

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГЕМ»

С.А. Гольдберг

«07» декабря 2022 г.

МП



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Набор изделий для паразитологических исследований (концентратор кишечных паразитов)  
Helcon»**

**по ТУ 32.50.50-044-17547866-2022**

**Москва 2022**

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ И УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор изделий для паразитологических исследований (концентратор кишечных паразитов) Nelcon» (далее по тексту – Изделие) предназначено для пробоотбора, транспортировки, концентрирования методом седиментации проб кала человека для проведения микроскопических исследований с целью диагностики гельминтозов и протозоозов.

Область применения: Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Изделие предназначено для профессионального применения.

Потенциальные потребители Изделия – медицинский работник либо работник с биологическим образованием.

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике гельминтозов и протозоозов. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Показания к применению: Изделие применяется в целях стандартизации метода выявления исследуемых патогенов (яиц, личинок и сегментов гельминтов, простейших и их цист) в пробах кала и облегчения их выявления при микроскопии осадка. Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

Изделие предназначено для применения во всех регионах страны для всех слоев населения.

Изделие не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения.

Сокращенное наименование Изделия: концентратор кишечных паразитов.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

### 2.1. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

1. Коническая пробирка с фильтр-шпателем - 40 шт;
2. Закрытая крышкой цилиндрическая пробирка с забуференным раствором формалина с добавлением ПАВ - 40 шт;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Состав забуференного раствора формалина с ПАВ

Таблица 1

| Наименование                                                                   | Количество |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Формалин гистологический нейтральный забуференный по ТУ 9398-016-17547866-2011 | 2,4 мл     |
| ПАВ                                                                            | 0,1 мл     |
| рН готового раствора $7,1 \pm 0,3$                                             |            |

Изделие не стерильно и стерилизации не подлежит.

Изделие предназначено для одноразового применения.

Изделие поставляется в готовом к применению виде.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Изделие не содержит материалы, которые могут контактировать с телом человека при пробоотборе.

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

Изделие не имеет вариантов исполнения.

## 2.2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Принцип работы Изделия основан на модификации метода седиментации при центрифугировании биоматериала, при котором происходит фильтрация крупных частиц через специальные фильтры и концентрирование патогенов (простейших, их цист, яиц, личинок и сегментов гельминтов) в осадке малого объема.

Изделие не используется в комбинации с изделиями, не являющимися медицинскими.

## 2.3. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Изделие не имеет контакта с человеком.

## 2.4. ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие поставляется в картонной коробке с нанесенной печатью, которая является потребительской упаковкой, содержащей:

Таблица 2

| Наименование                                                                                  | Упаковка               | Количество |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|
| Коническая пробирка с фильтр-шпателем                                                         | 1 полиэтиленовый пакет | 40 шт.     |
| Закрытая крышкой цилиндрическая пробирка с забуференным раствором формалина с добавлением ПАВ | 1 штатив из картона    | 40 шт.     |
| Инструкция по применению                                                                      | -                      | 1 шт.      |

Полностью укомплектованные потребительские коробки в количестве не более 4 штук (формируется в соответствии с заказом потребителя) упаковываются в транспортную коробку из гофрокартона.

## 2.5. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Изделие соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

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

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний (п. 5.4.12).

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

МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории;

МУК 4.2.3145-13 Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Лабораторная диагностика гельминтозов и протозоозов.

## 2.6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие и его компоненты должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в Таблице 3.

Таблица 3: Требования и нормы

| Наименование                      | Характеристика и нормы                                                                                                                            |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Пробирка коническая</b>     |                                                                                                                                                   |
| Внешний вид                       | Прозрачная пластиковая пробирка конической формы                                                                                                  |
| Геометрические параметры          | Высота пробирки $51,0 \pm 0,2$ мм<br>Внутренний диаметр пробирки $14,0 \pm 0,05$ мм<br>Номинальный объем пробирки $5,4 \pm 0,54$ мл               |
| <b>2. Фильтр-шпатель</b>          |                                                                                                                                                   |
| Внешний вид                       | Пластиковый фильтр-шпатель с двухсторонней резьбой, окрашенный в красный цвет                                                                     |
| Геометрические параметры          | Длина фильтр-шпателя $36,5 \pm 0,2$ мм<br>Длина шпателя $15,0 \pm 0,1$ мм<br>Наружный посадочный диаметр шпателя $12,0_{-0,1}$ мм                 |
| <b>3. Фильтр внутренний</b>       |                                                                                                                                                   |
| Внешний вид                       | Пластиковый фильтр конической формы, окрашенный в красный цвет                                                                                    |
| Геометрические параметры          | Высота фильтра $14,5 \pm 0,2$ мм<br>Большой диаметр фильтра $10,0^{+0,1}$ мм                                                                      |
| <b>4. Пробирка цилиндрическая</b> |                                                                                                                                                   |
| Внешний вид                       | Прозрачная пластиковая пробирка цилиндрической формы с юбкой устойчивости на дне                                                                  |
| Геометрические параметры          | Высота пробирки $70,0 \pm 0,3$ мм<br>Внутренний диаметр верхней части пробирки $14,0 \pm 0,05$ мм<br>Номинальный объем пробирки $7,4 \pm 0,74$ мл |
| <b>5. Крышка</b>                  |                                                                                                                                                   |
| Внешний вид                       | Крышка с двухзаходной резьбой, окрашенная в красный цвет                                                                                          |
| Геометрические параметры          | Высота крышки $23,0 \pm 0,2$ мм<br>Внешний диаметр нижней части крышки $12,0 \pm 0,05$ мм                                                         |

| Наименование                                                             | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. Закрытая крышкой цилиндрическая пробирка с раствором формалина</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Герметичность                                                            | Пробирка герметично укупорена крышкой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ударная прочность                                                        | Пробирка выдерживает одно падение без разрушения и течи при испытании на удар при свободном падении                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>7. Концентратор кишечных паразитов в сборе</b>                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Герметичность                                                            | Концентратор в собранном виде должен быть герметичным                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ударная прочность                                                        | Концентратор в собранном виде выдерживает одно падение без разрушения и течи при испытании на удар при свободном падении                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>8. Раствор формалина</b>                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Внешний вид раствора                                                     | Прозрачная, бесцветная, гомогенная по консистенции жидкость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Объем раствора в пробирке                                                | $2,5 \pm 0,5$ мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Показатель активности водородных ионов (pH) раствора                     | pH $7,1 \pm 0,3$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>9. Потребительская упаковка</b>                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Внешний вид                                                              | Картонный гофрокороб, в котором размещены штатив из двуслойного картона с отверстиями для 40 цилиндрических пробирок с раствором формалина и полиэтиленовый пакет с 40 коническими пробирками с фильтр-шпателем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Геометрические параметры                                                 | Размеры коробки: $290 \pm 5,0 \times 195 \pm 5,0 \times 95 \pm 5,0$ мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Маркировка                                                               | <p><u>На каждый полиэтиленовый пакет с коническими пробирками с фильтр-шпателем нанесена следующая информация:</u></p> <p>знак «Изготовитель», наименование изготовителя;<br/> сокращенное наименование Изделия;<br/> наименование компонента;<br/> количество компонента;<br/> знак «Код партии» с указанием кода партии;<br/> знак «Номер по каталогу» с указанием номера;<br/> знак «дата изготовления» с указанием даты изготовления;<br/> срок годности;<br/> знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;<br/> знак «Запрет на повторное применение»;<br/> знак «Хрупкое, обращаться с осторожностью»;</p> |

| Наименование | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | <p>знак «Обратитесь к инструкции по применению».</p> <p><u>На каждый картонный штатив с закрытыми крышкой цилиндрическими пробирками с раствором формалина нанесена следующая информация:</u></p> <p>знак «Изготовитель», наименование изготовителя;<br/>сокращенное наименование Изделия;<br/>наименование компонента;<br/>количество и объем компонента;<br/>знак «Код партии» с указанием кода партии;<br/>знак «Номер по каталогу» с указанием номера;<br/>знак «дата изготовления» с указанием даты изготовления<br/>срок годности;<br/>знак «Обратитесь к инструкции по применению»;<br/>знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;<br/>знак «Запрет на повторное применение»;<br/>знак «Хрупкое, обращаться с осторожностью»;<br/>знак «Беречь от влаги»;<br/>знак «Не допускать воздействия солнечного света»;<br/>знак «Предел температуры» от +10 до +25°C;<br/>надпись «Содержит вредные для здоровья и раздражающие вещества»;<br/>знак «Легковоспламеняющиеся жидкости».</p> <p><u>На каждую потребительскую упаковку нанесена следующая информация:</u></p> <p>наименование изделия;<br/>знак «Номер по каталогу» с указанием номера;<br/>знак «Содержимого достаточно для проведения количества тестов»;<br/>состав изделия;<br/>логотип предприятия-изготовителя;<br/>наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон, почта и сайт;<br/>номер технических условий;<br/>номер регистрационного удостоверения;<br/>надпись «срок годности»;<br/>знак «Предел температуры» от +10 до +25°C;<br/>знак «Обратитесь к инструкции по применению»;<br/>знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;<br/>надпись «Для профессионального применения»;<br/>знак «Код партии» с указанием кода партии;<br/>знак «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;<br/>знак «Хрупкое, обращаться с осторожностью»;<br/>знак «Беречь от влаги»;<br/>краткая инструкция по использованию;<br/>знак «Не допускать воздействия солнечного света»;<br/>знак «Запрет на повторное применение»;<br/>надпись «Содержит вредные для здоровья и раздражающие вещества»;</p> |

| Наименование                                                                      | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | знак «Легковоспламеняющиеся жидкости».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Комплектность                                                                     | Коническая пробирка с фильтр-шпателем - 40 шт, упакованные в 1 полиэтиленовый пакет;<br>Закрытая крышкой цилиндрическая пробирка с забуференным раствором формалина с добавлением ПАВ - 40 шт, установленные в 1 штатив из картона;<br>Инструкция по применению – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>10. Изделие в транспортной упаковке</b>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Внешний вид                                                                       | Транспортная коробка должна быть оклеена лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477. На коробке не допускаются механические повреждения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Маркировка                                                                        | <p>На каждую транспортную упаковку нанесена следующая информация:</p> <p>наименование изделия;</p> <p>знак «Номер по каталогу» с указанием номера;</p> <p>знак «Код партии» с указанием кода партии;</p> <p>количество потребительских упаковок в транспортной коробке;</p> <p>масса нетто;</p> <p>масса брутто;</p> <p>логотип предприятия-изготовителя;</p> <p>номер технических условий;</p> <p>номер регистрационного удостоверения;</p> <p>знак «дата изготовления» с указанием даты изготовления;</p> <p>надпись «срок годности»;</p> <p>знак «Изготовитель», наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон, почта, сайт;</p> <p>знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;</p> <p>знак «Запрет на повторное применение»;</p> <p>знак «Хрупкое, обращаться с осторожностью»;</p> <p>знак «Беречь от влаги»;</p> <p>знак «Не допускать воздействия солнечного света»;</p> <p>знак «Предел температуры» от +10 до +25°C;</p> <p>знак «Верх»;</p> <p>знак «Обратитесь к инструкции по применению»</p> <p>надпись «Содержит вредные для здоровья и раздражающие вещества»;</p> <p>знак «Легковоспламеняющиеся жидкости».</p> |
| <b>11. Функциональные (диагностические) характеристики Изделия</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Обеспечение качественного определения в пробе кала простейших, паразитов и их яиц | <p>Наличие простейших, паразитов и их яиц должно быть определено методом микроскопирования после использования Изделия в соответствии с инструкцией по применению.</p> <p>- для определения яиц гельминтов:</p> <p>Диагностическая специфичность: 100% (95%)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Наименование | Характеристика и нормы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | <p>доверительный интервал, далее - ДИ: 86,28% – 100%)</p> <p>Диагностическая чувствительность: 100% (95% ДИ: 86,28% – 100%).</p> <p>- для определения личинок гельминтов:</p> <p>Диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ: 86,28% – 100%).</p> <p>Диагностическая чувствительность: 100% (95% ДИ: 86,28% – 100%).</p> <p>- для определения сегментов гельминтов:</p> <p>Диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ: 86,28% – 100%).</p> <p>Диагностическая чувствительность: 100% (95% ДИ: 86,28% – 100%).</p> <p>- для определения простейших:</p> <p>Диагностическая специфичность: 96,15% (95% ДИ: 80,36% – 99,0%).</p> <p>Диагностическая чувствительность: 100% (95% ДИ: 86,28% – 100%).</p> <p>Воспроизводимость:</p> <p>100%-ная повторяемость и 100%-ная межсерийная воспроизводимость</p> |

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Изделие предназначено только для профессионального применения.

Неиспользованные компоненты Изделия, не содержащие формалин, не токсичны и полностью безопасны для человека, животных, окружающей среды. Неиспользованные компоненты Изделия, содержащие формалин, следует рассматривать как медицинские отходы класса Г согласно СанПин 3.3686-21.

Потенциальный риск применения Изделия – класс 1 согласно Приказу Министерства Здравоохранения РФ № 4н от 06 июня 2012 г.

При заборе биологического материала и идентификации содержащихся в нем микроорганизмов и защиты окружающей среды необходимо:

- исследуемый биологический материал оценивать, как инфицированный или потенциально инфицированный материал, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы, достоверно или предположительно вызывающие заболевания человека.

- для обеспечения личной безопасности сотрудников организовывать хранение и работу с биологическим материалом в соответствии с СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», СанПиН 2.1.3684-21 в части классификации медицинских отходов, соблюдать требования ГОСТ Р 52905 «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.

- Требования к помещениям и проведению работ с медицинским изделием в соответствии с СанПиН 3.3686 и ГОСТ Р 53079.4-2008.

• К процедуре взятия и транспортировки биологического материала допускается медицинский персонал, имеющий среднее и высшее профессиональное медицинское или биологическое образование и прошедший специальный инструктаж по технике работы и мерам безопасности.

Изделие относится к группе горючих материалов. При контакте с открытым огнем горит коптящим пламенем с образованием расплава и выделением углекислого газа, паров воды и газообразных продуктов.

Для обеспечения пожарной безопасности в процессе хранения и эксплуатации Изделия, не допускать воздействий огня, попадания искр.

Для тушения изделий, изготовленных из полимерных материалов, применяют огнетушители любого типа, воду, водяной пар, огнегасительные пены, инертные газы, песок, асбестовые одеяла.

Для защиты от токсичных продуктов, образующихся в условиях пожара, при необходимости применяют изолирующие противогазы любого типа или фильтрующие противогазы марки БКФ по ГОСТ 12.4.121-2015 ССБТ.

#### **4. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Показания. Изделие применяется в целях стандартизации метода выявления исследуемых патогенов (яиц, личинок и сегментов гельминтов, простейших и их цист) в пробах кала и облегчения их выявления при микроскопии осадка.

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия, связанные с применением Изделия, отсутствуют.

#### **5. УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизация компонентов изделия, НЕ содержащих формалин:

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 как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Утилизация компонентов изделия, содержащих формалин:

Использованные Изделия утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы класса Г.

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации.

#### **6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ**

Для взятия, транспортировки, хранения биологического материала с помощью данного Изделия необходимы:

- одноразовые резиновые перчатки (ГОСТ Р 52239);
- центрифуга по ГОСТ IEC 61010-2-020-2011;
- микроскоп для лабораторных исследований – «Микмед-5» (ЛОМО, Россия). Допустимо использовать другой микроскоп при условии обеспечения требуемой точности;
- обезжиренные покровные и предметные стекла;

- пипетка Пастеровская;
- стеклянная/пластиковая палочка.

Рекомендуется использовать:

- Встряхиватель типа Вортекс.

## 7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Исследуемый биологический материал: каловые массы человека.

Целевой анализ: яйца, личинки, сегменты гельминтов, простейших и их цист в пробах кала..

## 8. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изделие поставляется в готовом к применению виде. Специальных действий по подготовке изделия к работе не требуется.

## 9. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Перед началом работы с Изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

### 9.1 РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ

#### I. Подготовительный этап

Произвести отбор проб кала в соответствии с предписаниями МУК 4.2.3145-13 Лабораторная диагностика гельминтозов и протозоозов.

#### II. Пробоподготовка

1. С помощью фильтр-шпателя на конической пробирке перенести пробу кала размером с горошину (около 0,5 г) в цилиндрическую пробирку с раствором формалина..
2. Соединить цилиндрическую пробирку и коническую пробирку с фильтр-шпателем, закрутив соединение по резьбе до упора.
3. Визуально проверить плотность соединения частей конструкции - обе части должны плотно прилегать к пояску на фильтре.

#### III. Осаждение

4. Перед центрифугированием рекомендуется использовать встряхиватель типа вортекс. При отсутствии вортекса провести ручное встряхивание до в течение 20-30 секунд получения суспензии.
5. Центрифугировать при 1200g (около 3000 об/мин в зависимости от ротора центрифуги) в течение 1-3 мин. в положении сборником (конической частью) вниз.
6. После завершения процесса центрифугирования следует установить концентратор конической частью вниз на штатив и далее отсоединить фильтр-шпатель вместе с цилиндрической пробиркой. Необходимо держать конструкцию строго вертикально, избегая перемешивания жидкости с осадком.

*В конической пробирке образуются слои из жировых частиц/детрита в верхней части (в отдельных случаях не образуется), надосадочной жидкости в середине, и осадок для исследования на дне.*

#### IV. Отбор осадка для микроскопирования

7. Жировую часть необходимо удалить перед забором осадка стеклянной/пластиковой палочкой (не входит в состав набора). Слить надосадочные слои. Отобрать для микроскопирования каплю осадка со дна конической пробирки.

*Использованные компоненты изделия утилизируются в установленном порядке.*

## 9.2 ВЗЯТИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ИССЛЕДУЕМОГО БИОМАТЕРИАЛА

Взятие и транспортировку исследуемого материала производят в соответствии с МУК 4.2.3145-13 Лабораторная диагностика гельминтозов и протозоозов п.1.1 и МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории.

## 9.3. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ ИЗДЕЛИЯ С ПОМЕЩЕННОЙ В НЕГО ПРОБОЙ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Условия транспортировки Изделия после проведения пробоотбора: транспортировать при температуре от +10 до +25°C не более 24 часов, избегая воздействия солнца и избыточной влаги.

## 9.4 МИКРОСКОПИРОВАНИЕ

Микроскопирование осадка проводят в соответствии с требованиями МУК 4.2.3145-13 Лабораторная диагностика гельминтозов и протозоозов.

## 9.5 МЕРЫ, ПРЕДОТВРАЩАЮЩИЕ ВОЗНИКНОВЕНИЕ РИСКОВ

Только для профессионального применения. Все манипуляции с Изделием, в том числе транспортировка изделий с биоматериалом, должны осуществляться профессионалами. Взятие и транспортировку исследуемого материала производить в соответствии с нормативными документами: Методические рекомендации Минздрава РСФСР 19 декабря 1991 г., МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории».

Не использовать Изделие при наличии нарушения упаковки или других видимых механических повреждениях, изменения цвета раствора и появления мутности.

При работе с данной продукцией следует руководствоваться санитарно-эпидемиологическими правилами и методическими указаниями, регламентирующими проведение бактериологических исследований (ФЗ № 52-ФЗ от 30 марта 1999 г., СанПин 3.3686-21, СанПиН 2.1.3684-21).

При работе с изделиями следует надевать одноразовые медицинские перчатки (ГОСТ Р 52239), во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

Соблюдать требования утилизации медицинских изделий.

Необходимо проводить специальную подготовку и инструктаж обслуживающего персонала.

Для предотвращения рисков ложноположительных результатов необходимо соблюдать правила асептики, избегая контаминации пробы биологического материала.

## 9.6 ПРИЧИНЫ ВОЗНИКНОВЕНИЕ РИСКОВ ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Причинами возникновения рисков ложноотрицательных результатов могут служить несоблюдение правил преаналитического этапа исследований:

- подготовки пациента к исследованиям;
- методики сбора биоматериала;
- правильной и своевременной доставки биоматериала в лабораторию.

Для устранения рисков ложноотрицательных результатов необходимо:

– строго соблюдать требования документов:

МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории».

– строго соблюдать условия транспортировки биологического материала в лабораторию.

## 9.7 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА.

Для контроля качества и приемки изготовленной продукции проводят следующие основные категории испытаний в соответствии с требованиями ГОСТ 15.013-2016: приемо-сдаточные испытания, периодические испытания и квалификационные испытания. Методика испытания и данные по объему испытаний представлены в ТУ 32.50.50-044-17547866-2022.

## 10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

### 10.1. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия в упаковке завода изготовителя должны храниться в закрытых отапливаемых складских помещениях на стеллажах.

Условия хранения Изделия (без биоматериала): при температуре от +10 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не выше 70% на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

В процессе хранения не допускать повреждений упаковки, воздействий тепла, влаги, солнечного света, повышенных температур, огня, попадания искр.

Допускается штабелирование Изделий в потребительской упаковке не более семи рядов.

### 10.2. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования – при температуре от +10°C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 70 % в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

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

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

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

Хрупкое, обращаться с осторожностью, не переворачивать вверх дном.

### 10.3. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности готового Изделия составляет 2 года.

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

Компонент Изделия **«Закрытая крышкой цилиндрическая пробирка с раствором формалина с добавлением ПАВ»** после первого вскрытия внутренней упаковки не подлежит хранению и должно быть использовано незамедлительно.

Компоненты Изделия **«Фильтр-шпатель»** и **«Коническая пробирка»** после первого вскрытия групповой упаковки следует хранить в течение всего срока годности в соответствии с требованиями, указанными на маркировке.

Изделия с истекшим сроком годности к применению не допускаются.

Примечание: Срок годности Изделия установлен путем моделирования «ускоренного старения» и не верифицирован испытаниями в реальном времени. Исследование стабильности в реальном времени продолжается.

## 11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

### Разработчик и производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»),  
 юридический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV- комната 11,  
 фактический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV- комната 11,  
 ИНН 7714044006; тел.: +7-495-612-43-12, +7-495-612-86-63, +7-495-787-66-09; факс: +7-495-612-40-81, e-mail: [sale@hemltd.ru](mailto:sale@hemltd.ru).

## 12. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка транспортной и потребительской коробки, а также компонентов Изделия с п. 1.5.3-1.5.6 ТУ 32.50.50-044-17547866-2022. Символы, используемые при маркировке, указаны в Таблице 4.

Таблица 4. Символы, используемые при маркировке

|                                                                                     |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|   | Изготовитель                                              |
|  | Дата изготовления                                         |
|  | Код партии                                                |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                 |
|  | Беречь от влаги                                           |
|  | Предел температуры                                        |
|  | Запрет на повторное применение                            |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro              |
|  | Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                     |

|                                                                                   |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Номер по каталогу                   |
|  | Хрупкое, обращаться с осторожностью |
|  | Легковоспламеняющиеся жидкости      |
|  | Верх                                |

Прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью  
(426/101500) листов  
Генеральный директор ООО «ГЕМ»  
\_\_\_\_\_  
С.А. Гольдберг  
МП