

ООО НПП «ПанЭко»
Московская Область,
г.о. Ленинский, рп Горки
Ленинские, промзона
Технопарк, проезд
Инновационный, строение 1
✉ **115522 Москва, а/я 119**
☎ **/факс: 8-800-55072-31**
E-mail: info@paneco.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО НПП «ПанЭко»

Щепкина Ю.В.

«09» ноября 2022 г.



Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro
«Вирусологическая транспортная среда»
по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019
(вводится впервые)

1. Наименование медицинского изделия.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019.

Выпускается в следующих вариантах исполнения:

- «Вирусологическая транспортная среда», кат.№ ТС-001, 1,5 мл - в криоштативе по 25 шт;;

- «Вирусологическая транспортная среда», кат.№ ТС-010, 10 мл - в индивидуальной упаковке (коробке);

- «Вирусологическая транспортная среда», кат.№ ТС-060, 60 мл - в индивидуальной упаковке (коробке);.

- **«Вирусологическая транспортная среда», кат.№ ТС-001, 1,5 мл - в криоштативе по 25 шт** - выпускается в стерильных полипропиленовых круглодонных криопробирках (высота - 47 мм, диаметр (ширина), горловина - 11 мм), свободностоящих (с перфорированной «юбкой» устойчивости - в основании), с градуировкой белого цвета и белым полем для маркировки, с внешней резьбой, общей вместимостью 1,8 мл, герметично укупоренных стерильными, полипропиленовыми бесцветными крышками (диаметр - 11 мм), с внутренней резьбой. Пробирки упаковывают в криоштативы по 25 шт. Объем среды в пробирке – 1,5 мл.

Криопробирки и крышки к ним выпускаются компанией «СПЛ Лайф Сайенс Ко., ЛтД», Республика Корея (SPL Life Sciences Co., Ltd, Republic of Korea). Упаковочная тара прошла государственную регистрацию (РУ

№ ФСЗ 2009/04712 от 29 декабря 2018 г).

Криоштативы квадратной формы (длина - 76,83 мм; ширина - 76,83 мм; высота – 35,17 мм) в комплекте с крышками изготовлены из прозрачного поликарбоната. Криоштативы имеют 25 мест для устойчивого вертикального хранения криопробирок, выпускаются в трех цветах: синий, розовый, зеленый. На крышке криоштатива нанесена разметка и буквенно-цифровая нумерация, соответствующая расположению образца. Криоштативы в комплекте с крышками изготовлены компанией «СПЛ Лайф Сайенс Ко., ЛтД», Республика Корея (РУ № ФСЗ 2009/04712 от 29.12.2018). Контроль качества «СПЛ Лайф Сайенс Ко., ЛтД» соответствует стандартам ISO 9001;

- **«Вирусологическая транспортная среда», кат.№ ТС-010, 10 мл - в индивидуальной упаковке (коробке)** - выпускается в стерильных, бесцветных, прозрачных флаконах из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), общей вместимостью 15 мл (высота - 51 мм, диаметр (ширина) - 29 мм, горловина-18 мм). Флаконы герметично укупориваются стерильными, полиэтиленовыми, винтовыми, однокомпонентными колпачками, изготовленными из полиэтилена высокого давления (ПЭВД), с контролем первого вскрытия диаметром 18 мм.

Флаконы и укупорочные средства произведены ЗАО «Гай-Комплект» (Россия) по ТУ 22.22.14-007-95202676-2017. Система менеджмента качества ЗАО «Гай-Комплект» разработана, внедрена и

поддерживается в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (Сертификат соответствия ОСМ RU.02-C22-188 от 19.02.2020 г).

Флакон с «Вирусологической транспортной средой» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 в данном варианте исполнения упакован в индивидуальную упаковку (картонную коробку).

- **«Вирусологическая транспортная среда», кат. № ТС-060, 60 мл - в индивидуальной упаковке (коробке)** - выпускается в стерильных, бесцветных, прозрачных флаконах цилиндрической формы, изготовленных из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), общей вместимостью 75 мл (высота - 84 мм, диаметр (ширина) - 44,2 мм, горловина - 28 мм), герметично укупоренных стерильными, винтовыми, однокомпонентными крышками (диаметр – 28 мм) с контролем первого вскрытия, изготовленными из полиэтилена высокого давления (ПЭВД).

Флаконы и укупорочные средства произведены ЗАО «Гай-Комплект» (Россия) по ТУ 22.22.14-007-95202676-2017. Система менеджмента качества ЗАО «Гай-Комплект» разработана, внедрена и поддерживается в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (Сертификат соответствия ОСМ RU.02-C22-188 от 19.02.2020 г).

Флакон с «Вирусологической транспортной средой» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 (в выше указанном варианте исполнения) упакован в индивидуальную упаковку (картонную коробку).

В зависимости от варианта исполнения «Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 поставляется в следующих вариантах комплектации:

- Вариант комплектации №1: «Вирусологическая транспортная среда», кат. № ТС-001, 1,5 мл - в криоштативе по 25 шт; краткое руководство по применению медицинского изделия/инструкция по применению; паспорт качества на серию (в комплекте поставки);

- Вариант комплектации №2: «Вирусологическая транспортная среда», кат. № ТС-010, 10 мл - в индивидуальной упаковке; краткое руководство по применению медицинского изделия/инструкция по применению; паспорт качества на серию (в комплекте поставки);

- Вариант комплектации №3: «Вирусологическая транспортная среда», кат. № ТС-060, 60 мл - в индивидуальной упаковке; краткое руководство по применению медицинского изделия/инструкция по применению; паспорт качества на серию (в комплекте поставки).

2. Производитель медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «ПанЭко» (ООО НПП «ПанЭко»).

Юридический адрес: Российская Федерация, Московская область, г.о. Ленинский, рп Горки Ленинские, промзона Технопарк, проезд Инновационный, строение 1.

Адрес производства: Российская Федерация, Московская область, Ленинский муниципальный

район, городское поселение Горки Ленинские, поселок Горки Ленинские, промышленная зона «Технопарк», проезд Инновационный, строение 1

☎/факс: 8-800-550-72-3;

e-mail: info@paneco.ru

3. Назначение медицинского изделия и его потенциальные потребители.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 предназначена для хранения и транспортирования образцов биологического материала человека (соскобов/мазков эпителиальных клеток) из верхних дыхательных путей (носоглотки и ротоглотки), а также конъюнктивы глаз с целью дальнейшего определения вирусной ДНК и РНК методом ПЦР.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 является вспомогательным средством для диагностики *in vitro*, обеспечивает необходимые условия для хранения и транспортирования образцов биологического материала человека.

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 предназначена для использования квалифицированным средним и старшим медицинским персоналом, научными сотрудниками, с высшим или средним специальным образованием, имеющими специальную подготовку в области

вирусологии и молекулярной диагностики.

4. Функциональное назначение медицинского изделия.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 является вспомогательным средством для диагностики *in vitro*, обеспечивает необходимые условия для хранения и транспортирования образцов биологического материала человека.

4.1. Показания к применению.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 предназначена для использования в лечебно-профилактических, диагностических и научно-исследовательских учреждениях.

Использование «Вирусологической транспортной среды» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 осуществляется в соответствии с инструкцией/кратким руководством по применению изделия.

4.2. Противопоказания к применению.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 не имеет непосредственного контакта с человеком с лечебной или диагностической целью, в связи, с чем отсутствуют побочные действия, выявленные опасности и противопоказания к её применению.

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 соответствует общим требованиям безопасности. Все компоненты среды в используемых концентрациях не имеют контакта с организмом человека и не несут риски, связанные с применением изделия.

Работа с изделием должна осуществляться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению.

В соответствии с Правилами надлежащей клинической и лабораторной практики все манипуляции с «Вирусологической транспортной средой» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 проводятся в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапочка, маска, халат) и одноразовых медицинских перчаток.

6. Технические характеристики медицинского изделия.

Медицинское изделие во всех вариантах исполнения имеет идентичный состав и различается вариантами фасовки.

- Внешний вид: прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета, без опалесценции и осадка;

- pH: $7,50 \pm 0,30$;

- Стерильность: стерильна.

6.1. Описание и принцип действия.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-

45171785-2019 представляет собой готовую к применению стерильную питательную среду, обеспечивающую необходимые условия для хранения и транспортирования образцов биологического материала человека.

Входящие в ее состав компоненты создают необходимые физиологические условия и позволяют сохранить качество клинических образцов от момента взятия биопроб до проведения исследований: «Питательная среда 199 жидкая», представляющая собой растворённую в деионизированной воде смесь неорганических солей, аминокислот, витаминов, глюкозы и фенолового красного, с НЕРЕС обеспечивают сбалансированный состав и pH буферной системы, препятствуя преждевременному лизису клеток, БСА поддерживает стабильность клеточных мембран, гентамицин и консервант (азид натрия) препятствуют росту микрофлоры.

Сохранность нуклеиновых кислот при хранении при комнатной температуре ($18 - 25^{\circ}\text{C}$) до 2 суток составляет не менее 76%, при хранении при $2 - 8^{\circ}\text{C}$ в течение 14 суток/при минус $18 - \text{минус } 20^{\circ}\text{C}$ в течение 2 месяцев – не менее 81%, *(подтверждено результатами клинических испытаний!)*.

7. Способ применения.

При использовании изделия с кат.№ ТС-001, 1,5 мл - («Вирусологическая транспортная среда», кат.№ ТС-001, 1,5 мл - в криоштативе по 25 шт;) пункт 1 не применим.

1. В асептических условиях «раскапать» по 1 - 2 мл «Вирусоло-

гической транспортной среды» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 в стерильные пробирки вместимостью 1,8 - 2 мл. Пробирки плотно закрыть и хранить до использования при температуре 2 - 8 °С в течение всего срока годности.

2. Взятие проб биологического материала человека (соскобов/мазков эпителиальных клеток) осуществляют из верхних дыхательных путей (носоглотки и ротоглотки) и конъюнктивы глаза. Для отбора проб используют одноразовые стерильные зонд-тампоны.

3. После отбора проб перенести соскоб/мазок эпителиальных клеток с помощью одноразового стерильного зонд-тампона в пластиковую пробирку с «Вирусологической транспортной средой» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019, тщательно и аккуратно ополоснуть зонд-тампон, избегая разбрызгивания жидкости. После этого извлечь зонд-тампон, прижимая его к стенке пробирки, и удалить избыток жидкости с зонд-тампона о стенки пробирки. Использованный зонд утилизировать!

4. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора между крышкой и пробиркой, смятия внутренней части крышки. Пробирку промаркировать.

Для предотвращения контаминации открывать крышку только той пробирки, в которую будет вноситься биологический материал, и закрывать ее перед работой со следующей пробиркой.

Условия хранения клинического материала:

- при температуре 18 - 25 °С - не более 2 суток;

- при температуре 2 - 8 °С - не более 2 недель;

- при температуре минус 18 - минус 20 °С и ниже - не более 2 месяцев.

Допускается однократное замораживание - оттаивание биологического материала.

Перед проведением тестирования замороженные образцы необходимо разморозить.

Запрещается повторное замораживание-оттаивание клинического материала!

8. Транспортирование хранение, эксплуатация.

8.1. Транспортирование.

Транспортирование «Вирусологической транспортной среды» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 должно производиться в упаковке производителя при температуре 18 - 25 °С в соответствии с СП 3.3686-21 всеми видами крытого транспорта, согласно с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Во время транспортирования изделие должно быть надёжно защищено от источников тепла и длительного воздействия света.

Длительное транспортирование (свыше 5 суток) должно осуществляться в холодильных камерах или термоконтейнерах, с использованием хладоэлементов, обеспечивающих поддержание температурного режима: 2 - 8 °С. При длительной транспортировке медицинского изделия контроль регламентированного температурного режима транспортирования осуществляется с помощью термоиндикаторов/терморегистраторов.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019, транспортированная с нарушением регламентированного температурного режима, применению не подлежит.

8.2. Хранение.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2 - 8 °С в холодильных камерах, обеспечивающих данный температурный режим, с ежедневной регистрацией температуры в соответствии с СанПин 3.3686-21.

При хранении «Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 должна быть защищена от длительного воздействия тепла и света.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019, хранение которой осуществлялось с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

8.3. Указания по эксплуатации

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 должна использоваться согласно настоящей Инструкции по применению.

Изделие стерильно. Во избежание контаминации микрофлорой окружающей среды все манипуляции с изделием должны проводиться в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапочка, маска,

халат) и одноразовых медицинских перчаток.

Перед началом работы необходимо:

- ознакомиться с паспортом на среду и изучить инструкцию по применению;

- убедиться в готовности к работе помещений, наличии необходимых для использования среды материалов и оборудования;

- убедиться в целостности первичной упаковки изделия (криобирки/флакона) и качестве их укупорки;

- оценить маркировку изделия на соответствие;

- проверить срок годности;

- убедиться в соблюдении регламентированных условий транспортирования и хранения;

- оценить изделие по внешним признакам на соответствие заявленному производителем внешнему виду.

Вариант исполнения изделия №1 («Вирусологическая транспортная среда», кат.№ ТС-001, 1,5 мл - в криоштативе по 25 шт; краткое руководство по применению медицинского изделия/инструкция по применению; паспорт качества на серию (в комплекте поставки)) содержит среду в объеме, необходимом для хранения и транспортирования биологического материала человека.

Варианты исполнения изделия: №2 («Вирусологическая транспортная среда», кат.№ ТС-010, 10 мл - в индивидуальной упаковке (коробке); краткое руководство по применению медицинского изделия/инструкция по применению; паспорт качества на серию (в комплекте поставки)) и №3

(«Вирусологическая транспортная среда», кат.№ ТС-060, 60 мл - в индивидуальной упаковке (коробке); краткое руководство по применению медицинского изделия/инструкция по применению; паспорт качества на серию (в комплекте поставки)) могут быть расфасованы в пробирки/флаконы с требуемым объёмом. Расфасованные пробирки хранить до использования при температуре 2 - 8 °С в течение всего срока годности, используя по мере необходимости.

Вскрытие и расфасовку флакона со средой необходимо проводить в асептических условиях, соблюдая Правила надлежащей клинической и лабораторной практики.

Пользователям рекомендуется при работе с «Вирусологической транспортной средой» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 использовать стерильные одноразовые материалы, которые непосредственно контактируют со средой (наконечники для дозаторов, серологические пипетки и т.п.). Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники) должны сбрасываться в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.

Взятие образцов биологического материала осуществляется с помощью одноразовых стерильных зонд-тампонов.

Срок годности «Вирусологической транспортной среды» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 после вскрытия первичной упаковки (криопробирки/флакона) составляет 30 дней с даты вскрытия, при соблюдении надлежащих условий хранения (температура 2 - 8 °С в защи-

щенном от воздействия тепла и света месте).

9. Описание принадлежностей медицинского изделия.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 - готовое к применению медицинское изделие. Дополнительно при отборе проб клинического материала требуется зонд с ватным, велюровым или др. тампоном.

10. Информация о наличии лекарственных средства, материалов человеческого происхождения в медицинском изделии.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 содержит в своем составе гентамицин (регистрационный номер в списке Государственного реестра лекарственных средств PN003879/01-090818; декларация о соответствии №РОСС RU Д-RU.ФМ 10.В.04393/19).

11. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Для применения изделия не требуется установка, монтаж, настройка, калибровка и иные подобные действия.

12. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (мон-

таж) медицинского изделия (при наличии).

Все манипуляции с «Вирусологической транспортной средой» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 проводятся с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапочка, маска, халат) и одноразовых медицинских перчаток. Розлив среды в пробирки меньшего объема проводится в асептических условиях.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 предназначена для использования квалифицированным средним и старшим медицинским персоналом, научными сотрудниками, с высшим или средним специальным образованием, имеющими специальную подготовку в области вирусологии и молекулярной диагностики.

Сотрудники, осуществляющие взятие и предобработку биологического материала, хранение и транспортирование клинических образцов, а также проведение диагностики вирусных инфекций должны быть ознакомлены с правилами техники безопасности и правилами работы с вирусосодержащими биоматериалами.

13. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе, эксплуатации.

Использование изделия не требует монтаж (установку) и другие подобные действия.

14. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 - стерильна, изготавливается в асептических условиях методом стерилизующей фильтрации через фильтры с размером пор 0,22 мкм.

При повреждении целостности и герметичности первичной упаковки (пробирки/флакона), а также при появлении признаков микробиологической контаминации «Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 должна быть утилизирована, в соответствии с надлежащими правилами.

15. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 не подлежит повторному применению.

Изделие не подлежит применению и должно быть утилизировано, в соответствии с надлежащими правилами, в случаях: истечения срока годности; при повреждении целостности первичной упаковки (криопробирки/флакона); нарушении условий хранения и транспортировки изделия; при появлении осадка, хлопьев, признаков микробиологической контаминации.

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

Данных об известных ограничениях по совместному использованию «Вирусологической транспортной среды» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 - нет.

17. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению).

В процессе эксплуатации «Вирусологической транспортной среды»

по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 не создает электромагнитного, ионизирующего или иного излучения и не оказывает вредного влияния на потребителей.

18. Предостережения и меры предосторожности.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 соответствует общим требованиям безопасности. Класс потенциального риска применения изделия - 2а.

При работе с изделием следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- запрещается использовать изделие не по назначению;

- запрещается хранить и транспортировать изделие с нарушениями регламентированных условий: с нарушением температурного режима, в непосредственной близости к источникам тепла и при длительном воздействии света, транспортировать без использования термоконтейнера, хладоэлемента и т.п;

- запрещается хранение и транспортирование биопроб с нарушением условий хранения и транспортирования;

- запрещается повторное замораживание-оттаивание клинического материала!

«Вирусологическая транспортная среда» не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности и герметичности первичной упаковки (криопробирки/флакона), несоблюдении условий применения, хранения и транспортировки, а также при изменении цвета, при появ-

лении признаков микробиологической контаминации.

Сотрудники, осуществляющие взятие и предобработку биологического материала, хранение и транспортирование клинических образцов, а также проведение клинической диагностики должны быть ознакомлены с правилами техники безопасности и правилами работы с вирусосодержащими биоматериалами.

ВНИМАНИЕ!

При подозрении на потенциально высокую опасность клинических образцов, пользователи медицинского изделия должны соблюдать специальные меры безопасности. На всех этапах работы с образцами биологического материала (при отборе проб, хранении, транспортировании и проведении лабораторной диагностики) необходимо соблюдать требования биологической безопасности, соответствующие высокому уровню опасности, и использовать средства индивидуальной защиты, предназначенные для данного уровня опасности (шапочку, респиратор, очки/лицевой щиток, одноразовые медицинские перчатки, защитный костюм и т.п.).

19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделе-

ние или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 не имеет выявленных опасностей, противопоказаний и побочных действий.

В состав «Вирусологической транспортной среды» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 входит бычий сывороточный альбумин (степень чистоты не менее 98%), протестированный на отсутствие посторонней микрофлоры и вирусов, гентамицин (регистрационный номер в списке Государственного реестра лекарственных средств PN003879/01-090818; декларация о соответствии №РОСС RU Д-RU.ФМ 10.В. 04393/19) и консервант - азид натрия (в концентрации 0,1 %), что является безопасным для конечного пользователя.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 не содержит в своём составе материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции в результате использования изделия.

При соблюдении требований безопасности «Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 при хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не оказывает вреда на окружающую природную среду,

здоровье и генетический фонд человека.

20. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 не является токсичной и не обладает эффектом накопления.

Если утилизация медицинского изделия проводится с учётом требований безопасности, «Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 не оказывает вреда на окружающую среду, здоровье и генетический фонд человека.

21. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 предназначена для использования квалифицированным средним и старшим медицинским персоналом, научными сотрудниками с высшим или средним специальным образованием, имеющими специальную подготовку в области вирусологии и молекулярной диагностики.

Сотрудники, осуществляющие взятие и предобработку биологического материала, хранение и транспортирование клинических образцов, а также проведение диагностики вирусных инфекций должны быть ознакомлены с правилами техники безопасности и правилами работы с вирусосодержащими биоматериалами.

22. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

Дата утверждения инструкции по применению «Вирусологической транспортной среды» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019»: 09.11.2022 г.

Изделие выпускается впервые.

23. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Медицинское изделие «Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 должно быть утилизировано согласно СанПиН 2.1.3684-21 в порядке предусмотренном для отходов классов А и Б.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019, пришедшая в негодность, в том числе, в связи: с истекшим сроком годности, при повреждении целостности первичной упаковки (криопробирки/флакона), при несоблюдении условий хранения и транспортировки, а также при появлении в среде осадка, хлопьев или признаков микробиологической контаминации должна быть утилизирована в соответствии с требованиями

к утилизации медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизация «Вирусологической транспортной среды» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019, использованной в соответствии с назначением изделия, осуществляется в порядке, предусмотренном для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Упаковка «Вирусологической транспортной среды» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 после использования по назначению относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

24. Гарантии изготовителя.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «ПанЭко» (ООО НПП «ПанЭко») гарантирует соответствие «Вирусологической транспортной среды» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 заявленным свойствам в течение срока годности при соблюдении потребителем условий и рекомендаций по эксплуатации, хранению и транспортировке изделия, установленных техническими усло-

виями и настоящей инструкцией по применению изделия.

ООО НПП «ПанЭко» гарантирует, что готовая продукция компании прошла надлежащий контроль качества и безопасности.

25. Срок годности.

Срок годности медицинского изделия составляет 12 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности изделия после вскрытия первичной упаковки (криопробирки/флакона) составляет 30 дней с даты вскрытия, при соблюдении надлежащих условий хранения: температура 2 - 8 °С, в защищенном от воздействия тепла и света месте.

Рекламации направлять по адресу:
Российская Федерация, Московская область, г.о. Ленинский, рп Горки Ленинские, промзона Технопарк, проезд Инновационный, строение 1.

✉ 115522 Москва, а/я 119

☎/факс: 8-800-550-72-31;

электронная почта: info@paneco.ru

Всего пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 13/тринадцать стр.
«09» ноября 2022 г.

Генеральный директор
ООО НПП «ПанЭко» Щепкина Ю.В.



Краткое руководство по применению

Медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019

в следующих вариантах исполнения:

- «Вирусологическая транспортная среда», кат.№ ТС-001, 1,5 мл - в криоштативе по 25 шт;
- «Вирусологическая транспортная среда», кат.№ ТС-010, 10 мл - в индивидуальной упаковке (коробке);
- «Вирусологическая транспортная среда», кат.№ ТС-060, 60 мл - в индивидуальной упаковке (коробке).

В комплект поставки каждого варианта исполнения медицинского изделия входят: краткое руководство по применению медицинского изделия/инструкция по применению; паспорт качества на серию.

Назначение

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 предназначена для хранения и транспортирования образцов биологического материала человека (соскобов/мазков эпителиальных клеток) из верхних дыхательных путей (носоглотки и ротоглотки), а также конъюнктивы глаз с целью дальнейшего определения вирусной ДНК и РНК методом ПЦР.

«Вирусологическая транспортная среда» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019 является вспомогательным средством для диагностики *in vitro*, обеспечивает необходимые условия для хранения и транспортирования образцов биологического материала человека.

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Основные характеристики изделия

Стерильна. Содержит питательную среду, НЕРЕС, бычий сывороточный альбумин, гентамицин и азид натрия в концентрации 0,01%. Прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета, без опалесценции и осадка; pH 7,50±0,30.

Обеспечивает сбалансированный состав и поддерживает pH буферной системы, препятствуя преждевременному лизису клеток; стабильность клеточных мембран и препятствует микробной контаминации.

Вспомогательное средство для диагностики *in vitro*, обеспечивает стабильные условия при транспортировании и хранении образцов биологического материала человека.

Сохранность нуклеиновых кислот при хранении при комнатной температуре (18 - 25°C) до 2 суток составляет не менее 76%, при хранении при 2 - 8°C в течение 14 суток/при минус 18 - минус 20°C в течение 2 месяцев – не менее 81% (подтверждено результатами клинических испытаний!).

Применение

При использовании изделия с кат.№ ТС-001, (1,5 мл - в криоштативе по 25 шт) пункт 1 выполнять не нужно.

1. Стерильными наконечниками в асептических условиях «раскапать» по 1 - 2 мл в стерильные пробирки вместимостью 1,8 - 2,0 мл. Пробирки плотно закрыть и

хранить до использования при температуре 2 - 8 °C в течение всего срока годности.

2. Взятие проб биологического материала человека (соскобов/мазков эпителиальных клеток) осуществляют из верхних дыхательных путей (носоглотки и ротоглотки) и конъюнктивы глаза с помощью одноразового стерильного зонд-тампона.

3. После отбора проб перенести соскоб/мазок эпителиальных клеток с помощью одноразового стерильного зонд-тампона в пластиковую пробирку со средой, тщательно и аккуратно ополоснуть зонд-тампон, избегая разбрызгивания жидкости. После этого извлечь зонд-тампон, прижимая его к стенке пробирки, и удалить избыток жидкости с зонд-тампона о стенки пробирки. Использованный зонд утилизировать!

4. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора между крышкой и пробиркой, смятия внутренней части крышки. Пробирку промаркировать. Для предотвращения контаминации открывать крышку только той пробирки, в которую будет вноситься биологический материал, и закрывать ее перед работой со следующей пробиркой.

Условия хранения и транспортирования клинического материала :

- при комнатной температуре 18 – 25 °C - не более 2 суток;
- при температуре 2 - 8 °C - не более 2 недель;
- при температуре минус 18 – минус 20 °C и ниже – не более 2 месяцев.

Допускается однократное замораживание - оттаивание клинического материала!

Условия хранения и транспортировки «Вирусологической транспортной среды» по ТУ 21.20.23-020-45171785-2019

Хранить при температуре 2 - 8 °C в защищенном от света месте.

Транспортировать при температуре 18 - 25 °C; при длительной транспортировке (свыше 5 суток) - с использованием термоконтейнера.

Срок годности изделия 12 месяцев.

С вопросами и предложениями обращаться в ООО НПП «ПанЭко»:

✉ Российская Федерация, Московская область, Ленинский муниципальный р-н, г. п. Горки Ленинские, п. Горки Ленинские, промышленная зона «Технопарк», Инновационный пр-д, стр. 1

☎/факс: 8-800-550-72-31; E-mail: info@paneco.ru; info@paneco-ltd.ru

