

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «РУССЭЛЛ»

С.В.Зиновьев



20 ____ г.

Транспортная среда для пунктов ГПС-1 в пробирке
по ТУ 32.50.50-002-48327621-2018

Инструкция по применению

(версия 3)

1 Наименование медицинского изделия

Транспортная среда для пунктатов ТПС-1 в пробирке по ТУ 32.50.50-002-48327621-2018 (далее — ТПС-1, Изделие).

2 Варианты исполнения

1. Транспортная среда для пунктатов ТПС-1 в пробирке объемом 1,5 мл — 100 шт.;
2. Транспортная среда для пунктатов ТПС-1 в пробирке объемом 5 мл — 100 шт.;
3. Транспортная среда для пунктатов ТПС-1 в пробирке объемом 10 мл — 100 шт.;
4. Транспортная среда для пунктатов ТПС-1 в пробирке объемом 20 мл — 25 шт.

3 Назначение

Предназначена для транспортировки пунктатов предстательной железы, молочной железы, щитовидной железы, шейки матки для дальнейшего цитологического исследования в клинико-диагностических лабораториях, лечебно-профилактических и учебных учреждениях, а также научно-исследовательской практике.

4 Потенциальный потребитель

- Медицинский работник (врач, фельдшер, акушер, медсестра), осуществляющий забор, временное хранение и транспортировку биоматериала.
- Лаборант клинико-диагностической лаборатории.

5 Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «РУССЭЛЛ» (ООО «РУССЭЛЛ»).

603000, г. Нижний Новгород, ул. Минина, д. 5, кв. 13.

Тел.: 8 (987) 089-59-92

info@ruscell.ru

6 Показания

Применять согласно назначению в целях цитологической диагностики органной патологии предстательной железы, молочной железы, щитовидной железы, шейки матки.

7 Противопоказания и побочные эффекты

Отсутствуют.

8 Область применения

Медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro* в медицинской практике и использования в клинико-диагностических лабораториях для транспортирования исследуемых пунктатов предстательной железы, молочной железы, щитовидной железы, шейки матки (далее по тексту — биоматериал) для дальнейшего цитологического исследования.

Медицинское изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики и не предназначено для самотестирования.

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

Полимер глюкозы (Реополиглюкин) — раствор для инфузий 10 % (производство компании РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь. Регистрационное удостоверение П N016167/01 от 02.10.2009);

Натрия хлорид — 0,9 % стерильный раствор для инфузий (производство ООО «Мосфарм», Россия. Регистрационное удостоверение ЛСР-005263/07, дата регистрации 25.12.2007).

Альбумин человеческий — 10 % стерильный раствор для инфузий (производство ООО НПО «Микроген», Россия. Регистрационное удостоверение ЛС-002333 дата регистрации 19.01.2012).

10 Транспортирование и хранение

Общие требования к транспортированию и хранению — по ГОСТ Р 51088.

Транспортировка ТПС-1 осуществляется при температуре от 4 °С до 8 °С в автомобилях-рефрижераторах или автомобилях с изотермическим кузовом, либо воздушным транспортом в контейнерах с использованием хладагентов в соответствии с правилами перевозки специальных грузов, действующими на данном виде транспорта, в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги.

При транспортировке, осуществлении погрузки и выгрузки ТПС-1 должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение ТПС-1 в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в холодильных камерах и холодильниках при температуре от 4 °С до 8 °С в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямого солнечного света, влаги.

11 Информация о стерильности

Изделие поставляется в нестерильном виде.

12 Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения

Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения по назначению.

13 Основные параметры и характеристики

13.1 Технические характеристики

ТПС-1 представляет собой прозрачную или слегка желтоватую жидкость без осадка, расфасованную в пластиковые пробирки объемом 1,5 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл.

В ТПС-1 входит стерильный 6 % раствор среднемолекулярной фракции частично гидролизованного декстрана (полимера глюкозы) в изотоническом растворе натрия хлорида, стерильный 10 % раствор альбумина человека в изотоническом растворе натрия хлорида и натрия каприлата и 0,06 % раствора азид натрия (антибактериальный компонент).

Процентное соотношение компонентов ТПС-1:

- частично гидролизованный декстран (полимер глюкозы) — 33,3 %;
- стерильный 10 % раствор альбумина человека — 33,3 %;
- натрия хлорид — 33,3 %;
- азид натрия (антибактериальный компонент) — 0,06 %.

По степени потенциального риска ТПС-1 относится к медицинским изделиям класса 2а.

Физико-химические характеристики ТПС-1:

Температура застудневания, °С	0
Температура кипения, °С	100

ТПС-1 пригодна для эксплуатации в условиях УХЛ климата по ГОСТ 15150 категории размещения 4.2, при температуре окружающего воздуха от 10 °С до 35 °С, относительной влажности не выше 70 % и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Все входящие в состав транспортной среды компоненты соответствуют установленным в технологической документации требованиям. Характеристики покупных компонентов должны соответствовать распространяющимся на них нормативным и техническим документам.

Масса ТПС-1 — 1,8; 5,3; 12,3; 19,5 г в одной пробирке в зависимости от варианта исполнения. Допустимое отклонение массы может составлять $\pm 5\%$.

13.1.1 Пробирки

– Пробирки медицинские полимерные микроцентрифужные (Эппендорф) объемом 1,5 мл. Диаметр 9 мм, длина 41 мм, цена деления 0,5 мл. Пробирки имеют защелкивающуюся, легко прокалываемую шприцевой иглой крышку. Пробирки изготовлены из полипропилена, что обеспечивает возможность автоклавирования в стандартном режиме. Имеют матовое окошко для записи информации. Предназначены для взятия, хранения, транспортирования образцов биоматериала в целях дальнейших диагностических исследований в клинических и исследовательских лабораториях. Производитель ООО «МиниМед», Россия. Регистрационное удостоверение РУ № РЗН 2015/2596 от 13.01.2020.

– Пробирки медицинские полимерные цилиндрические с защелкивающейся и винтовой крышкой 5, 10 и 20 мл. Стерилизация согласно паспорту на пробирки. Производитель ООО «МиниМед», Россия. Регистрационное удостоверение РУ № РЗН 2015/2596 от 13.01.2020.

– Контейнеры с крышкой 20 мл по ГОСТ 33756-2016.

13.1.2 Маркировка

Маркировка ТПС-1 — по ГОСТ Р 51088.

Применимые графические символы — по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-2.

Маркировка (индивидуальная) ТПС-1 содержит:

- надпись: «№ образца»;
- логотип производителя.

Маркировка групповая ТПС-1 содержит:

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес;
- наименование изделия;
- наименование варианта исполнения;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- надпись или символ: «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
- надпись или символ «Запрет на повторное применение»;
- надпись или символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись или символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- условия хранения;
- состав;
- количество изделий в упаковке;
- надпись или символ «Нестерильно»;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- объем.

Маркировка транспортная ТПС-1 содержит:

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес;
- наименование изделия;

- наименование варианта исполнения;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- надпись или символ: «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
- надпись или символ «Запрет на повторное применение»;
- надпись или символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись или символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «верх» по ГОСТ 14192;
- условия хранения;
- состав;
- количество упаковок, общее количество изделий;
- надпись или символ «Нестерильно»;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- масса нетто;
- масса брутто.

На транспортную упаковку нанесён манипуляционный знак по ГОСТ 14192, соответствующий значению: «лента Мебиуса».

13.1.3 Упаковка

Общие указания к упаковке — по ГОСТ Р 51088.

Первичная упаковка (групповая) — пробирки с ТПС-1 по 100 штук или по 25 штук в зависимости от варианта исполнения помещены в полиэтиленовые пакеты с замком zip-lock, соответствующие требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

В качестве транспортной тары применяются изотермические пенопластовые контейнеры с хладоэлементами, оклеиваемые лентой. На упаковку должна быть наклеена этикетка.

Упаковкой гарантируется целостность запечатанного и не поврежденного содержимого герметичного пакета.

Масса брутто не должна превышать 28 кг.

13.2 Функциональные характеристики

Транспортная среда обеспечивает сохранение жизнеспособности и фенотипа клеток человека в течение семи суток после внесения нативного биоматериала.

13.3 Характеристики стабильности

Транспортная среда ТПС-1 соответствует требованиям ТУ 32.50.50-002-48327621-2018 и заявляемым характеристикам в течение 12 месяцев при соблюдении условий хранения, исключающих действие агрессивных сред, воздействие света и влаги при температуре от 4 °С до 8 °С, а также механическом воздействии в течение пяти суток (в условиях транспортирования).

Стабильность изделия после вскрытия пробирки — 7 суток при соблюдении условий хранения.

14 Меры предосторожности и безопасности

14.1 Меры предосторожности

При работе с изделием соблюдать требования ГОСТ Р 52905, «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-

диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.)

Меры предосторожности при биологическом контроле — соблюдение правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

При заборе биоматериала используйте средства индивидуальной защиты, избегайте вдыхания, попадания в глаза, на кожу, слизистые и на одежду. При попадании биоматериала на чувствительные области немедленно промойте водой, кожу промывайте водой с мылом.

Изделие при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

14.2 Меры безопасности при транспортировке образца в пробирке с транспортной средой

При транспортировке образца в пробирке с транспортной средой необходимо соблюдать следующие условия:

- не допускается встряхивание;
- не допускается переворачивать пробирки;
- разрешается перевозить образцы транспортом, согласно пункту 10 настоящей инструкции.

15 Ограничения метода

Использование ТПС-1 ограничивать при индивидуальной непереносимости материалов и комплектующих, из которых изготовлены изделия.

Использовать изделие только по предусмотренному назначению.

Перед применением проверить целостность упаковки.

Повторное использование изделия запрещено.

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать не по назначению.

16 Необходимое, но не предоставляемое оборудование и материалы

Для использования изделия и качественного проведения анализа дополнительно требуются следующие виды оборудования, средства измерения и материалы:

- холодильник бытовой электрический;
- перчатки медицинские стерильные;
- шприц медицинский.

Сведения о совместимых изделиях, применяемых совместно:

Наименование	Производитель, № РУ	Назначение
Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0; 30,0; 50,0; 100,0 см ³ , инсулиновые объемом 0,5; 1,0 см ³	SFM Hospital Products GmbH, Германия РУ № ФСЗ 2009/05590 от 10.04.2017	Для забора биоматериала у пациента и внесения биоматериала в пробирку с ТПС-1
Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами	SF Medical Products GmbH, Германия РУ № ФСЗ 2009/05672 от 11.08.2015	Для забора биоматериала у пациента и внесения биоматериала в пробирку с ТПС-1

17 Анализируемые образцы

Объектом исследования являются пунктаты предстательной железы, молочной железы, щитовидной железы, шейки матки.

Забор образцов должен осуществлять обученный методике забора медицинский персонал, в средствах индивидуальной защиты (спецодежда, маска, перчатки) с соблюдением методов асептики и антисептики.

Не допускать:

- смешивания биоматериалов;
- вторичного загрязнения;
- разлив транспортной среды.

Герметично закрывать пробирку!

Транспортировать в соответствии с пунктом 10 данной инструкции.

Сведения об условиях применения, обработки и подготовки образцов:

Параметр	Сведения
Условия, необходимые для сбора	Специальные условия не требуются, сбор материала непосредственно после забора у пациента
Условия, необходимые для обработки образца	Специальных условий не требуется, обработка образца проводится согласно методу исследования
Стабильность образцов, условия, длительность хранения	Срок хранения образцов до момента обработки в лаборатории 7 суток, хранение в холодильниках при температуре от 4 °С до 8 °С в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямого солнечного света, влаги
Условия хранения	В холодильных камерах и холодильниках при температуре от 4 °С до 8 °С в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямого солнечного света, влаги
Разморозка/заморозка	Не допустимо

18 Указания по эксплуатации

Назначение ТПС-1 и способы их использования должны соответствовать указаниям руководства изготовителя.

Общие указания по безопасности и качеству клинических исследований — по ГОСТ Р 52905, ГОСТ Р EN 13641, ГОСТ 12.1.008, СанПиН 3.3686-21 и ГОСТ Р 53079.2.

При операциях с ТПС-1 следует пользоваться резиновыми перчатками и специальной лабораторной одеждой, так как образцы биологических материалов следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Надлежит избегать контакта используемых препаратов с кожей, глазами и слизистыми, а также его разливания или случайного заглатывания при пипетировании.

При работах с ТПС-1 следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» от 20 октября 1981 г. (с изменениями на 25 ноября 2020 г.).

Контроль биозагрязнений в лаборатории — по ГОСТ ИСО 14698-1.

Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с ТПС-1, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях и на рабочих местах, предназначенных для работы с ТПС-1.

19 Способ применения

В ходе работы с ТПС-1 необходимо:

- 1) Вскрыть упаковку.

2) С помощью шприца осуществить забор концентрата клеточного биоматериала, объем которого должен быть не более 0,5 мл, 1,5 мл, 3 мл и 7 мл для пробирок объемом 1,5 мл, 5 мл, 10 мл и 20 мл, соответственно.

3) Для пробирок объемом 1,5 мл иглой шприца аккуратно проколоть специальную пластиковую крышку, дойти иглой до уровня жидкости и медленно втянуть ее внутрь шприца, смешав биоматериал с ТПС-1, а затем вернуть клеточную суспензию обратно во флакон и удалить из него иглку. Для пробирок объемом 5 мл, 10 мл и 20 мл внесение соответствующего количества биоматериала возможно при открытии крышки пробирки.

4) Нанести необходимую информацию на этикетку пробирки.

5) В максимально короткие сроки доставить изделие с пробой в клинично-диагностическую лабораторию.

6) После окончания теста ТПС-1 необходимо утилизировать.

При работе с ТПС-1 не требуется соблюдение специальных мер по технике безопасности.

При транспортировке образца в пробирке с транспортной средой необходимо соблюдать меры безопасности, описанные в подпункте 14.2 настоящей инструкции.

20 Символы, используемые при маркировке

Символ	Обозначение символа	Символ	Обозначение символа
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждённой упаковке
	Хрупкое, обращаться осторожно		Изготовитель
	Дата изготовления		Использовать до ...
	Номер серии		Температурный диапазон
	Верх		Возможность вторичной переработки тарных и упаковочных материалов
	Нестерильно		

21 Утилизация

ТПС-1 относится к невозстанавливаемым неремонтируемым изделиям с естественно ограниченным сроком службы и подлежит утилизации после использования.

Пробирки после использования ТПС-1 относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б — эпидемиологически опасные отходы по СанПиН 2.1.3684-21. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иных нормативно-правовых актов Российской Федерации.

Неиспользованные ТПС-1, а также ТПС-1 после истечения срока хранения, относятся к отходам класса А — эпидемиологически безопасные отходы по СанПиН 2.1.3684-21 и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

22 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

ТПС-1 техническому обслуживанию не подлежит.

23 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества ТПС-1 требованиям технических условий при соблюдении правил использования, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок хранения в упаковке — 12 месяцев со дня изготовления.

По истечению срока годности ТПС-1 применению не подлежит.

Срок годности после вскрытия пробирки — 7 суток при температуре от 4 °С до 8 °С, относительной влажности 70 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, воздействия света и влаги.

По вопросам качества ТПС-1 следует обращаться на предприятие-изготовитель:

ООО «РУССЭЛЛ», 603000, г. Нижний Новгород, ул. Минина, д. 5, кв. 13;

e-mail: info@ruscell.ru. Тел.: 8 (987)-089-59-92.

24 Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов*

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

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.

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.

ГОСТ Р 56894-2016/GHTF/SG1NO63:2011 Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

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

ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов.

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

Примечание — Указанные стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при использовании документа, целесообразно проверить действие ссылаемых нормативных документов на текущий момент. Если ссылаемый документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

25 Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Пересмотр инструкции по применению от 28.10.2022.

Прошито и скреплено печатью

Десять (9) листа (ов)

Генеральный директор
ООО «РУССЭЛ»

С.В. Зиновьев

