

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный Директор
ООО «Гринвэн»



А. А. Заварзин

«24» октября 2022 г.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Карта для забора и транспортировки биологического материала
по ТУ 9398-001-63802255-2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2022

1. Наименование медицинского изделия:

Карта для забора и транспортировки биологического материала
по ТУ 9398-001-63802255-2016

Варианты исполнения:

- Карта с 1-м кругом.
- Карта с 2-я кругами.
- Карта с 3-я кругами.
- Карта с 4-я кругами.
- Карта с 5-ю кругами.
- Карта II с 1-м кругом.
- Карта II с 2-я кругами.
- Карта II с 3-я кругами.
- Карта II с 4-я кругами.
- Карта II с 5-ю кругами.

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия:

ООО «Гринвэн», Россия

Юридический адрес: г. Москва, ул. Водников, д.2, стр. 16, Телефон: +7495-640-39-41

Место производства медицинского изделия:

1. 143006, Московская область, г. Одинцово, Транспортный проезд, д. 10
2. 125368, г. Москва, ул. Водников, д.2, стр. 16

3. Назначение и область применения медицинского изделия:

Предназначена для использования в качестве средства для забора, хранения и переноса образцов крови (свежая цельная кровь) в лабораторию для биохимического анализа (флуоресцентный анализ), иммунохимических исследований (люминесцентный анализ с временным разрешением) и для молекулярно-генетических исследований (методом полимеразной цепной реакции), а также для забора, хранения и переноса образцов мочи, щечного эпителия, мазков со слизистых в лабораторию для молекулярно-генетических исследований (методом полимеразной цепной реакции).

Карта для забора и транспортировки биологического материала предназначена только для профессионального использования.

Область применения: диагностика *in vitro*.

4. Классификация медицинского изделия:

- Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией: 1;
- Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия
- Код ОКПД2 17.12.43.112;
- Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 144070.

5. Описание медицинского изделия, технические характеристики:

5.1. Карта для забора и транспортировки биологического материала

Карта для забора и транспортировки биологического материала — специализированная пластина для забора образцов в виде карты, используемая в качестве среды для сбора и транспортировки проб в лабораторию для анализа.

Карта для забора и транспортировки биологического материала состоит из твердой основы и специализированной пластины для забора образцов.

Специализированная пластина для забора образцов, сделана из бумаги (на основе целлюлозы). Специализированная пластина для забора образцов прикрепляется к основе из бумаги офсетной, которая служит для внесения демографических и прочих характеристик пациента. Соединение клеевое. Используется клей на основе поливинилацетатной эмульсии. Для варианта исполнения «Карта II» не предусмотрена основа из бумаги офсетной.

Карта для забора и транспортировки биологического материала изготавливается в 10-и вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

- Карта с 1-м кругом.
- Карта с 2-я кругами.
- Карта с 3-я кругами.
- Карта с 4-я кругами.
- Карта с 5-ю кругами.
- Карта II с 1-м кругом.
- Карта II с 2-я кругами.
- Карта II с 3-я кругами.
- Карта II с 4-я кругами.
- Карта II с 5-ю кругами.

Таблица 1 Основные функциональные характеристики изделия

Наименование показателя	Характеристика и норма				
	Карта с 1-м кругом	Карта с 2-я кругами	Карта с 3-я кругами	Карта с 4-я кругами	Карта с 5-ю кругами
1	2	3	4	5	6
Количество областей (кругов)	1	2	3	4	5
Размер специализированной пластины для забора образцов, мм*	40х43	57х43	70х43	88х43	105х43
Размер специализированной пластины для забора образцов, мм* (для варианта исполнения Карта II)	40х54	57х54	70х54	88х54	100х54
Диаметр круга для забора образцов, мм*	15	15	15	15	15
Масса специализированной пластины для забора образцов, г	0,38	0,47	0,65	0,85	1
Размер твердой основы (бумага офсетная), мм*	90х40	90х57	110х57	155х88	190х105
Масса твердой основы (бумага офсетная), г*	0,68	0,86	1,30	1,95	3
Плотность специализированной пластины для забора образцов	(160-195) г/м ²				
Плотность основы (бумага офсетная)	(0,75-0,85) г/см ³ для массы бумаги площадью 1 м ² до 160 г				

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6
Скорость впитывания воды специализированной пластины для забора образцов	Не менее 1 см/сек				
Время намокания в воде специализированной пластины для забора образцов	Не менее 2 сек/см				
Капиллярное поднятие специализированной пластины для забора образцов	Не менее 20 мм				
Время высушивания биологического образца на специализированной пластины для забора образцов	Не менее 1,5 часов				

Примечание:

1. *Все линейные и массовые размеры имеют погрешность 10%.
2. Адсорбционная емкость – количество воды, удерживаемое 1 см² специализированной пластины для забора образцов при полном смачивании водой.
3. Скорость впитывания воды – линейная скорость распространения фронта воды по специализированной пластине для забора образцов при погружении кончика в воду.
4. Время намокания в воде – время распространения фронта воды при погружении кончика специализированной пластины для забора образцов шириной 5 мм в воду на глубину 1-2 мм на расстояние 2 см.
5. Капиллярное поднятие – расстояние распространения от поверхности воды в течение 1 минуты фронта намокания специализированной пластины для забора образцов при вертикальном погружении ее кончика в воду.
6. Время высушивание образца – время в течение которого вес смоченной водой специализированной пластины для забора образцов площадью 1 см² достигает постоянного значения при высушивании специализированной пластины для забора образцов на воздухе при температуре воздуха не менее 20 °С и относительной влажности воздуха <50%.

Для вариантов исполнения: Карта II с 1-м кругом, Карта II с 2-я кругами, Карта II с 3-я кругами, Карта II с 4-я кругами, Карта II с 5-ю кругами, на карте должны быть предусмотрены строки для заполнения медицинским персоналом:

- «№ МСР _____»;
- «ФИО матери _____»;
- «Дата взятия крови _____».

5.2 Вспомогательное оборудование и материалы

Следующее оборудование и материалы требуются для использования карт для забора и транспортировки биологического материала, но НЕ поставляются в комплекте.

1. Средства индивидуальной защиты, например, перчатки.
2. Скарификатор/ланцет.
3. Форма информированного согласия и формуляр.

5.3 Принцип действия

Изделие выступает в качестве носителя цельной крови или другой биологической жидкости.

Биомолекулы адсорбируются на поверхности целлюлозы. Для адсорбции не требуется ни дополнительных реагентов, ни отдельной стадии очистки.

При физической адсорбции биоматериал удерживается Ван-дер-ваальсовыми силами, реже водородными и множественными солевыми связями и, в подходящих условиях, за счет образования комплексов с переносом электронов.

6. Показания/противопоказания:

Для использования в качестве средства для забора, хранения и переноса образцов крови (свежая цельная кровь) в лабораторию для биохимического анализа (флуоресцентный анализ), иммунохимических исследований (люминесцентный анализ с временным разрешением) и для молекулярно-генетических исследований (методом полимеразной цепной реакции), а также для забора, хранения и переноса образцов мочи, щечного эпителия, мазков со слизистых в лабораторию для молекулярно-генетических исследований (методом полимеразной цепной реакции).

Карта для забора и транспортировки биологического материала предназначена только для профессионального использования.

Противопоказаний к использованию нет.

7. Способ применения изделия:

7.1 Забор образцов

Забор образцов крови (свежая цельная кровь или с антикоагулянтами: цитрат натрия, АЦД или гепарин), или плазмы, мочи, щечного эпителия, мазков со слизистых производится следующим образом:

1. Взять карту для забора и транспортировки биологического материала с подходящей областью идентификации образцов.

2. Нанести образец крови (свежая цельная кровь или с антикоагулянтами: цитрат натрия, АЦД или гепарин), или плазмы, мочи, щечного эпителия, мазков со слизистых на карту внутри очерченных (напечатанных) кружков, поворачивая по кругу. Избегать застывания жидкого образца, так как это может привести к перенасыщению химических реагентов на карте.

3. Образец, нанесенный на карту, готов к хранению при комнатной температуре.

Замечание: если образец исследуется сразу после нанесения на карточку, разрешается высушить при комнатной температуре в течение 20 минут перед использованием. Не нагревайте для сокращения периода высыхания.

4. Высушенные пятна крови (свежая цельная кровь или с антикоагулянтами: цитрат натрия, АЦД или гепарин), или плазмы, мочи, щечного эпителия, мазков со слизистых) могут потемнеть по сравнению со свеженанесенными.

5. Образцы готовы для дальнейшего исследования или хранения. Образцы, нанесенные на карту, транспортируются и хранятся в соответствии с методикой проводимых исследований.

На рисунках 1, 2, дано изображение карт с пробами образцов разных биологических жидкостей на примере крови и мочи.

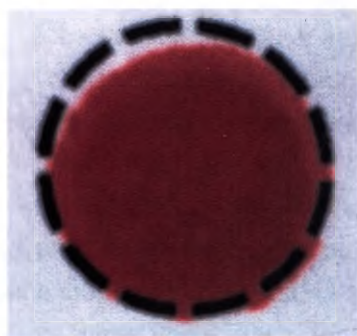


Рис.1
Образец крови

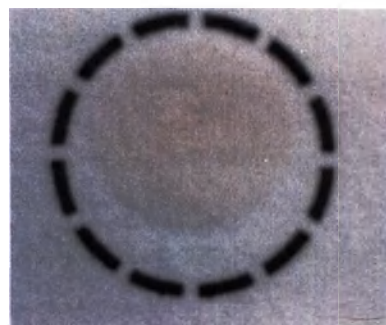


Рис.2
Образец мочи

8. Лекарственные вещества:

Изделие, включая все компоненты и вспомогательное оборудование, не содержит в своем составе веществ, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственные средства.

9. Компоненты биологического происхождения:

Изделие, включая все компоненты и вспомогательное оборудование, не содержит материалов, полученных из тканей животных или человека.

10. Производные крови:

Изделие, включая все компоненты и вспомогательное оборудование, не содержит производных крови.

11. Особенности:

Изделие, включая все компоненты и вспомогательное оборудование, не содержит веществ, требующих специального рассмотрения (например, латекс, фталаты).

12. Упаковка

КЗТ не имеют первичных упаковок.

Вторичная (групповая) производится в картонные коробки из картона. Упаковка обеспечивает защиту КЗТ от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ. В упаковочную коробку вложена инструкция по применению. Вторичная упаковка оклеивается прозрачной полиэтиленовой пленкой для исключения возможности вскрытия упаковки без нарушения ее целостности».

Вторичная (групповая) упаковка формируется из 25, 50, 100, 200, 500, 1000 или 2000 карт одного исполнения.

Таблица 2 Количество изделий в упаковке

Наименование изделия	Кол-во в упаковке, штук
1. Карта для забора и транспортировки биологического материала	25, 50, 100, 200, 500, 1000 или 2000

13. Маркировка:

Маркировка наносится на КЗТ и на внешнюю (вторичную) упаковку.

13.1 - наименование и адрес предприятия-изготовителя;

- наименование изделия, например «КЗТБМ. Карта с 5-ю кругами», для варианта исполнения «карта с 5-ю кругами»;

- номер партии;

- серийный номер;

- символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием срока годности изделия в формате «гггг-мм»;

- условия хранения;

- номер и дата регистрационного удостоверения;

- номер настоящих технических условий;

- На изделие может быть нанесено обозначение специализированной пластины для забора образцов «903».

13.2 На каждой упаковочной коробке (групповая упаковка) указывается:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;

- наименование изделия, например «КЗТБМ. Карта с 5-ю кругами», для варианта исполнения «карта с 5-ю кругами»;

- количество карт в упаковке;

- Лот № ____;

- срок годности;

- условия хранения;

- номер настоящих технических условий.

14. Транспортировка:

14.1. Условия транспортирования изделия при не вскрытой упаковке

Изделия транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды, °С: от минус 50 до плюс 50;

Относительная влажность воздуха: 75% при температуре окружающей среды 25°C.

14.2 Условия транспортирования образцов на карте

Образцы, нанесенные на карту, транспортируются в соответствии с условиями, указанными в Инструкции по применению наборов реагентов для определения конкретных аналитов. Как правило, эти условия включают транспортирование при температуре от плюс 4 до плюс 8 °С, но допускается транспортирование при температуре до плюс 25 °С в течение не более 3 дней.

15. Хранение и срок годности:

15.1. Условия хранения изделия при не вскрытой упаковке

Изделия в невскрытой упаковке следует хранить при комнатной температуре, от +2 до +25 °С, при относительной влажности не более 85%, в помещении, защищенном от света, нагрева и замерзания.

15.2. Условия хранения (архивирования) образцов на карте

Образцы, нанесенные на карту, хранятся в соответствии с условиями, указанными в Инструкции по применению наборов реагентов для определения конкретных аналитов. Как правило, эти условия включают хранение при температуре от плюс 4 до плюс 8 °С, но допускается хранение при температуре до плюс 25 °С в течение не более 3 дней.

15.3 Срок годности

Срок годности изделия – 5 лет.

16. Гарантии производителя:

16.1 Производитель гарантирует качество изделия при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

16.2 Производитель гарантирует качество изделия в течение срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности изделия – 5 лет с даты изготовления.

17. Меры предосторожности:

17.1 Меры предосторожности

В случае вдыхания продуктов разложения при пожаре, пострадавшему может потребоваться медицинское наблюдение в течение 48 часов.

17.2 Требования безопасности

Надевать перчатки при использовании Карт

Еда, питье и курение должны быть запрещены в местах, где хранятся и обрабатывается собранный биологический материал.

Не использовать повторно.

Не использовать, если повреждена упаковка.

Не применять по истечении срока годности.

Не глотать.

17.3 Требования к охране окружающей среды

На производство изделия и его компонентов распространяются меры охраны окружающей среды, относящиеся к «чистым» производствам.

17.4 Требования к утилизации

Требования к утилизации соответствуют требованиям СанПин 2.1.3684-21. Карта для забора и транспортировки биологического материала относится к МИ класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». Использованные изделия подлежат обязательному обеззараживанию/дезинфекции. Выбор метода обеззараживания

определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Использованные изделия собираются в одноразовую мягкую упаковку (пакеты), имеющую желтую маркировку. Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора использованных изделий должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах. После заполнения пакета не более чем на 3/4, сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении завязывает пакет для исключения высыпания использованных изделий. Использованные изделия в закрытых одноразовых пакетах помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов, до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания.

18. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия обращаться:

ООО «Гринвэн», Россия

Юридический адрес: г. Москва, ул. Водников, д.2, стр. 16, Телефон: +7495-640-39-41

Место производства медицинского изделия:

1. 143006, Московская область, г. Одинцово, Транспортный проезд, д. 10

2. 125368, г. Москва, ул. Водников, д.2, стр. 16

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 9 (Дебют) лист(а/ов)

Генеральный директор
ООО «Гринвэн»

А. А. Заварзин

