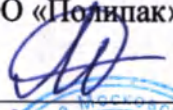


ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПОЛИГЕМ»

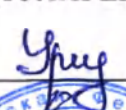
ОКПД2 20.59.52.140

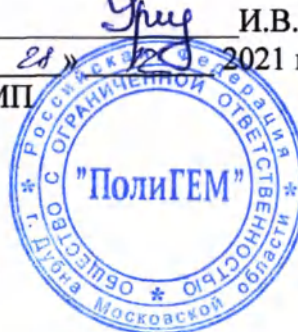
РАЗРАБОТАНО
Генеральный директор
ООО «Полипак»


А.В. Левкович
« 28 » 12 2021 г.
МП



УТВЕРЖДАЮ
ВРИО Генерального директора
ООО «ПОЛИГЕМ»


И.В. Урсу
« 28 » 12 2021 г.
МП



Инструкция по применению медицинского изделия

Система транспортная со средой для вирусов
по ТУ 20.59.52-002-18847814-2021

Срок действия: с момента утверждения
Версия: 1

2021 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	11
11.	Технические характеристики медицинского изделия	11
12.	Описание методов контроля технических характеристик медицинского изделия	20
13.	Описание метода стерилизации	24
14.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	24
15.	Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию	24
16.	Требования к утилизации медицинского изделия	25
17.	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	26
18.	Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для работы с Изделием, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия	26
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)	26
20.	Требования к содержанию краткой инструкции по применению медицинского Изделия	27
21.	Требования безопасности и охраны окружающей среды	28
22.	Гарантии изготовителя	29

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Система транспортная со средой для вирусов по ТУ 20.59.52-002-18847814-2021.

1.2. Варианты исполнения медицинского изделия

1.2.1. «Система транспортная R00084 со средой для вирусов, материал тампона нейлон».

1.2.2. «Система транспортная R00085 со средой для вирусов, материал тампона вискоза».

1.2.3. «Система транспортная R00086 со средой для вирусов, 2 зонда-тампона, материал тампонов нейлон».

1.2.4. «Система транспортная R00386 со средой для вирусов, 2 зонда-тампона, материал тампонов нейлон, 2 крышки».

1.3. Сокращенное наименование медицинского изделия

1.3.1. Система транспортная со средой для вирусов.

1.3.2. Система транспортная R00084.

1.3.3. Система транспортная R00085.

1.3.4. Система транспортная R00086.

1.3.5. Система транспортная R00386.

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.

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 вирусы (в т.ч. вирус гриппа, ОРВИ, парагриппа, вирус простого герпеса, цитомегаловирус, респираторно-синцитиальный вирус)

5.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

5.2.1. Изделие должно использоваться медицинскими работниками либо работниками с биологическим образованием: врач-инфекционист, врач клинической лабораторной диагностики, врач общей практики (семейный врач), врач-оториноларинголог, врач-педиатр, врач скорой медицинской помощи, врач-терапевт, врач-акушер-гинеколог, врач-хирург, врач-эпидемиолог, врач-лаборант, врач-вирусолог, вирусолог, 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, потенциально содержащего вирусы до места проведения анализа с целью последующего анализа нуклеиновых кислот (ДНК/РНК вирусов) методом полимеразной цепной реакции.

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 патогенные вирусы, 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 вирусов 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 черного цвета с транспортной средой для вирусов и различную комбинацию зонд-тампонов (один или два). Зонд-тампоны представляют собой приспособления для отбора пробы с целью дальнейшей транспортировки и выполнены в трёх вариантах. Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы каплевидной формы, стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона каплевидной формы и назофарингеальный зонд-тампон с тампоном из нейлона вытянутой цилиндрической формы. Оси зонд-тампонов имеют точку перелома, по которой их ломают при переносе биологического материала в пробирку с транспортной средой. Каждая пробирка с транспортной средой вложена вместе с зондом-тампонами в герметично запаиваемую упаковку типа блистер, также один из вариантов исполнения предполагает наличие дополнительной крышки упакованной отдельно. Варианты исполнения отличаются друг от друга количеством зонд-тампонов в блистерной упаковке, материалом тампона и наличием дополнительной крышки.

8.1.2. Система транспортная со средой для вирусов обеспечивает сохранение вирусов при транспортировке исследуемого биоматериала при температуре от +2 до +28 °С в течение 48 часов либо от +2 до +8 °С в течение 120 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, высухания и других неблагоприятных факторов. Изделие изготавливается в готовом к применению виде;

8.1.6. Изделие включает материалы, которые могут непосредственно контактировать с телом пациента при пробоотборе – наконечник зонд-тампона из вискозы или нейлона (в зависимости от варианта исполнения).

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. Согласно Номенклатурному классификатору медицинских изделий, введенному в действие приказом от 6 июня 2012 г. № 4н Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», Изделие относится к виду 207000;

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 сборе биологического материала за счет высокой адсорбционной способности тампона и создании оптимальных условий сохранения широкого спектра вирусов в виде, доступном для проведения ПЦР-анализа, в процессе хранения и транспортировки. Транспортная среда для вирусов представляет собой модифицированный раствор Хэнкса для эукариотических культур клеток и содержит антибактериальные и противогрибковые препараты для подавления размножения микрофлоры.

8.3.2. Адсорбционная способность вискозного тампона обусловлена наличием в его структуре множества волокон, обладающих хорошей гигроскопичностью и создающих развитую удельную поверхность материала. Адсорбционная способность нейлонового тампона обусловлена наличием в его структуре большого количества коротких нейлоновых волокон, нанесенных перпендикулярно на головку зонда.

8.4. Специфичность вариантов исполнения медицинского изделия

8.4.1. «Система транспортная R00084 со средой для вирусов, материал тампона нейлон». В состав Изделия входит пробирка со средой для вирусов, укупоренная крышкой и стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона. Данный зонд-тампон применяется для взятия биоматериала со слизистых оболочек передних отделов полости носа, из полости рта и зева, со слизистых

оболочек цервикального канала, влагалища и наружных половых органов. Крышка в составе Изделия способна фиксировать один зонд-тампон.

8.4.2. «Система транспортная R00085 со средой для вирусов, материал тампона вискоза». В состав Изделия входит пробирка со средой для вирусов, укупоренная крышкой и стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы. Данный зонд-тампон применяется для взятия биоматериала со слизистых оболочек передних отделов полости носа, из полости рта и зева, со слизистых оболочек цервикального канала, влагалища и наружных половых органов. Тампон из вискозы, в отличие от нейлонового, имеет более мягкую текстуру, что позволяет безболезненно проводить забор биоматериала с повреждённых или воспалённых участков, а также у младенцев. Крышка в составе Изделия способна фиксировать один зонд-тампон.

8.4.3. «Система транспортная R00086 со средой для вирусов, 2 зонда-тампона, материал тампонов нейлон». В состав Изделия входит пробирка со средой для вирусов, укупоренная крышкой, стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона и назофарингеальный зонд-тампон с тампоном из нейлона. Стандартный зонд-тампон применяется для взятия биоматериала со слизистых оболочек передних отделов полости носа, из полости рта и зева, со слизистых оболочек цервикального канала, влагалища и наружных половых органов. Назофарингеальный зонд-тампон применяется для взятия биоматериала из носоглотки и задних отделов полости носа. Крышка в составе Изделия способна фиксировать один либо два зонд-тампона.

8.4.4. «Система транспортная R00386 со средой для вирусов, 2 зонда-тампона, материал тампонов нейлон, 2 крышки». В состав Изделия входит пробирка со средой для вирусов, укупоренная крышкой, стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона, назофарингеальный зонд-тампон с тампоном из нейлона и дополнительная крышка к пробирке, нестерильна, упакована отдельно. Стандартный зонд-тампон применяется для взятия биоматериала со слизистых оболочек передних отделов полости носа, из полости рта и зева, со слизистых оболочек цервикального канала, влагалища и наружных половых органов. Назофарингеальный зонд-тампон применяется для взятия биоматериала из носоглотки и задних отделов полости носа. Крышка в составе Изделия, укупоривающая пробирку, способна фиксировать один либо два зонд-тампона. Дополнительная крышка применяется при использовании автоматических станций выделения нуклеиновых кислот, согласно инструкциям по эксплуатации автоматических станций. Дополнительная крышка способна фиксировать один зонд-тампон.

9. Способ применения медицинского изделия

9.1. Тип анализируемого образца

9.1.1. Мазки со слизистых передних и задних отделов полости носа; мазки из полости рта, зева, носоглотки; отделяемое слизистых оболочек цервикального канала, влагалища, наружных половых органов.

9.2. Использование дополнительной крышки (если применимо)

9.2.1. Дополнительная крышка используется для закрытия пробирок перед утилизацией, при использовании автоматической станции выделения нуклеиновых кислот.

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 +28 °С либо 120 часов при температуре от +2 до +8 °С от момента его сбора до начала проведения лабораторных исследований;

9.3.9. Использовать пробу для ПЦР диагностики вирусов.

9.4. Взятие мазков со слизистой оболочки носоглотки

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

9.4.2. Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание.

9.4.3. Назофарингеальный зонд-тампон ввести легким движением по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины. Затем зонд слегка опустить к низу, ввести в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, сделать вращательное движение и удалить вдоль наружной стенки носа.

9.4.4. Общая глубина погружения зонда должна составлять не менее половины расстояния от ноздри до ушного отверстия.

9.4.5. После взятия материала тампон поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной среды для хранения и транспортировки.

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

9.4.7. Пробирку плотно закрыть крышкой.

9.5. Взятие мазков со слизистой передних отделов полости носа

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

9.5.2. Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание.

9.5.3. Стандартный зонд-тампон ввести сначала в одну ноздрю до упора на уровне носовой раковины. Затем сделать вращательное движение, собрать материал с крыльев носа и верхнего угла носового отверстия и удалить тампон вдоль наружной стенки носа. Повторить процедуру в другой ноздре.

9.5.4. После взятия материала тампон поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной среды для хранения и транспортировки.

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

9.5.6. Пробирку плотно закрыть крышкой.

9.6. Взятие мазков из ротоглотки

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

9.6.2. Перед процедурой рекомендуется провести полоскание полости рта теплой кипяченой водой.

9.6.3. **ВНИМАНИЕ!** Не допускается собирать материал из глотки (зева) при воспаленном надгортаннике, так как проведение процедуры может привести к серьезной респираторной обструкции.

9.6.4. Одной рукой прижать язык пациента стерильным шпателем;

9.6.5. Другой рукой стандартным зонд-тампоном произвести отбор биоматериала вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки.

9.6.6. При взятии пробы со слизистой зева (глотки) не касаются тампоном слизистых щек, языка, десен, губ, а также не собирают слюну, так как этот материал характеризует слизистые ротовой полости, то есть верхний отдел желудочно-кишечного тракта.

9.6.7. Использование зонда-тампона с вязкой головкой предпочтительнее, т. к. вязка адсорбирует меньше жидкости и больше клеточного материала.

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

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

9.6.10. Пробирку плотно закрыть крышкой.

9.7. Сбор проб из влагалища

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

9.7.2. Взятие материала необходимо проводить до проведения мануального исследования.

9.7.3. Материал из вульвы и преддверия влагалища берут стандартным зонд-тампоном.

- 9.7.4. После введения зеркала и подъемника во влагалище собрать материал со слизистой заднего свода или с ее патологически измененных участков.
- 9.7.5. После взятия материала тампон поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой для хранения и транспортировки.
- 9.7.6. Зонд-тампон сломать о край пробирки в точке перелома, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки.
- 9.7.7. Пробирку плотно закрыть крышкой.
- 9.8. Сбор проб из цервикального канала**
- 9.8.1. Взятие материала необходимо проводить до проведения мануального исследования.
- 9.8.2. Материал из цервикального канала берут, обнажая шейку матки с помощью зеркал.
- 9.8.3. После извлечения из упаковки зонд-тампона, визуально убедиться, что зонд-тампон сухой и чистый.
- 9.8.4. После обнажения шейки матки в зеркалах тщательно очистить шейку от секретов вагины и слизи.
- 9.8.5. Осторожно ввести назофарингеальный зонд-тампон в цервикальный канал на глубину 1,0—1,5 см, не касаясь стенок влагалища. Вращательными движениями захватывать материал – клетки, экссудат – по периметру цервикального канала.
- 9.8.6. После взятия материала тампон поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой для хранения и транспортировки.
- 9.8.7. Зонд-тампон сломать о край пробирки в точке перелома, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки.
- 9.8.8. Пробирку плотно закрыть крышкой.
- 9.9. Сбор пробы с наружных половых органов.**
- 9.9.1. После извлечения из упаковки зонд-тампона, визуально убедиться, что зонд-тампон сухой и чистый.
- 9.9.2. Вскрыть везикулу соответствующим инструментом и собрать жидкость стерильным зонд-тампоном.
- 9.9.3. После взятия материала тампон поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой для хранения и транспортировки.
- 9.9.4. Зонд-тампон сломать о край пробирки в точке перелома, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки.
- 9.9.5. Пробирку плотно закрыть крышкой.

ВНИМАНИЕ! При взятии мазков с использованием варианта исполнения медицинского Изделия с двумя зонд-тампонами необходимо совместить мазки в одной пробирке. Для этого рабочие концы зондов после взятия мазков у пациента помещаются в одну пробирку с транспортной средой!



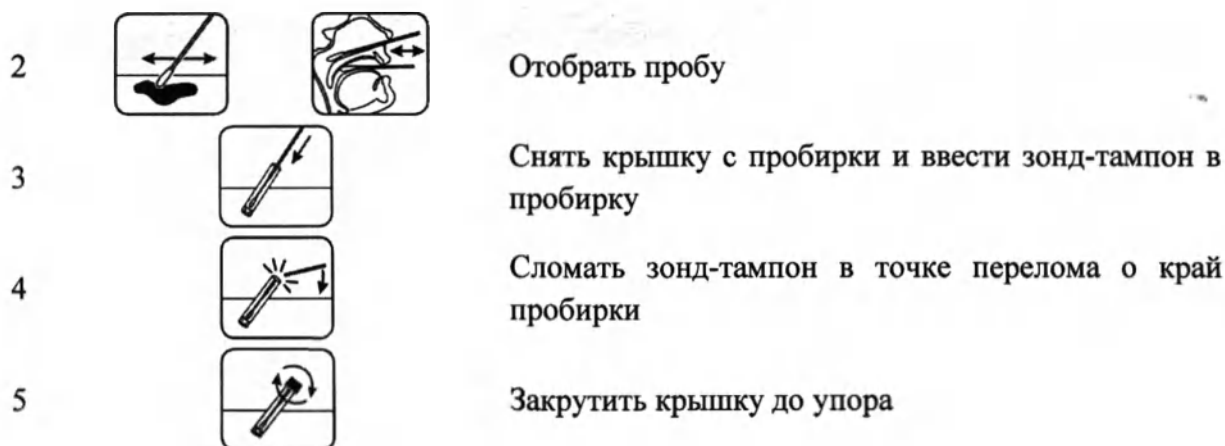


Рис. 1. Способ применения Изделия в картинках на индивидуальной упаковке

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
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
2 Крышка	

Наименование	Требования и нормы
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 либо устройство фиксации двух зонд-тампонов.
Цвет крышки	Черный
Геометрические размеры	Размеры должны соответствовать заявленным параметрам
3 Пробирка, укупоренная крышкой	
Герметичность	Пробирка герметично укупорена крышкой.
Ударная прочность	Пробирка выдерживает одно падение без разрушения и течи при испытании на удар при свободном падении.
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.
4 Зонд-тампон	
Внешний вид	Абсорбирующий тампон каплевидной формы, изготовленный из нейлона или вискозы либо цилиндрической формы, изготовленный из нейлона, закрепленный на одном из концов твердого стержня, именуемого «ось».
Геометрические размеры	Размеры должны соответствовать заявленным параметрам
5 Транспортная среда для вирусов	
Внешний вид среды	Прозрачная бесцветная или бледно-желтая жидкость, допускается наличие осадка белого цвета.
Показатель активности водородных ионов (pH)	pH $7,2 \pm 0,4$ при 25 °C.
Объем среды в пробирке	2±0,2 мл 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.
6 Индивидуальная (блистерная) упаковка	
Комплектность	В каждой блистерной упаковке находятся пробирка с транспортной средой и зонд-тампоны (один или два, в зависимости от варианта исполнения Изделия).
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.
7 Изделие в потребительской упаковке	
Комплектация	Комплектация должна соответствовать заявленной в ТУ.
Маркировка	Потребительская упаковка должна содержать все необходимые надписи и маркировку.

Наименование	Требования и нормы
8 Дополнительные крышки в упаковке	
Комплектация	Комплектация должна соответствовать заявленной в ТУ.
Маркировка	Потребительская упаковка для дополнительных крышек должна содержать все необходимые надписи и маркировку.
9 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).
10 Функциональные характеристики	
Сохранение тест-штаммов вирусов при хранении в медицинском изделии в течение 48 часов при комнатной температуре. Сохранение тест-штаммов вирусов при хранении в медицинском изделии в течение 120 часов при температуре 2-8°C.	- Наличие всех тест-штаммов вирусов должно быть определено соответствующими ПЦР методиками после хранения в Изделии при заданных условиях. - В качестве тест-штаммов для контроля используются: - Вирус гриппа В - Респираторно-синцитиальный вирус - Вирус SARS-CoV-2

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 изготовления транспортной среды используется: А0879 Циклогексимид, не менее 98%, для биохимии, AppliChem; А1806 Хлорамфеникол (левомецетин), для биохимии, AppliChem; А1043 KH_2PO_4 , AppliChem; 141678 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$, AppliChem; 131638 NaHCO_3 , AppliChem; NaCl ч.д.а., ООО «ХлоренХима»; 191494 KCl, AppliChem; 143140 D-глюкоза, AppliChem.

11.4.2. Корпус пробирок с коническим и с плоским дном 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 крышек, фиксирующей один зонд-тампон и фиксирующей два зонд-тампона, производства ООО «Полипак» (Россия) изготавливается из полиэтилена по ГОСТ 16338-85, с добавлением красителя для окраски "Баско" ПФ1901/06-ПЭ по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 с изм. №7 производства 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. Зонд-тампон стандартный с тампоном из нейлона и зонд-тампон назофарингеальный с тампоном из нейлона изготавливаются ООО «Полипак» (Россия) по ТУ 32.50.50-001-50157652-2021 из полистирола марки HIPS 825, флока марки POLYAMIDE FLOCK 6.6 производства CASATI FLOCK SRLnc (Италия) и клея марок MECOFLOCK L 844-1 и MECOFLOCK L 876-1 производства Kissel+Wolf GmbH (Германия).

11.4.6. Качество используемого сырья должно быть подтверждено соответствующими документами (паспортами, сертификатами соответствия, декла-

рациями, свидетельствами о государственной регистрации) с последующим занесением данных в регистрационный журнал.

11.4.7. 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.

11.4.8. 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.

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

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 R00084	Пробирка, укупоренная крышкой, фиксирующей один зонд-тампон
		Стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона
	Система транспортная R00085	Пробирка, укупоренная крышкой, фиксирующей один зонд-тампон
		Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы
	Система транспортная R00086	Пробирка, укупоренная крышкой, фиксирующей два зонд-тампона
		Стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона
		Назофарингеальный зонд-тампон с тампоном из нейлона
	Система транспортная R00386	Пробирка, укупоренная крышкой, фиксирующей два зонд-тампона
Стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона		
Назофарингеальный зонд-тампон с тампоном из нейлона		
Потребительская	Система транспортная R00084	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 R00085	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 R00086	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 R00386	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 R00084	Потребительская упаковка – 10 шт.
	Система транспортная R00085	Потребительская упаковка – 10 шт.
	Система транспортная R00086	Потребительская упаковка – 10 шт.
	Система транспортная R00386	Потребительская упаковка – 10 шт. Упаковка для дополнительных крышек – 10 шт. В каждой упаковке – 40 дополнительных крышек

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, этикетки, наклеенной на упаковку для дополнительных крышек либо вложенную в неё, 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 упаковку для дополнительных крышек наклеивается или вкладывается этикетка с указанием:

- логотипа изготовителя;
- сокращенного наименования изготовителя;
- адреса изготовителя;
- сокращенного наименования Изделия;
- наименования варианта исполнения Изделия;
- номера серии/партии;
- срока годности;
- надписи: «Дополнительная крышка»;
- 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*»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Использовать до»;

- «Номер по каталогу»;
- «Температурный диапазон»;
- «Запрет на повторное применение».

11.6.11. 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 14192-96
- «Верх»;
- «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- «Хрупкое. Осторожно».

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

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

11.6.14. 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 факторов 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 и соответствующие ГОСТ ISO 11607-1.

11.7.4. Каждая пробирка с транспортной средой, герметично укупоренная крышкой, должна быть вложена вместе с зонд-тампоном в герметично запаиваемую 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-тампоны проверяют на:

- наличие точки перелома;
- наличие тампона.

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

12.1.7. Объем среды в пробирке должен быть $2 \pm 0,2$ мл. Допускается проводить визуальную проверку путём сравнения уровня среды в пробирке с уров-

нем среды в соответствующих контрольных образцах. В случае визуального несоответствия измерить объем среды с использованием мерного цилиндра или дозатора.

12.1.8. Цвет крышки определяют визуально путем сравнения 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 2.1.7.2790-10.

12.2.2. Геометрические размеры контролируют при помощи штангенциркуля ШЦ-1 по ГОСТ 166-89.

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 ($151,0 \pm 1$) мм;
- диаметр оси зонда ($2,6 \pm 0,1$) мм;
- диаметр тампона ($5,5 \pm 1$) мм;
- длина тампона ($18,0 \pm 5$) мм;
- точка перелома оси на расстоянии ($79,3 \pm 0,3$) мм от наиболее удаленной от нее точки тампона.

Стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона:

- длина оси зонда ($151,0 \pm 1$) мм;
- диаметр оси зонда ($2,6 \pm 0,1$) мм;
- диаметр тампона (с флоком) ($5,5 \pm 1$) мм;
- длина тампона (длина флокированной части) ($18,0 \pm 5$) мм;
- точка перелома оси на расстоянии ($79,3 \pm 0,3$) мм от наиболее удаленной от нее точки тампона.

Назофарингеальный зонд-тампон с тампоном из нейлона:

- длина оси зонда ($151,0 \pm 1$) мм;
- диаметр оси зонда ($2,6 \pm 0,1$) мм;
- диаметр тампона (с флоком) ($2,8 \pm 1$) мм;
- длина тампона (длина флокированной части) ($22,0 \pm 1$) мм;
- точка перелома оси на расстоянии ($79,3 \pm 0,3$) 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 прочности на удар при свободном падении укупоренной пробирки

12.4.1. Контроль прочности на удар при свободном падении проводят по ГОСТ 33756.

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

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

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

12.6.1. Определение рН среды 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.

12.7. Контроль индивидуальной упаковки

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

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

12.7.3. Геометрические размеры:

- длина $267,5 \pm 5$ мм;
- ширина 35 ± 5 мм;
- высота 20 ± 5 мм.

12.8. Контроль герметичности индивидуальной упаковки Изделия

12.8.1. 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.

12.9. Контроль массы брутто транспортной упаковки

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

12.10. Контроль стерильности медицинского изделия

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

12.11. Контроль функциональных свойств медицинского изделия

12.11.1. Функциональные требования к медицинскому изделию состоят в том, чтобы вирусы при хранении в заданных условиях сохранялись в виде, доступном для ПЦР анализа.

12.11.2. Контроль сохранения вирусов осуществляется по единой схеме эксперимента для всех тест-штаммов, вариантов исполнения Изделия и ре-

жимов хранения биологических образцов. Критерии оценки функциональных свойств также одинаковы.

12.11.3. Каждый вариант эксперимента, включая контроль, проводится на одном Изделии. Общее количество Изделий и варианты эксперимента представлены в таблице 3.

Таблица 3. Контроль функциональных свойств.

Условия инкубации	Штамм вируса
48 часов при температуре 2-28 °С	<i>Вирус гриппа В</i>
120 часов при температуре 2-8 °С	<i>Респираторно-синцитиальный вирус</i>
Контроль (без инкубации)	<i>Вирус SARS-CoV-2</i>

12.11.4. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

12.11.5. Функциональные характеристики Изделия (во всех вариантах исполнения) оценивают по сохранению способности биологического материала давать положительный результат при ПЦР анализе при хранении в медицинском изделии в течение 48 часов при температуре 2-28°С и при хранении в медицинском изделии в течение 120 часов при температуре 2-8°С. Оценка сохранения вирусов производится путем постановки ПЦР анализа в нулевом контроле (через 5–15 минут после инокулирования среды) и в опытном Изделии (через 48 часов и через 120 часов после инокулирования среды). Критерии оценки сохранения вирусов следующие – ПЦР анализ даёт положительный результат в опытном изделии при наличии положительного результата в нулевом контроле.

12.11.6. Выбор тест-штаммов и подготовка к работе. Провести испытания сохранения вирусов на всех известных и клинически значимых штаммах вирусов не представляется возможным, поэтому для оценки функциональных характеристик медицинского изделия используются единичные представители патогенных вирусов. Среда для вирусов чаще всего используется для работы с назально-фарингеальным биоматериалом, поэтому вирусы были выбраны из распространенных в соответствующих местах патогенов. Вывод о показателях сохранения контрольных вирусов экстраполируют на все вирусы в целом, после чего делают заключение о пригодности использования медицинского изделия для всех вирусов. Для исследования функциональных характеристик медицинского изделия используются контрольные инаktivированные штаммы, полученные из коммерческих источников; для исследования

в рамках данных испытаний используются лиофилизированные штаммы, купленные в НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи либо аналогичные.

12.11.7. ПЦР наборы, которые используются для испытаний представлены в таблице 4. Также могут использоваться аналогичные наборы.

Таблица 4. Условия проведения ПЦР анализа

Наименование	Соответствующий ПЦР набор
<i>Вирус гриппа В</i>	«АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»
<i>Респираторно-синцитиальный вирус</i>	«АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL»
<i>Вирус SARS-CoV-2</i>	«АмплиСенс® COVID-19-FL»

12.11.8. При отрицательном результате эксперимента вся исследуемая партия подлежит повторному контролю на удвоенном количестве образцов. При повторном подтверждении результата Изделие считается не прошедшим контроль.

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 2-28 °С или 120 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 законам, 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 *in vitro*. 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 *in vitro*. 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 33756-2016 «Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия»;

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

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

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

17.10. 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 °C либо 2-28 °C в зависимости от длительности хранения.

19. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских из-

делий (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 предоставляться производителем для ознакомления потребителю 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 20.59.52-002-18847814-2021 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 оборудования и материалов, необходимых для работы с Изделием;
- 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 патогенные вирусы, 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 (ИСО 15190), «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-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 по ГОСТ 12.4.121.

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 20.59.52-002-18847814-2021 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 для вирусов
по ТУ 20.59.52-002-18847814-2021
версия _____

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Система транспортная со средой для вирусов по ТУ 20.59.52-002-18847814-2021.

1.2. Варианты исполнения медицинского изделия

1.2.1. «Система транспортная R00084 со средой для вирусов, материал тампона нейлон».

1.2.2. «Система транспортная R00085 со средой для вирусов, материал тампона вискоза».

1.2.3. «Система транспортная R00086 со средой для вирусов, 2 зонда-тампона, материал тампонов нейлон».

1.2.4. «Система транспортная R00386 со средой для вирусов, 2 зонда-тампона, материал тампонов нейлон, 2 крышки».

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.

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. Рекламация

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 вирусы (в т.ч. вирус гриппа, ОРВИ, парагриппа, вирус простого герпеса, цитомегаловирус, респираторно-синцитиальный вирус).

5.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

5.2.1. Изделие должно использоваться медицинскими работниками либо работниками с биологическим образованием: врач-инфекционист, врач клинической лабораторной диагностики, врач общей практики (семейный врач), врач-оториноларинголог, врач-педиатр, врач скорой медицинской помощи, врач-терапевт, врач-акушер-гинеколог,

врач-хирург, врач-эпидемиолог, врач-лаборант, врач-вирусолог, вирусолог, 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 in vitro 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, хранения и транспортировки биологического материала, потенциально содержащего вирусы до места проведения анализа с целью последующего анализа нуклеиновых кислот (ДНК/РНК вирусов) методом полимеразной цепной реакции.

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

ся 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 клиничко-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 черного цвета с транспортной средой для вирусов и различную комбинацию зонд-тампонов (один или два). Зонд-тампоны представляют собой приспособления для отбора пробы с целью дальнейшей транспортировки и выполнены в трёх вариантах. Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы каплевидной формы, стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона каплевидной формы и назофарингеальный зонд-тампон с тампоном из нейлона вытянутой цилиндрической формы. Оси зонд-тампонов имеют точку перелома, по которой их ломают при переносе биологического материала в пробирку с транспортной средой.

8.1.2. Система транспортная со средой для вирусов обеспечивает сохранение вирусов при транспортировке исследуемого биоматериала при температуре от +2 до +28 °C в течение 48 часов либо от +2 до +8 °C в течение 120 часов от момента его забора до начала проведения лабораторных исследований.

8.2. Принцип действия медицинского изделия

8.2.1. Принцип действия заключается в сборе биологического материала за счет высокой адсорбционной способности тампона и создании оптимальных условий сохранения широкого спектра вирусов в виде, доступном для проведения ПЦР-анализа, в процессе хранения и транспортировки. Транспортная среда для вирусов представляет собой модифицированный раствор Хэнкса для эукариотических культур клеток и содержит антибактериальные и противогрибковые препараты для подавления размножения микрофлоры.

8.3. Специфичность вариантов исполнения медицинского изделия

8.3.1. Стандартный зонд-тампон применяется для взятия биоматериала со слизистых оболочек передних отделов полости носа, из полости рта и зева, со слизистых оболочек цервикального канала, влагалища и наружных половых органов. Назофарингеальный зонд-тампон применяется для взятия биоматериала из носоглотки и задних отделов полости носа. Тампон из вискозы, в отличие от нейлонового, имеет более мягкую текстуру, что позволяет безболезненно проводить забор биоматериала с повреждённых или воспалённых участков, а также у младенцев.

8.3.2. Крышка в составе Изделия способна фиксировать либо один, либо два зонд-тампона. Дополнительная крышка применяется при использовании автоматических станций выделения нуклеиновых кислот.

9. Способ применения медицинского изделия

9.1. Тип анализируемого образца

9.1.1. Мазки со слизистых передних и задних отделов полости носа; мазки из полости рта, зева, носоглотки; отделяемое слизистых оболочек цервикального канала, влагалища, наружных половых органов.

9.2. Использование дополнительной крышки (если применимо)

9.2.1. Дополнительная крышка используется для закрытия пробирок перед утилизацией, при использовании автоматической станции выделения нуклеиновых кислот.

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

9.3.1. Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями п. 14.9 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 +28 °C либо 120 часов при температуре от +2 до +8 °C от момента его сбора до начала проведения лабораторных исследований.

9.3.9. Использовать пробу для ПЦР диагностики вирусов.

9.4. Взятие мазков со слизистой оболочки носоглотки

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

9.4.2. Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание.

9.4.3. Назофарингеальный зонд-тампон ввести легким движением по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины. Затем зонд слегка опустить к низу, ввести в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, сделать вращательное движение и удалить вдоль наружной стенки носа.

9.4.4. Общая глубина погружения зонда должна составлять не менее половины расстояния от ноздри до ушного отверстия.

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

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

9.4.7. Пробирку плотно закрыть крышкой.

9.5. Взятие мазков со слизистой передних отделов полости носа

9.5.1. См. п. 9.4.1 – 9.4.2.

9.5.2. Стандартный зонд-тампон ввести сначала в одну ноздрю до упора на уровне носовой раковины. Затем сделать вращательное движение, собрать материал с кры-

льев носа и верхнего угла носового отверстия и удалить тампон вдоль наружной стенки носа. Повторить процедуру в другой ноздре;

9.5.3.См. п. 9.4.5 – 9.4.7.

9.6. Взятие мазков из ротоглотки

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

9.6.2.Перед процедурой рекомендуется провести полоскание полости рта теплой кипяченой водой.

9.6.3.**ВНИМАНИЕ!** Не допускается собирать материал из глотки (зева) при воспаленном надгортаннике, так как проведение процедуры может привести к серьезной респираторной обструкции.

9.6.4.Одной рукой прижать язык пациента стерильным шпателем.

9.6.5.Другой рукой стандартным зонд-тампоном произвести отбор биоматериала вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки.

9.6.6.При взятии пробы со слизистой зева (глотки) не касаются тампоном слизистых щек, языка, десен, губ, а также не собирают слюну, так как этот материал характеризует слизистые ротовой полости, то есть верхний отдел желудочно-кишечного тракта.

9.6.7.Использование зонда-тампона с вязкой головкой предпочтительнее, т. к. вязкоза адсорбирует меньше жидкости и больше клеточного материала.

9.6.8.См. п. 9.4.5 – 9.4.7.

9.7. Сбор проб из влагалища

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

9.7.2.Взятие материала необходимо проводить до проведения мануального исследования.

9.7.3.Материал из вульвы и преддверия влагалища берут стандартным зонд-тампоном.

9.7.4.После введения зеркала и подъемника во влагалище собрать материал со слизистой заднего свода или с ее патологически измененных участков.

9.7.5.См. п. 9.4.5 – 9.4.7.

9.8. Сбор проб из цервикального канала

9.8.1.Взятие материала необходимо проводить до проведения мануального исследования.

9.8.2.Материал из цервикального канала берут, обнажая шейку матки с помощью зеркала.

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

9.8.4.После обнажения шейки матки в зеркалах тщательно очистить шейку от секретов вагины и слизи.

9.8.5.Осторожно ввести назофарингеальный зонд-тампон в цервикальный канал на глубину 1,0—1,5 см, не касаясь стенок влагалища. Вращательными движениями захватывать материал – клетки, экссудат – по периметру цервикального канала.

9.8.6.См. п. 9.4.5 – 9.4.7.

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

9.9.2.Вскрыть везикулу соответствующим инструментом и собрать жидкость стерильным зонд-тампоном.

9.9.3.См. п. 9.4.5 – 9.4.7.

ВНИМАНИЕ! При взятии мазков с использованием варианта исполнения медицинского Изделия с двумя зонд-тампонами необходимо совместить мазки в одной пробирке. Для этого рабочие концы зондов после взятия мазков у пациента помещаются в одну пробирку с транспортной средой!

9.10. Способ применения Изделия в картинках на индивидуальной упаковке



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, ударная прочность, стойкость к горячей воде
4.	Зонд-тампон	Внешний вид, геометрические размеры
5.	Транспортная среда для	Внешний вид среды, показатель активности водо-

	вирусов	родных ионов (pH), объем среды в пробирке
6.	Стерильность	Изделие должно быть стерильным
7.	Функциональные характеристики	Сохранение тест-штаммов вирусов при хранении в медицинском изделии в течение 48 часов при температуре 2-28 °С. Сохранение тест-штаммов вирусов при хранении в медицинском изделии в течение 120 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, этикетки, наклеенной на упаковку для дополнительных крышек либо вложенную в неё, и этикетки, наклеенной на транспортную упаковку.

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 вирусы при хранении в заданных условиях сохранялись в виде, доступном для ПЦР

анализа. Показатели сохранения жизнеспособности вирусов после хранения в Изделии при заданных условиях подтверждены производителем в аккредитованном испытательном центре с помощью тест-штаммов вируса гриппа В, респираторно-синцитиального вируса и вируса SARS-CoV-2, полученных из Государственной коллекции вирусов «Института вирусологии им. Д. И. Ивановского ФГБУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России». За более подробной информацией обращайтесь к производителю.

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 ⁶⁰Co.

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.

12.4. Время доставки биологических образцов от момента отбора пробы в транспортную систему и до начала исследования не должно превышать 48 часов при 2-28 °С или 120 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 регламентированный 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

с обращения 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 33756-2016 «Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия».

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

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

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

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 °C либо 2 – 28 °C, в зависимости от длительности хранения.

16. Гарантия изготовителя

16.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 20.59.52-002-18847814-2021 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. Julian Druce, Katherine Garcia, Thomas Tran, Georgina Papadakis, and Chris Birch «Evaluation of Swabs, Transport Media, and Specimen Transport Conditions for Optimal Detection of Viruses by PCR», Journal of Clinical Microbiology (Vol. 50, No. 3),

17.2. Daniel G. Federman, Shaili Gupta, Gary Stack, Sheldon M. Campbell, David R. Peaper, Louise M. Dembry, Ann Fisher, Asim F. Tarabar, Michael Kozal, Christopher B. Ruser «SARS-CoV-2 detection in setting of viral swabs scarcity: Are MRSA swabs and viral swabs equivalent?», PLOS ONE, 10.1371/journal.pone.0237127;

17.3. Carlos Barrera-Avalos, Roberto Luraschi, Eva Vallejos-Vidal, Maximiliano Figueroa, Esteban Arenillas, Daniela Barria, Felipe Hernández, Carlos Mateluna, Javier Mena, Claudia Riosoco, Claudia Torrent, Claudio Vergara, Gaby Gutiérrez, Javiara Quiroz, Javiara Alarcón, Julio Cartagena, Javiara Cayunao, Andrea Mella-Torres, Álvaro Santibañez, Sebastián Tapia, Alejandro Undurraga, Deborah Vargas, Valentina Wong, Ailen Inostroza-Molina, Daniel Valdés, Mónica Imarai, Claudio Acuña-Castillo, Felipe E. Reyes-López, Ana M. Sandino «Analysis by real-time PCR of five transport and conservation mediums of nasopharyngeal swab samples to COVID-19 diagnosis in Santiago of Chile», Journal of Medical Virology, <https://doi.org/10.1002/jmv.27446>;

17.4. Lauren Garnetta, Alexander Belloa, Kaylie N. Trana, Jonathan Audeta, Anders Leunga, Zachary Schiffman, Bryan D. Griffina, Nikesh Tailora, Darwyn Kobasaa, James E. Strong «Comparison analysis of different swabs and transport mediums suitable for SARS-CoV-2 testing following shortages», Journal of Medical Virology, <https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2020.113947>.

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 34 листа/-ов

ВРИО Генерального директора
ООО «ПОЛИГЕМ»

Урсу И.В.

