биологического материала, потенциально содержащего бактерии III – IV групп патогенности.

5.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

5.2.1. Изделие предназначено для профессионального применения. Все манипуляции с Изделием после извлечения из блистерной упаковки должны осуществляться профессионалами - медицинским работником либо работником с биологическим образованием: врач-гастроэнтеролог, врач-дерматовенеролог, врач-инфекционист, врач

клинической лабораторной диагностики, врач общей практики (семейный врач), врач-педиатр, врач скорой медицинской помощи, врач-терапевт, врач-хирург, врач-эпидемиолог, врач-лаборант, врач-бактериолог, биолог, медицинский технолог, медицинская сестра (в т.ч. медицинская сестра процедурной), фельдшер.

5.3. Область применения медицинского изделия

5.3.1. Диагностика инфекционных заболеваний в клинико-диагностических лабораториях лечебных и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения и других организациях лечебного профиля, выполняющих забор биологического материала и/или ин витро диагностику.

5.4. Изделие может использоваться во всех регионах страны для всех слоев населения.

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено для профессионального применения. Все манипуляции с Изделием после извлечения из блистерной упаковки должны осуществляться профессионалами.

5.5. Функциональное назначение медицинского изделия

5.5.1. Вспомогательное средство в диагностике инфекционных заболеваний.

6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

6.1. Показания к применению медицинского изделия

6.1.1. Необходимость осуществления отбора, транспортировки и хранения биологического материала, при диагностике инфекционных заболеваний, вызываемых патогенными и условно-патогенными бактериями (III – IV групп патогенности).

6.2. Противопоказания к применению

6.2.1. При использовании Изделия по назначению, в соответствии с инструкцией по применению и показаниями к применению противопоказаний не обнаружено.

7. Побочные эффекты и меры предосторожности

7.1. Возможные побочные эффекты

7.1.1. При использовании Изделия по назначению, в соответствии с инструкцией по применению, показаниями и противопоказаниями к применению побочных эффектов не обнаружено.

7.2. Меры предосторожности

7.2.1. **ВНИМАНИЕ!** Исследуемый биологический материал является инфицированным или потенциально инфицированным материалом, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит патогенные микроорганизмы, которые достоверно или предположительно вызывают заболевания человека!

7.2.2. **ВНИМАНИЕ!** Изделие для одноразового использования!

7.2.3. **ВНИМАНИЕ!** Не использовать Изделие, если повреждена его упаковка и/или истек срок годности!

7.2.4. Не соблюдение требований к использованию, хранению и транспортировке (неиспользованного и с образцами биоматериала) медицинского изделия, указанных в инструкции по применению и во всех нормативно-правовых актах, указанных в ней так или иначе касающихся использования, хранения и транспортировки медицинского изделия, может привести к возникновению риска ложноположительного или ложноотрицательного результата.

7.2.5. При работе с Изделием для обеспечения личной безопасности сотрудников при заборе инфицированного биологического материала и идентификации содержащихся в нем микроорганизмов и защиты окружающей среды необходимо руководствоваться СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию

территории города и сельская местность, в водном объекте, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года.

8. Функциональные характеристики медицинского изделия

8.1. Описание медицинского изделия

8.1.1. Изделие представляет собой стерильный комплект, содержащий пробирку, укупоренную крышкой красного цвета с транспортной средой Кэри-Блэйра и стерильный зонд-тампон. Транспортная среда Кэри-Блэйра представлена в двух вариантах: жидкая и агаризованная. Зонд-тампон представляет собой приспособление для отбора пробы с целью дальнейшей транспортировки и представляет собой стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы каплевидной формы. Ось зонда-тампона имеет точку перелома, по которой её ломают при переносе биологического материала в пробирку с транспортной средой. Каждая пробирка с транспортной средой вложена вместе с зонд-тампоном в герметично запаиваемую упаковку типа блистер. Варианты исполнения отличаются друг от друга типом среды Кэри-Блэйра.

8.1.2. Система транспортная со средой Кэри-Блэйра обеспечивает сохранение жизнеспособности бактерий при транспортировке исследуемого биоматериала при температуре от 2 до 8 °C в течение 48 часов от момента его забора до начала проведения лабораторных исследований.

8.2. Принцип действия медицинского изделия

8.2.1. Принцип действия заключается в возможности эффективного взятия биологического материала за счет высокой адсорбционной способности тампона и создании оптимальных условий сохранения жизнеспособности широкого спектра бактерий III – IV групп патогенности, в процессе хранения и транспортировки.

8.3. Специфичность вариантов исполнения медицинского изделия

8.3.1. «Система транспортная R00061 со средой Кэри-Блэйра жидкой, материал тампона вискоза». В состав Изделия входит пробирка со средой Кэри-Блэйра жидкой, укупоренная крышкой и стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы. Данный зонд-тампон применяется для взятия биоматериала, представляющего собой не текучую субстанцию – фекальные и ректальные пробы. Жидкую среду Кэри-Блэйра предпочтительнее использовать для неприхотливых аэробных бактерий. Малый объем жидкой среды повышает степень высеваемости целевых микроорганизмов в случае изначально невысокой концентрации их в образце. Жидкие среды широко используются для автоматических методов анализа.

8.3.2. «Система транспортная R00064 со средой Кэри-Блэйра агаризованной, материал тампона вискоза». В состав Изделия входит пробирка со средой Кэри-Блэйра агаризованной, укупоренная крышкой и стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы. Агаризованную среду Кэри-Блэйра можно использовать и для аэробов, и для факультативных анаэробов. Объем среды 4 мл обеспечивает достаточную высоту агарового столбика, которая ограничивает контакт факультативно анаэробных бактерий

с. Синоним применения медицинского изделия

9.1. Тип анализируемого образца

9.1.1. Тип анализируемого образца – фекальные и ректальные пробы, а также пробы, содержащие энтеропатогенные бактерии.

9.2. Подготовка к работе с Изделием и основные этапы работы с ним

9.2.1. Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями п. 14.9 и инструкцией по применению медицинского изделия.

9.2.2. Тщательно вымыть руки.

9.2.3. Надеть перчатки на руки и защитную маску на лицо. Необходимо избегать контакта отобранной пробы с кожей, глазами и слизистой оболочкой.

9.2.4. Необходимо соблюдать асептику, избегая контаминации биологического материала. Количество материала должно быть достаточным для проведения исследования.

9.2.5. Открыть упаковку с Изделием.

9.2.6. На специальном поле на этикетке пробирки нанести вручную с помощью пишменных принадлежностей необходимую информацию об исследуемом образце: Ф.И.О. пациента, место взятия биоматериала, дату и время взятия биологического материала.

9.2.7. Отобрать пробу биологического материала.

9.2.8. Транспортировать пробу в лабораторию. Время транспортирования и хранения биоматериала не должно превышать 48 часов при температуре от 2 до 8 °C от момента его сбора до начала проведения лабораторных исследований.

9.2.9. Использовать пробу для микробиологического анализа.

9.3. Сбор ректальной пробы

9.3.1. После извлечения из упаковки зонд – тампона, визуально убедиться, что зонд – тампон сухой и чистый.

9.3.2. Ввести кончик стерильного зонд-тампона на 2,5 - 3,0 см за анальный сфинктер.

9.3.3. Осторожно вращая тампон вокруг оси, собрать материал с крипт ануса и так же осторожно извлечь тампон.

9.3.4. См. п. 9.3.4 – 9.3.6.

9.3.5. Следует иметь в виду, что ректальные мазки для получения необходимой информации - материал существенно худший по сравнению с пробой фекалий, даже в случае наличия трудности сбора материала у маленьких детей и стариков.

9.4. Сбор фекальной пробы

9.4.1. Фекалии после дефекации собирают из предварительно продезинфицированных, тщательно промытых ополоснутых заварным кипятком и охлажденных до комнатной температуры судна или горшка сразу после дефекации; возможен также сбор материала со стерильной сухой пленки, не касаясь ткани.

9.4.2. При наличии в испражнениях патологических примесей: слизи, кровь, хлопья, гной - включают их в отбираемую пробу.

9.4.3. После извлечения из упаковки зонд – тампона, визуально убедиться, что зонд – тампон сухой и чистый.

9.4.4. Ввести кончик стерильного зонд-тампона в фекалии.

9.4.5. Вращая тампон вокруг оси, собрать материал и извлечь тампон.

9.4.6. См. п. 9.3.4 – 9.3.6.

9.5. Способ применения Изделия в картинках на индивидуальной упаковке

1		Вскрыть упаковку
2		Отобрать пробу
3		Снять крышку с пробирки и ввести зонд - тампон в пробирку
4		Сломать зонд - тампон в точке перелома о край пробирки
5		Закрутить крышку до упора

10. Технические характеристики медицинского изделия

10.1. Перечень основных параметров и характеристик

10.1.1. Изделие и его компоненты контролируются по основным показателям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1. Перечень основных параметров и характеристик Изделия и его компонентов.

№ п/п	Наименование	Контролируемые параметры / требования
1.	Пробирка	Внешний вид, геометрические размеры
2.	Крышка	Внешний вид, цвет крышки, геометрические размеры
3.	Пробирка, укупоренная крышкой	Герметичность, стойкость к горячей воде
4.	Зонд-тампон	Внешний вид, геометрические размеры
5.	Транспортная среда для вирусов	Внешний вид среды, показатель активности водородных ионов (рН), объем среды в пробирке
6.	Стерильность	Изделие должно быть стерильным
7.	Функциональные характеристики	Сохранение жизнеспособности и стабильности тест-штаммов при хранении в медицинском изделии в течение 48 часов при температуре 2-8 °С.

10.2. Маркировка

10.2.1. Комплект маркировки должен состоять из этикетки, наклеенной на пробирку, текстовых и графических изображений, нанесенных на индивидуальную упаковку, этикетки, наклеенной на потребительскую упаковку и этикетки, наклеенной на

10.2.2. Символы, используемые при маркировке, указаны в Таблице 2.

Таблица 2. Символы, используемые при маркировке

	Изготовитель		Дата производства
	Годен до		Код партии
	Радиационная стерилизация		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Диапазон влажности		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Верх
	Хрупкое. Осторожно	-	-

10.3. Контроль функциональных свойств медицинского изделия

10.3.1. Функциональные требования к медицинскому изделию состоят в том, чтобы микроорганизмы при хранении в заданных условиях сохранялись в достаточном объеме при отсутствии активного роста как целевой, так и сопутствующей микрофлоры (если речь идет о клиническом образце), а также росли на агаризованных средах в типичной для каждого микроорганизма форме.

11. Описание метода стерилизации

11.1. Изделие подвергается радиационной стерилизации с применением радиационно-технологической установки с ускорителями электронов промышленного назначения либо радиационно-технологической установки с радионуклидными источниками ионизирующего излучения закрытого типа ^{60}Co .

11.2. Проведение повторной стерилизации Изделия не допускается.

12. Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию

12.1. Указания по эксплуатации

12.2. Специальных действий по подготовке Изделия к работе не требуется.

12.3. При нарушении целостности индивидуальной (блистерной) упаковки использование Изделия не допускается.

портную систему и до начала исследования не должно превышать 48 часов при 2-8 °С.

12.5. Хранение и транспортировка

12.6. Условия транспортировки Изделия (без биоматериала) – при температуре от плюс 2 до плюс 28 °С и относительной влажности воздуха не более 70 % в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

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

12.8. Транспортировка Изделий с биоматериалом должна осуществляться в специальных контейнерах, предназначенных для перемещения биологически опасных объектов.

12.9. Изделия в упаковке завода изготовителя должны храниться в закрытых отапливаемых складских помещениях на стеллажах при температуре от плюс 2 до плюс 28 °С и относительной влажности воздуха не выше 70% на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

12.10. В процессе хранения не допускать повреждений упаковки, воздействий влаги, солнечного света, огня, искрообразования.

12.11. Допускается штабелирование Изделий в транспортной упаковке не более шести рядов.

13. Требования к утилизации медицинского изделия

13.1. Использованные Изделия утилизировать согласно санитарно - эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

13.2. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

14. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

14.1. ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

14.2. ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;

14.3. ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

14.4. ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

14.5. ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

14.6. ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»;

условия»;

14.8. ГОСТ 24105-80 «Изделия из пластмасс. Термины и определения дефектов»;

14.9. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

14.10. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

14.11. ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»

14.12. МУ 4.2.2039-05 «Методика контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории (утвержденная Роспотребнадзором 23.12.2005)»;

14.13. Приказ Минздрава СССР N 535 от 22 апреля 1985 г. «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений»

15. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для работы с Изделием, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

15.1. Для взятия, транспортировки и хранения биологического материала необходимо устройство поддержания температурного режима 2 – 8 °С.

16. Гарантии изготовителя

16.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 20.59.52-004-18847814-2021 при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения, установленных техническими условиями и инструкцией по применению.

16.2. Срок годности готового Изделия составляет 2 года и исчисляется с даты проведения радиационной стерилизации по факту принятия продукции ОТК производителя. Радиационная стерилизация проводится в течение 1 недели после изготовления Изделия.

17. Литература

17.1. Suzane Silbert, Alicia Gostnell, Carly Kubasek, and Raymond Widen «Evaluation of the New FecalSwab System for Maintaining Stability of Stool Samples Submitted for Molecular Tests», Journal of Clinical Microbiology (Vol. 55, No. 5), <https://doi.org/10.1128/JCM.00273-17>;

17.2. Naoyoshi Nagata, Mari Tohya, Fumihiko Takeuchi «Effects of storage temperature, storage time, and Cary-Blair transport medium on the stability of the gut microbiota», Drug Discoveries & Therapeutic (2021, 15 №5), <https://doi.org/10.5582/ddt.2019.01071>;

17.3. Hanen Fernandez Rojas, Amorice Lima, Carly Kubasek, Alicia Gostnell, Suzane Silbert «Evaluation of Copan FecalSwab™ preserved stool specimens with the BD MAX™ Enteric Bacterial Panel and the BD MAX™ Extended Enteric Bacterial Panel», Diagnostic Microbiology and Infectious Disease (Vol. 97, Issue 4, August 2020), <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2020.115055>.



Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 30 листа/-ов

ВРИО Генерального директора
ООО «ПОЛИГЕМ»
Урсу Урсу И.В.