

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский
2023г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для исследования фекалий по методу Като («Диахим-КАТО») по ТУ 9398-042-27428909-2010

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор реагентов для исследования фекалий по методу Като («Диахим-КАТО») по ТУ 9398-042-27428909-2010 предназначен для обесцвечивания и подкрашивания проб кала для микроскопического выявления яиц гельминтов в толстом мазке по методу Като.

1.2 Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.3 Показания к применению.

Набор применяется для выявления микроскопическим методом возбудителей кишечных и печеночных гельминтозов и протозоозов при индивидуальных и массовых обследованиях.

1.3. Потенциальный пользователь.

Исследования с использованием данного набора могут выполнять специалисты с высшим или средним медицинским, биологическим или иным профильным образованием: врач КЛД, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог, фельдшер-лаборант. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора, должен владеть навыками проведения клинических лабораторных исследований и работы на соответствующем оборудовании.

1.4. Область применения - клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

1.5. Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.6. Набор не имеет противопоказаний к применению при использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией.

1.7. Набор предназначен только для профессионального применения.

1.8. Набор предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- Реактив Като – 1 флакон (50 мл);
- Пластинки гидрофильного целлофана – 500 шт.

В комплект поставки входят инструкция по применению, паспорт.

Набор рассчитан на анализ 500 проб.

2.2. Принцип метода

Толстый мазок представляет собой тонкий слой пробы кала на предметном стекле под гигроскопическим целлофаном, пропитанным смесью глицерина, фенола и малахитового зеленого. Яйца гельминтов обнаруживают в толстом мазке фекалий, просветленных глицерином и подкрашенных малахитовой зеленью при микрокопировании.

Состав набора соответствует рекомендациям МУК 4.2.3145—13 «Лабораторная диагностика гельминтозов и протозоозов: Методические указания», п. 1.1.1.2.1 *Метод толстого мазка под целлофановом по Като и Миура*

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора — класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012).

3.2. Все компоненты изделия в используемых концентрациях являются нетоксичными.

3.3. Реагент Като содержит фенол в концентрации 1,2%. При попадании компонентов на кожу смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза промыть глаза водой. При попадании в желудок прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача

3.4. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

3.5. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

3.6. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

3.7. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемый биологический материал оценивается, как инфицированный или потенциально инфицированный материал, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы, достоверно или предположительно вызывающие заболевания человека.

3.8. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

3.9. Все использованные одноразовые материалы и остатки биоматериала, образующиеся в клиничко-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- микроскоп медицинский светоптический, типа Микмед-5 (ФСР 2010/08206) или не уступающий по техническим характеристикам;
- таймер/секундомер;
- обезжиренные предметные стекла (ГОСТ 9284-75);
- перчатки медицинские одноразовые (ГОСТ 52239-2004);
- палочки стеклянные или деревянные;
- валик или резиновая пробка;
- пинцет или щипцы для взятия предметных стёкол с препаратами;
- масло иммерсионное (ГОСТ 13739-78).

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Пробу кала помещают в чистую сухую, стеклянную или пластмассовую посуду с крышками и хранят при температуре от 0 до 4°C не более суток. При обследованиях на анкилостомидозы, трихостронгилоидоз и гименолепидоз необходимо учитывать, что возбудители указанных инвазий разрушаются в течение 1—2 ч.

6. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

6.1. Подготовка к анализу

Реактив Като - готов к использованию

После вскрытия флакона реактив можно хранить при комнатной температуре (15-25) °C в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

Обработка целлофановых покровных пластинок реактивом Като

Целлофановые покровные пластинки в количестве необходимом для анализа поместить в реактив Като так, чтобы они прилегали друг к другу, и выдержать 24 часа (10 мл реактива Като на 100 пластинок).

Готовые пластинки хранят в реактиве Като, при комнатной температуре в плотно закрытой посуде в течение срока годности набора.

6.2. Проведение анализа

На предметное стекло нанести пробу кала размером с горошину (30-50 мг), без добавления воды или какой-либо другой жидкости, нанести на предметное стекло и растереть индивидуальной палочкой (стеклянной, деревянной).

Мазок кала накрыть целлофановой пластинкой, обработанной реактивом Като и притереть резиновой пробкой или специальным валиком, ширина которого соответствует или немного больше ширины предметного стекла, до получения тонкого, равномерного прозрачного слоя.

Мазок кала должен быть растерт по предметному стеклу в пределах целлофановой покровной пластинки, и не выдавливались из-под нее.

Мазок оставить для осветления при комнатной температуре в течение в течение 20-30 минут, после чего просмотреть его под микроскопом. В некоторых случаях, чтобы избежать чрезмерного высыхания препарата, на целлофановую покровную пластинку приготовленного препарата следует положить влажную губку.

Микроскопировать мазок при увеличении: объектив $\times 8$ или $\times 10$, окуляр $\times 7$ или $\times 10$ (для уточнения морфологического строения яиц гельминтов объектив $\times 40$)

7. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Яйца гельминтов обнаруживают в толстом мазке фекалий, просветленных глицерином и подкрашенных малахитовой зеленью при микрокопировании.

Яйца гельминтов выявляются и идентифицируются по видовой принадлежности согласно МУК 4.2.3145-13. В норме яйца гельминтов не обнаруживаются. Метод позволяет выявлять яйца гельминтов желудочно-кишечного тракта при высокой и средней интенсивности инвазии.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

8.1. Транспортирование набора производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2 - 25°C.

8.2. Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре 2 - 25°C в течение всего срока годности.

9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

9.2. Реактив Като после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

9.3. Целлофановые покровные пластинки можно хранить при комнатной температуре в течение срока годности набора.

9.4. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Предприятие-изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «АБРИС+» (ООО «НПФ «АБРИС+») гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

11.2. Срок годности – 18 месяца со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

11.3. Производитель набора произвел определение и верификацию стабильности набора реагентов при хранении, транспортировке и использовании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

11.4. Производитель отвечает за недостатки набора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.5. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

11.6. Медицинское изделие в процессе использования не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при соблюдении всех мер безопасности при использовании и утилизации набора, рекомендованных производителем.

12. КОНТАКТЫ

По вопросам, касающимся качества набора «ДИАХИМ-КАТО», следует обращаться в ООО «НПФ «АБРИС+» по адресу: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, лит. М, этаж 2. тел./факс: 8(812) 740-19-92, 740-16-62.

e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

13. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Использовать до...
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Номер серии (код партии)		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!		Дата изготовления

Прошито и пронумеровано

4(четыре)

листа

Генеральный директор

ООО «ЦПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №01

Набор реагентов для исследования фекалий по методу Като
(«Диахим-КАТО») по ТУ 9398-042-27428909-2010

ТУ 9398-042-27428909-2010

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08734

Кат №: 447.

Серия №: 010323

Дата изготовления: «06» марта 2023 г.

Годен до: сентября 2024 г.

Количество наборов в серии: 100 шт.

Условия хранения: Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре (2 - 25)°С в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: Транспортирование набора производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при комнатной температуре (2 - 25)°С.

Утилизация: При использовании набора образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113

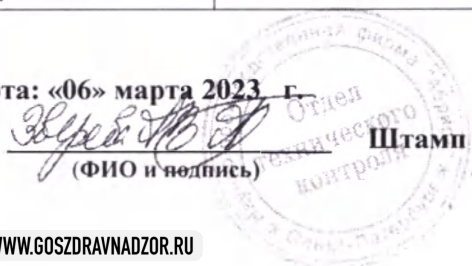


РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования	Серия реагента	Результаты контроля
1 Внешний вид			
1.1 Реактив Като	Жидкость тёмно-зеленого или бирюзового цвета	010323	Соответствует
1.2 Пластинки гидрофильного целлофана	Прозрачные бесцветные пластинки прямоугольной формы	010323	Соответствует
В комплект поставки входят Инструкция по применению и паспорт.			
2 Технические характеристики			
2.1 Габаритный размер пластинок: – длина, в диапазоне, мм – ширина, в диапазоне, мм	40,0±1,0 20,0±1,0		Соответствует
2.2. Окрашивание пластинок реактивом Като	Равномерное зелено-синее (бирюзовое) окрашивание через 24 часа		Соответствует
2.3. Отсутствие посторонних включений, замутнений, затрудняющих микроскопирование.	Прозрачное зелено-синее (бирюзовое) поле без посторонних включений		Соответствует

Дата выдачи паспорта: «06» марта 2023 г.

Начальник ОБТК



Штамп ОБТК

(ФИО и подпись)



НПФ

АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, литера М, этаж 2
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №2

Набор реагентов для исследования фекалий по методу Като
(«Диахим-КАТО») по ТУ 9398-042-27428909-2010

ТУ 9398-042-27428909-2010

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08734

Кат №: 447.

Серия №: 020323

Дата изготовления: «13» марта 2023 г.

Годен до: сентября 2024 г.

Количество наборов в серии: 10 шт.

Условия хранения: Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре (2 - 25)°С в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: Транспортирование набора производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при комнатной температуре (2 - 25)°С.

Утилизация: При использовании набора образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113

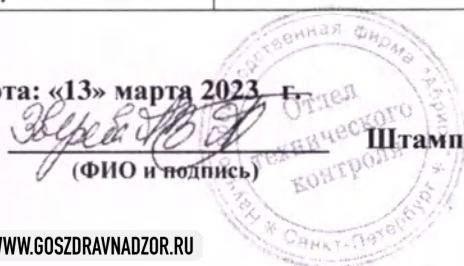


РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования	Серия реагента	Результаты контроля
1 Внешний вид			
1.1 Реактив Като	Жидкость тёмно-зеленого или бирюзового цвета	020323	Соответствует
1.2 Пластинки гидрофильного целлофана	Прозрачные бесцветные пластинки прямоугольной формы	020323	Соответствует
В комплект поставки входят Инструкция по применению и паспорт.			
2 Технические характеристики			
2.1 Габаритный размер пластинки: – длина, в диапазоне, мм – ширина, в диапазоне, мм	40,0±1,0 20,0±1,0		Соответствует
2.2. Окрашивание пластинки реактивом Като	Равномерное зелено-синее (бирюзовое) окрашивание через 24 часа		Соответствует
2.3. Отсутствие посторонних включений, замутнений, затрудняющих микроскопирование.	Прозрачное зелено-синее поле без посторонних включений		Соответствует

Дата выдачи паспорта: «13» марта 2023 г.

Начальник ОБТК



Штамп ОБТК

(ФИО и подпись)

Прошито и пронумеровано
2/2 лист а
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский

