

ОКПД2 20.59.52.140

РАЗРАБОТАНО
Генеральный директор
ООО «Полипак»



Н.В. Жомова

2022 г.

УТВЕРЖАЮ
ВВН Генеральный директор
ООО «ПОЛИГЕМ»
И.В. Урсу
« 2022 г.
МП



Инструкция по применению медицинского изделия

Система транспортная со средой Эймса
по ТУ 20.59.52-003-18847814-2021

Срок действия: с момента утверждения
Версия: _____

2022 г.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Разработчик медицинского изделия	3
3. Производитель медицинского изделия	3
4. Реклама	3
5. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя и области применения	3
6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	5
7. Побочные эффекты и меры предосторожности	5
8. Функциональные характеристики медицинского изделия	6
9. Ограничения при использовании медицинского изделия	9
10. Способ применения медицинского изделия	9
11. Причины возникновения рисков ложноотрицательных результатов и способы их устранения	14
12. Технические характеристики медицинского изделия	14
13. Описание методов контроля технических характеристик медицинского изделия	23
14. Описание метода стерилизации	27
15. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	27
16. Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию	27
17. Требования к утилизации медицинского изделия	29
18. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	29
19. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для работы с Изделием, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия	30
20. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	30
21. Требования к содержанию краткой инструкции по применению медицинского Изделия	30
22. Основные рекомендации по безопасности и охране окружающей среды	31
23. Гарантии изготовителя	32
24. Источники литературы	32

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Система транспортная со средой Эймса по ТУ 20.59.52-003-18847814-2021 в вариантах исполнения:

- 1.1.1. «Система транспортная R00070 со средой Эймса жидкой, материал тампона нейлон»;
- 1.1.2. «Система транспортная R00071 со средой Эймса жидкой, материал тампона вискоза»;
- 1.1.3. «Система транспортная R00076 со средой Эймса агаризованной, материал тампона вискоза»;
- 1.1.4. «Система транспортная R00078 со средой Эймса агаризованной с углём, материал тампона вискоза».

1.2. Сокращенное наименование медицинского изделия

- 1.2.1. Система транспортная R00070.
- 1.2.2. Система транспортная R00071.
- 1.2.3. Система транспортная R00076.
- 1.2.4. Система транспортная R00078.

1.3. Пример допустимого обозначения медицинского изделия в технической и иной документации производителя

- 1.3.1. Система транспортная со средой Эймса по ТУ 20.59.52-003-18847814-2021.
- 1.3.2. «Система транспортная со средой Эймса по ТУ 20.59.52-003-18847814-2021» в вариантах исполнения.

2. Разработчик медицинского изделия

2.1. Общество с ограниченной ответственностью «Полипак» (ООО «Полипак»), фактический / юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Тверская, д. 26А.
e-mail: order@polipak.ru, тел.: +7-496-212-93-74 (доб. 171).

3. Производитель медицинского изделия

3.1. Общество с ограниченной ответственностью «ПОЛИГЕМ» (ООО «ПОЛИГЕМ»), фактический / юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 26 А, стр. 1.
e-mail: order@poligem.ru, тел.: +7-496-212-93-74 (доб. 171).

4. Рекламация

4.1. Общество с ограниченной ответственностью «ПОЛИГЕМ» (ООО «ПОЛИГЕМ»), фактический / юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 26 А, стр. 1.
e-mail: office@poligem.ru, тел.: +7-496-212-93-57 (доб. 213).

5. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя и области применения

5.1. Описание назначения медицинского изделия

5.1.1. Изделие предназначено для отбора, транспортировки и хранения отделяемых ран, уха, слизистых оболочек ротовой полости и зева, полости носа, носоглотки, цервикального канала, влагалища, наружных половых органов, кожи и подкожной ткани, потенциально содержащих аэробные, облигатно-анаэробные, факультативно-анаэробные и прихотливые бактерии.

5.1.2. Функциональное назначение медицинского изделия - вспомогательное средство в диагностике инфекционных заболеваний.

5.1.3. Тип анализируемого образца - отделяемое слизистых оболочек ротовой полости, полости носа, носоглотки, зева (глотки); отделяемое слизистых оболочек цервикального канала, влагалища; пробы из очагов воспаления и изъязвления наружных половых органов; отделяемое при инфекционно-воспалительных заболеваниях уха; материал из очагов воспаления и изъязвлений кожи и подкожных тканей; гной, раневое отделяемое;

5.1.4. Специфические патологии, для обнаружения которых предназначено медицинское изделие, - заболевания уха, горла и носа, урогенитального тракта мужчин и женщин, в том числе передающиеся половым путем, раневые инфекции, вызванные аэробными, в том числе прихотливыми, облигатно - и факультативно - анаэробными бактериями III-IV группы патогенности (опасности) семейств *Pseudomonadaceae*, *Staphylococcaceae*, *Streptococcaceae*, *Pasteurellaceae*, *Neisseriaceae*, *Bacteroidaceae*, *Bacillaceae*, том числе *Ps. aeruginosa*, *S. aureus*, *Str. pyogenes*, *H. influenzae*, *N. gonorrhoeae*, *B. fragilis*, *Cl. perfringens*.

5.1.5. Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

5.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

5.2.1. Изделие должно использоваться медицинскими работниками либо работниками с биологическим образованием: врач акушер-гинеколог, врач-гастроэнтеролог, врач-дерматовенеролог, врач-инфекционист, врач клинической лабораторной диагностики, врач общей практики (семейный врач), врач-оториноларинголог, врач-педиатр, врач скорой медицинской помощи, врач-терапевт, врач-хирург, врач-эпидемиолог, врач-лаборант, врач-бактериолог, биолог, медицинский технолог, медицинская сестра (в т.ч. медицинская сестра процедурной), фельдшер.

5.3. Область применения медицинского изделия

5.3.1. Диагностика инфекционных заболеваний в клинико-диагностических лабораториях лечебных и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения и других организациях лечебного профиля, выполняющих забор биологического материала и/или *in vitro* диагностику.

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено для профессионального применения. Все манипуляции с изделием после извлечения из блистерной упаковки должны осуществляться профессионалами.

6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

6.1. Показания к применению медицинского изделия

6.1.1. Необходимость осуществления отбора, транспортировки и хранения отделяемых ран, уха, слизистых оболочек ротовой полости и зева, полости носа, носоглотки, цервикального канала, влагалища, наружных половых органов, кожи и подкожной ткани, потенциально содержащих аэробные, облигатные и факультативно-анаэробные и прихотливые бактерии.

6.1.2. При необходимости отбора, транспортировки и хранения образцов биологического материала, подлежащих исследованию бактериологическими и молекулярно-генетическими методами, при потенциально низком содержании микроорганизмов в образце, вследствие более высоких адсорбционных и высвобождающих микроорганизмы свойств тампонов на основе нейлона [1-3], преимущественно используется «Система транспортная R00070».

6.2.1. При необходимости отбора, транспортировки и хранения образцов биологического материала, взятых у пациентов с подозрением на заболевания урогенитального тракта мужчин и женщин, передающихся половым путем и вызванных такими прихотливыми бактериями, как *Neisseria gonorrhoeae*, преимущественно используется «Система транспортная R00078» в силу того, что содержащиеся в ней микроэлементы, уголь и тиогликолят натрия нейтрализуют жирные кислоты, токсичные для микроорганизмов, и поддерживают восстановительные условия среды [4-8].

6.2. Противопоказания к применению

6.2.1. При использовании Изделия по назначению, в соответствии с инструкцией по применению и показаниями к применению противопоказаний не обнаружено.

7. Побочные эффекты и меры предосторожности

7.1. Возможные побочные эффекты

7.1.1. При использовании Изделия по назначению, в соответствии с инструкцией по применению, показаниями и противопоказаниями к применению побочных эффектов не обнаружено.

7.2. Меры предосторожности

7.2.1. **ВНИМАНИЕ!** Исследуемый биологический материал является инфицированным или потенциально инфицированным материалом, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы, которые достоверно или предположительно вызывают заболевания человека!

7.2.2. **ВНИМАНИЕ!** При отборе биологического материала, содержащего примесь крови, образец потенциально может содержать возбудители гемотрансмиссивных инфекций, таких как вирусы гепатита В и С, ВИЧ-1,2 и *Treponema pallidum*!

7.2.3. **ВНИМАНИЕ!** Изделие одноразового использования!

7.2.4. **ВНИМАНИЕ!** Не использовать Изделие, если повреждена его упаковка и/или истек срок годности!

7.2.5. Не соблюдение требований к использованию, хранению и транспортировке (неиспользованного и с образцами биоматериала) медицинского изделия, указанных в инструкции по применению и во всех нормативно – правовых актах, указанных в ней так или иначе касающихся использования, хранения и транспортировки медицинского изделия, может привести к возникновению риска ложноположительного или ложноотрицательного результата.

7.2.6. При работе с изделием для обеспечения личной безопасности сотрудников при заборе инфицированного биологического материала и идентификации содержащихся в нем микроорганизмов и защиты окружающей среды необходимо руководствоваться СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», 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», соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190) «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.

8. Функциональные характеристики медицинского изделия

8.1. Описание медицинского изделия

8.1.1. Изделие представляет собой стерильный комплект, содержащий пробирку, укуренную крышкой синего цвета с транспортной средой Эймса и стерильный зонд-тампон. Транспортная среда Эймса представлена в трёх вариантах: жидкая, агаризованная и агаризованная с углём. Зонд-тампон представляет собой приспособление для отбора пробы с целью дальнейшей транспортировки и выполнен в двух вариантах. Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы каплевидной формы и стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона каплевидной формы. Ось зонда-тампона имеет точку перелома, по которой её ломают при переносе биологического материала в пробирку с транспортной средой. Каждая пробирка с транспортной средой вложена вместе с зонд-тампоном в герметично запаивную упаковку типа блистер. Варианты исполнения отличаются друг от друга типом среды Эймса и материалом тампона.

8.2. Общая информация об изделии

8.2.1. Система транспортная со средой Эймса обеспечивает сохранение жизнеспособности бактерий при транспортировке исследуемого биоматериала при температуре от +2 до +8 °С в течение 48 часов или в течение 36 часов для прихотливых бактерий от момента его забора до начала проведения лабораторных исследований.

8.2.2. Транспортировка Изделий с биоматериалом должна осуществляться в специальных контейнерах, предназначенных для перемещения биологически

опасных объектов по МУ 4.2.2039-05 и в соответствии с требованиями Сан-ПиН 3.3686-21.

8.2.3. Транспортирование изделия с биоматериалом осуществляется при температурах, требующих соблюдения "холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, и должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

8.2.4. Изделие предназначено для одноразового использования.

8.2.5. Применение Изделия не требует использования дополнительных средств предохранения взятого материала от посторонней контаминации, высыхания и других неблагоприятных факторов. Изделие изготавливается в готовом к применению виде.

8.2.6. Изделие включает материалы, которые могут непосредственно контактировать с телом человека при пробоотборе – наконечник зонд-тампона из вискозы или нейлона (в зависимости от варианта исполнения).

8.3. Классификация медицинского изделия

8.3.1. Вид и длительность контакта с организмом человека – кратковременный контакт с кожей, слизистыми оболочками, раневой поверхностью.

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

8.3.3. В соответствии с Приказом от 6 июня 2012 г. № 4н Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», Изделие относится к коду вида - 346460.

8.3.4. Код ОКПД2 «Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008)» для медицинского изделия 20.59.52.140.

8.3.5. Изделие относится к классу 2а в соответствии с Приказом от 6 июня 2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

8.4. Принцип действия медицинского изделия

8.4.1. Принцип действия заключается в возможности эффективного взятия биологического материала за счет высокой адсорбционной способности тампона и создании оптимальных условий сохранения жизнеспособности широкого спектра бактерий III – IV групп патогенности, в процессе хранения и транспортировки.

8.4.2. Транспортная среда Эймса представляет собой жидкий или полужидкий бедный питательными веществами субстрат, в котором бактерии сохраняют свою жизнеспособность и могут высеваться после хранения в течение двух суток. При этом микроорганизмы не дают активного роста, как это происходит в накопительных средах. Наличие в среде тиогликолята натрия подавляет ферментативную активность бактерий, а отсутствие азота предотвращает их размножение. Хлоридные соли в составе среды Эймса помогают поддерживать осмотический баланс, контролируя проницаемость бактериальных клеток [9-10].

8.4.3. Транспортная среда Эймса с углем представляет собой полужидкий бедный питательными веществами субстрат, дополнительно к основному составу содержащий древесный уголь, нейтрализующий жирные кислоты, токсичные для микроорганизмов, особенно для *Neisseria gonorrhoeae*.

8.4.4. Адсорбционная способность вискозного тампона обусловлена наличием в его структуре множества волокон, обладающих хорошей гигроскопичностью и создающих развитую удельную поверхность материала. Адсорбционная способность нейлонового тампона обусловлена наличием в его структуре большого количества коротких нейлоновых волокон, нанесенных перпендикулярно на головку зонда [11].

8.5. Специфичность вариантов исполнения медицинского изделия

8.5.1. Варианты исполнения Изделия имеют общее назначение и могут применяться для всех типов анализируемого образца и для всех перечисленных в п. 5.1.3. специфических патологий, но в зависимости от состава среды, ее объема и применяемого зонд-тампона разные варианты исполнения медицинского изделия могут быть использованы квалифицированным персоналом в соответствии с действующими в стране обращения Изделия нормами, рекомендациями производителя и международной практикой использования аналогичных изделий в рассматриваемом случае.

8.5.2. «Система транспортная R00070 со средой Эймса жидкой, материал тампона нейлон».

■ В состав Изделия входит пробирка со средой Эймса жидкой, укупоренная крышкой и стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона. Данный зонд-тампон рекомендуется преимущественно для взятия биоматериала, представляющего собой текучую субстанцию¹[11]. Жидкую среду Эймса с наибольшей эффективностью можно использовать в том случае, когда предполагается производить посев транспортируемых микроорганизмов на чашки Петри не с помощью зонд-тампона, а с помощью ручного дозатора поршневого типа для точного отбора и переноса жидких проб (автоматической пипетки)². Между тем, малый объем среды позволяет проводить высеивание микроорганизмов также и с помощью зонд-тампона.

8.5.3. «Система транспортная R00071 со средой Эймса жидкой, материал тампона вискоза».

■ В состав Изделия входит пробирка со средой Эймса жидкой, укупоренная крышкой и стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы. Данный зонд-тампон применяется для взятия биоматериала, представляющего собой не текучую густую субстанцию¹ [11]. Тампон из вискозы, в отличие от нейлонового, имеет более мягкую текстуру, что позволяет безболезненно проводить забор биоматериала у пациентов с высокой чувствительностью³.

8.5.4. «Система транспортная R00076 со средой Эймса агаризованной, материал тампона вискоза».

■ В состав Изделия входит пробирка со средой Эймса агаризованной, укупоренная крышкой и стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы. Агаризованная среда Эймса удобна в использовании при высеивании микроорганизмов на чашки Петри с помощью зонд-тампона, так как отобранный биоматериал

остаётся на тампоне в относительно высокой концентрации из-за низкого, в сравнении с жидкими транспортными средами, перехода биоматериала в агаризованную среду. В связи с этим, агаризованная среда может использоваться в том случае, если есть необходимость или риск отбора сравнительно небольшого количества биоматериала⁴.

8.5.5. «Система транспортная R00078 со средой Эймса агаризованной с углём, материал тампона вискоза».

■ В состав Изделия входит пробирка со средой Эймса агаризованной с углём, укуренная крышкой и стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы. В агаризованной среде Эймса активированный уголь является адсорбентом, применяемым в том случае, когда есть риск критического снижения концентрации целевых бактерий в отобранном биоматериале из-за их контакта с возможными ингибиторами, которые могут присутствовать в образце. Отличием агаризованной среды Эймса с углём является её полная непрозрачность. «Система транспортная R00078» рекомендуется для преимущественного отбора проб биологического материала, содержащего такие прихотливые микроорганизмы как *Neisseria gonorrhoeae*.

Примечания:

¹Рекомендации по применению Изделия в зависимости от используемого вида среды и зонд-тампона приведены в п. 9.

²Специфика посева не зависит от наименования микроорганизма, а зависит от практики работы в той или иной диагностической лаборатории.

³Чувствительность пациентов не зависит от заболевания и является индивидуальной психоэмоциональной характеристикой.

⁴Количество биоматериала не зависит от конкретного заболевания, а зависит от индивидуальных особенностей каждого отдельно взятого пациента. Количество биоматериала оценивается исключительно на основании опыта пользователя Изделия и не может быть оценено никаким другим способом до проведения анализа микроорганизмов в лаборатории.

9. Ограничения при использовании медицинского изделия

9.1. ВНИМАНИЕ! Изделия, с отобранными в них биоматериалами, замораживанию не подлежат!

9.2. ВНИМАНИЕ! Изделие не применяется для взятия пункций или вскрытия закрытых полостей с целью забора плевральной жидкости, аспиратов, биоптатов, пункций абсцесса, отбора объектов внешней среды!

10. Способ применения медицинского изделия

10.1. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов

10.1.1. Перед началом работы следует ознакомиться с методическими указаниями МУ 4.2.2039-05 «Методика контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», разработанными ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 23.12.2005 г. и инструкцией по применению медицинского изделия.

10.1.2. Отбор проб биологического материала проводят до начала антимикробной терапии, перед отбором проб отделяемых носа, горла, зева, вла-

гости предварительную санацию полостей антимикробными средствами не проводят.

10.1.3. Перед отбором пробы оценивают значимость данного биоматериала для клинико-лабораторной диагностики.

10.1.4. Проба должна быть отобрана в количестве (вес, объем) достаточном для выполнения анализа. Недостаточное количество образца может привести к получению некорректных результатов анализа.

10.1.5. Медицинский работник, производящий отбор и транспортировку биоматериала, должен свести к минимуму непосредственный контакт с пробой биоматериала.

10.2. Рекомендации по применению вариантов исполнения в зависимости от локализации инфекции/воспаления

10.2.1. При отборе материалов отделяемых слизистых оболочек ротовой полости, полости носа, носоглотки, зева (глотки), слизистых оболочек цервикального канала, влагалища, при инфекционно-воспалительных заболеваниях уха, проб из очагов воспаления и изъязвления наружных половых органов, материала из очагов воспаления и изъязвлений кожи и подкожных тканей, гноя, раневого отделяемого с целью исключения инфекционных заболеваний, вызванных аэробными, факультативно- и облигатно-анаэробными, в т.ч. прихотливыми бактериями, используют все варианты исполнения Изделия.

10.2.2. При прогнозируемом потенциально низком содержании микроорганизмов в образце для отбора проб преимущественно используется «Система транспортная R00070».

10.2.3. При исключении заболеваний урогенитального тракта мужчин и женщин, передающихся половым путем и вызванных такими прихотливыми бактериями, как *Neisseria gonorrhoeae*, преимущественно используется «Система транспортная R00078».

10.2.4. При отборе проб из очагов воспаления и изъязвлений кожи и подкожных тканей преимущественно используются «Система транспортная R00076» и «Система транспортная R00078».

10.3. Подготовка к работе с изделием

10.3.1. Тщательно вымыть руки.

10.3.2. Надеть перчатки на руки и защитную маску на лицо. Необходимо избегать контакта отобранной пробы с кожей, глазами и слизистой оболочкой;

10.3.3. Необходимо соблюдать асептику, избегая контаминации биологического материала.

10.3.4. Открыть упаковку с Изделием;

10.3.5. На специальном поле на этикетке пробирки нанести вручную с помощью письменных принадлежностей необходимую информацию об исследуемом образце: Ф.И.О. пациента, место взятия биоматериала, дату и время взятия биологического материала, предполагаемый диагноз инфекционной патологии, предшествующую антибиотико- и/или иммунотерапию;

10.3.6. Отобрать пробу биологического материала;

10.3.7. Транспортировать пробу в лабораторию как можно скорее. Максимальное время транспортирования и хранения биоматериала не должно пре-

вышать 48 часов при температуре от +2 до +8 °С от момента его сбора до начала проведения лабораторных исследований; при транспортировании биоматериала, предназначенного для исключения гонококковой инфекции – не более 36 часов при температуре от +2 до +8 °С от момента его сбора;

10.3.8. Использовать пробу для микробиологического анализа.

10.4. Исследование биоматериала при раневой инфекции

10.4.1. Отбор материала тампоном производят только при невозможности осуществления объёмного метода.

10.4.2. После извлечения из упаковки зонд-тампона, визуально убедиться, что зонд-тампон сухой и чистый.

10.4.3. Поверхность кожи вокруг раны обработать ватным тампоном или салфеткой, смоченными 70% этиловым спиртом или другим антисептиком.

10.4.4. Стерильной салфеткой удалить детриты и гной.

10.4.5. Зонд-тампоном взять пробу круговыми вращательными движениями от центра к периферии поражённого участка в течение 5-10 секунд. При отборе биоматериала не касаться окружающих рану тканей, кожи и участков слизистых.

10.4.6. После взятия материала тампон поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой для хранения и транспортировки.

10.4.7. Зонд-тампон сломать о край пробирки в точке перелома, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки.

10.4.8. Пробирку плотно закрыть крышкой.

10.5. Взятие мазков со слизистой передних отделов полости носа

10.5.1. После извлечения из упаковки зонд – тампона, визуально убедиться, что зонд – тампон сухой и чистый.

10.5.2. Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание.

10.5.3. Зонд-тампон ввести сначала в одну ноздрю до упора на уровне носовой раковины. Затем сделать вращательное движение, собрать материал с крыльев носа и верхнего угла носового отверстия и удалить тампон вдоль наружной стенки носа. Повторить процедуру в другой ноздре.

10.5.4. После взятия материала тампон поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой для хранения и транспортировки.

10.5.5. Зонд-тампон сломать о край пробирки в точке перелома, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки.

10.5.6. Пробирку плотно закрыть крышкой.

10.6. Взятие мазков из ротоглотки и носоглотки

10.6.1. После извлечения из упаковки зонд – тампона, визуально убедиться, что зонд – тампон сухой и чистый.

10.6.2. Материал отбирают натощак или через 2 часа после приема пищи.

10.6.3. Перед процедурой рекомендуется провести полоскание полости рта теплой кипяченой водой.

10.6.4. **ВНИМАНИЕ!** Не допускается собирать материал из глотки (зева) при воспаленном надгортаннике, так как проведение процедуры может привести к серьезной респираторной обструкции.

10.6.5. Одной рукой прижать язык пациента стерильным шпателем, другой рукой ввести зонд-тампон между дужками миндалин и участков воспаления или изъязвления слизистой.

10.6.6. Тампоном произвести отбор биоматериала вращательными движениями с поверхности миндалин, задней стенки ротоглотки, небных дужек и носоглотки.

10.6.7. При наличии налетов материал необходимо брать с границы пораженных и здоровых тканей, слегка нажимая на них тампоном.

10.6.8. При взятии пробы со слизистой зева (глотки) не касаются тампоном слизистых щек, языка, десен, губ, а также не собирают слюну, так как этот материал характеризует слизистые ротовой полости, то есть верхний отдел желудочно-кишечного тракта.

10.6.9. После взятия материала тампон поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой для хранения и транспортировки.

10.6.10. Зонд-тампон сломать о край пробирки в точке перелома, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки.

10.6.11. Пробирку плотно закрыть крышкой.

10.7. Взятие проб из уха

10.7.1. После извлечения из упаковки зонд – тампона, визуально убедиться, что зонд – тампон сухой и чистый.

10.7.2. При поражении наружного уха провести обработку кожи 70%-м спиртом с последующим промыванием стерильным физиологическим раствором.

10.7.3. Отделяемое из очага собрать на стерильный зонд-тампон.

10.7.4. После взятия материала тампон поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой для хранения и транспортировки.

10.7.5. Зонд-тампон сломать о край пробирки в точке перелома, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки.

10.7.6. Пробирку плотно закрыть крышкой.

10.8. Сбор проб из влагалища

10.8.1. После извлечения из упаковки зонд – тампона, визуально убедиться, что зонд – тампон сухой и чистый.

10.8.2. Взятие материала необходимо проводить до проведения мануального исследования.

10.8.3. Материал отбирают зонд-тампоном из вульвы и преддверия влагалища.

10.8.4. После введения зеркала и подъемника во влагалище собрать материал со слизистой заднего свода или с ее патологически измененных участков.

10.8.5. После взятия материала тампон поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой для хранения и транспортировки.

10.8.6. Зонд-тампон сломать о край пробирки в точке перелома, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки.

10.8.7. Пробирку плотно закрыть крышкой.

10.9. Сбор проб из цервикального канала

10.9.1. Взятие материала необходимо проводить до проведения мануального исследования.

10.9.2. Перед взятием материала необходимо удалить стерильным ватным тампоном слизь, затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором.

10.9.3. Материал из цервикального канала берут, обнажая шейку матки с помощью зеркал. Зонд-тампон ввести на глубину 1,0-1,5 см и вращательным движением осуществить сбор биоматериала в течение 5-10 с, Аккуратно извлечь зонд-тампон.

10.9.4. После извлечения из упаковки зонд – тампона, визуально убедиться, что зонд – тампон сухой и чистый.

10.9.5. После обнажения шейки матки в зеркалах тщательно очистить шейку от секретов вагины и слизи.

10.9.6. После взятия материала тампон поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой для хранения и транспортировки.

10.9.7. Зонд-тампон сломать о край пробирки в точке перелома, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки.

10.9.8. Пробирку плотно закрыть крышкой.

10.10. Сбор пробы с наружных половых органов.

10.10.1. После извлечения из упаковки зонд – тампона, визуально убедиться, что зонд – тампон сухой и чистый;

10.10.2. Очистить поверхность поражений или язв ватным тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором.

10.10.3. Провести выскабливание повреждения до появления серозной жидкости. **Необходимо избегать кровоточивости!**

10.10.4. Энергично протереть повреждение стерильным тампоном.

10.10.5. После взятия материала тампон поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой для хранения и транспортировки.

10.10.6. Зонд-тампон сломать о край пробирки в точке перелома, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки.

10.10.7. Пробирку плотно закрыть крышкой.

10.11. Способ применения Изделия в картинках на индивидуальной упаковке

- | | | |
|---|---|---|
| 1 |  | Вскрыть упаковку |
| 2 |  | Отобрать пробу |
| 3 |  | Снять крышку с пробирки и ввести зонд-тампон в пробирку |
| 4 |  | Сломать зонд-тампон в точке перелома о край пробирки |
| 5 |  | Закрутить крышку до упора |

Рис. 1. Способ применения Изделия в картинках на индивидуальной упаковке

11. Причины возникновения рисков ложноотрицательных результатов и способы их устранения

11.1. Причиной возникновения рисков ложноотрицательных результатов могут служить несоблюдение правил преаналитического этапа исследований:

11.1.1. Подготовки пациента к исследованиям;

11.1.2. Методики сбора биоматериала;

11.1.3. Правильной и своевременной доставки биоматериала в лабораторию.

11.2. Для устранения рисков ложноотрицательных результатов необходимо:

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

11.2.2. Строго соблюдать условия транспортировки и хранения биологического материала в лабораторию.

12. Технические характеристики медицинского изделия

12.1. Изделие должно соответствовать требованиям технических условий и комплекту конструкторской документации и изготавливаться по производственному регламенту, утвержденному в установленном порядке.

12.2. Основные параметры и характеристики

12.2.1. Изделие и его компоненты должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в Таблице 1.

Таблица 1. Требования и нормы

Наименование	Требования и нормы
1 Пробирка	
Внешний вид	Специализированный полупрозрачный сосуд цилиндрической формы, имеющий коническое либо плоское дно и юбку устойчивости. В верхней части имеет двухзаходную правую резьбу с шагом 4 мм
Геометрические размеры	Размеры должны соответствовать заявленным параметрам
2 Крышка	
Внешний вид	Крышка с двухзаходной резьбой с шагом резьбы 4 мм и выступающим на внутренней поверхности дна крышки элементом, наружный диаметр которого равен внутреннему диаметру горловины пробирки. На внутренней стороне крышки расположено устройство фиксации зонд-тампона.
Цвет крышки	Ярко-синий
Геометрические размеры	Размеры должны соответствовать заявленным параметрам
3 Пробирка, укупоренная крышкой	
Герметичность	Пробирка герметично укупорена крышкой.
Ударная прочность	Пробирка выдерживает одно падение без разрушения и течи при испытании на удар при свободном падении.
Стойкость к горячей воде	Компоненты Изделия не растрескиваются, не деформируются, сохраняют внешний вид, цвет, параметры, размеры.
Маркировка	На этикетку должны быть нанесены все необходимые надписи и маркировка.
4 Зонд-тампон	
Внешний вид	Абсорбирующий тампон каплевидной формы, изготовленный из нейлона или вискозы, закрепленный на одном из концов твердого стержня, именуемого «ось».
Геометрические размеры	Размеры должны соответствовать заявленным параметрам

5 Транспортная среда Эймса	
Внешний вид среды:	Прозрачная бесцветная или бледно-желтая жидкость, гомогенная по консистенции. Допускается наличие белого осадка.
– среда Эймса жидкая	
– среда Эймса агаризованная	Студенистый гель, бесцветный или бледно-желтый, гомогенный по консистенции, слегка опалесцирует.
– среда Эймса агаризованная с углем	Студенистый гель черного цвета, гомогенный по консистенции, слегка опалесцирует
Показатель активности водородных ионов (pH)	pH 7,0 ± 0,4 при 25 °C.
Объем среды в пробирке	1,0±0,2 мл для среды Эймса жидкой, 4,0±0,2 мл для среды Эймса агаризованной и агаризованной с углем. Допускается проводить визуальную проверку путём сравнения уровня среды в пробирке с уровнем среды в соответствующих контрольных образцах. В случае визуального несоответствия у жидкой среды измерить объем с использованием мерного цилиндра или дозатора.
6 Индивидуальная (блистерная) упаковка	
Комплектность	В каждой блистерной упаковке находятся пробирка с транспортной средой и зонд-тампон.
Внешний вид	Футляр из формованной по размеру и форме упаковываемого изделия плёнки. Упаковка должна быть без трещин, разрывов, проколов, порезов, загрязнений. Печать, нанесенная на индивидуальную упаковку, должна быть четкой и хорошо читаемой.
Геометрические размеры	Размеры должны соответствовать заявленным параметрам.
Маркировка	Индивидуальная упаковка должна содержать все необходимые надписи и маркировку.
Герметичность	Индивидуальная упаковка должна быть герметично запаена.
Стерильность	Изделие должно быть стерильным.
7 Изделие в потребительской упаковке	
Комплектация	Комплектация должна соответствовать заявленной в ТУ.
Маркировка	Потребительская упаковка должна содержать все необходимые надписи и маркировку.
Маркировка	Потребительская упаковка для дополнительных крышек должна содержать все необходимые надписи и маркировку.
8 Изделие в транспортной упаковке	
Маркировка	Транспортная упаковка должна содержать все необходимые надписи и маркировку.
Наличие индикаторов стерилизации	Наличие индикаторов стерилизации на двух противоположных гранях транспортной упаковки (по одному индикатору на каждую грань).
9 Функциональные характеристики	
9.1 Требования к функциональным свойствам медицинского изделия при оценке его качества	
Сохранение жизнеспособности тест-штаммов при хранении в медицинском изделии в течение 48 часов или в течение 36 часов для прихотливых бактерий при температуре 2-8 °C.	• Все тест-штаммы должны высеваться на агаризованных питательных средах после хранения в Изделии при заданных условиях. • Увеличение роста микроорганизмов в процессе хранения в Изделии при заданных условиях должно быть не более чем в 10 раз по сравнению с нулевым посевом. • Уменьшение роста микроорганизмов в процессе хранения в Изделии при заданных условиях должно быть не более чем в 100 раз по сравнению с нулевым посевом. • В качестве тест-штаммов для контроля показателей сохранения жизнеспособности используются: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853, <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> ATCC® 25923, <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615.

15

Сохранение стабильности биологических свойств тест-штаммов после хранения в медицинском изделии в течение 48 часов или в течение 36 часов для прихотливых бактерий при температуре 2-8 °C.	• Доля нетипичных по морфологии и картине гемолиза колоний, выросших на агаризованной среде после хранения на транспортных системах при заданных условиях, не превышает 10% от доли нетипичных колоний при нулевом посеве. • Исследование производится совместно с исследованием на сохранение жизнеспособности. ○ В качестве тест-штаммов для контроля стабильности биологических свойств используются: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853, <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> ATCC® 25923, <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615.		
9.2 Требования к валидации функциональных свойств медицинского изделия			
Сохранение жизнеспособности тест-штаммов при хранении в медицинском изделии в течение выбранных интервалов времени при температуре 2-8 °C для валидации заявленного перечня семейств микроорганизмов, указанных в назначении, времени и температуры хранения отобранного образца в медицинском изделии	• Все тест-штаммы должны высеваться на агаризованных питательных средах после хранения в Изделии при заданных условиях. • Увеличение роста микроорганизмов в процессе хранения в Изделии при заданных условиях должно быть не более чем в 10 раз по сравнению с нулевым посевом. • Уменьшение роста микроорганизмов в процессе хранения в Изделии при заданных условиях должно быть не более чем в 100 раз по сравнению с нулевым посевом.		
Сохранение стабильности биологических свойств тест-штаммов после хранения в течение выбранных интервалов времени при температуре 2-8 °C для валидации заявленного перечня семейств микроорганизмов, указанных в назначении, времени и температуры хранения отобранного образца в медицинском изделии.	• Доля нетипичных по морфологии и картине гемолиза колоний, выросших на агаризованной среде после хранения на транспортных системах при заданных условиях, не превышает 10% от доли нетипичных колоний при нулевом посеве. • Исследование производится совместно с исследованием на сохранение жизнеспособности.		
Токсичность зонд-тампонов для микроорганизмов	Тампоны из нейлона и вискозы не оказывают выраженного токсического действия на аэробные (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853, <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> ATCC® 25923, <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615), в том числе прихотливые (<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069) облигатно-анаэробные (<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 43858 и <i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124) и факультативно-анаэробные (<i>Haemophilus influenzae</i> 423) микроорганизмы в пределах максимально установленного срока хранения транспортных систем.		
Схема валидации показателей сохранения жизнеспособности и стабильности биологических свойств контрольных штаммов микроорганизмов при валидации параметров медицинского изделия.	Контрольный штамм	Время хранения, ч	Температура хранения, °C
	Аэробы		
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	0, 24, 48	2-8
	Облигатные и факультативные анаэробы		
	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 43858	0, 24, 48	2-8
	<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	0, 24, 48	2-8
	<i>Haemophilus influenzae</i> 423	0, 24, 48	2-8
	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	0, 24, 48	2-8
	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> ATCC® 25923	0, 24, 48	2-8
	Прихотливые		
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	0, 24, 36	2-8

12.3. Санитарно-гигиенические характеристики

12.3.1. Изделие по санитарно-гигиеническим и токсикологическим показателям должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52770.

12.4. Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

16

12.4.1. Для приготовления транспортной среды Эймса жидкой используется: Сухая питательная среда специального назначения для микробиологии Транспортная среда Эймса без угля и без агара (Amies Transport Medium without Agar and without Charcoal) производства «Лабораториос КОНДА, С.А.», Испания (кат. 1558), поставщик ООО «МИКРО-ЛАБ». Для приготовления транспортной среды Эймса агаризованной используется: Сухая питательная среда специального назначения для микробиологии Транспортная среда Эймса без древесного угля (Amies Transport Medium without Charcoal) производства «Лабораториос КОНДА, С.А.», Испания (кат. 1530), поставщик ООО «МИКРО-ЛАБ», РУ № ФСЗ 2009/04467 от 01.06.2009. Для приготовления транспортной среды Эймса агаризованной с углём используется: Сухая питательная среда специального назначения для микробиологии Транспортная среда Эймса с древесным углём (Amies Transport Medium with Charcoal) производства «Лабораториос КОНДА, С.А.», Испания (кат. 1535), поставщик ООО «МИКРО-ЛАБ», РУ № ФСЗ 2009/04467 от 01.06.2009.

12.4.2. Корпус пробирки производства ООО «Полипак» (Россия) изготавливается из полипропилена марки PP 4445S (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015, ПАО «Нижекамскнефтехим») по ГОСТ 26996-86.

12.4.3. Корпус крышки производства ООО «Полипак» (Россия) изготавливается из полиэтилена по ГОСТ 16338-85, с добавлением красителя для окраски "Баско" ТФ1507/07-ПЭ по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 с изм. №7 производство ООО НПФ "Барс-2" СПб.

12.4.4. Зонд-тампон стандартный с тампоном из вискозы производства J.able Bio Co., Ltd (Китай) изготавливается из полистирола марки HIPS 825 и вискозы.

12.4.5. Зонд-тампон стандартный с тампоном из нейлона изготавливаются ООО «Полипак» (Россия) по ТУ 32.50.50-001-50157652-2021 из полистирола марки HIPS 825, флока марки POLYAMIDE FLOCK 6.6 производства CASATI FLOCK SRLnc (Италия) и клея марок MECOFLOCK L 844-1 и MECOFLOCK L 876-1 производства Kissel+Wolf GmbH (Германия).

12.4.6. Качество используемого сырья должно быть подтверждено соответствующими документами (паспортами, сертификатами соответствия, декларациями, свидетельствами о государственной регистрации) с последующим занесением данных в регистрационный журнал.

12.4.7. Все материалы и компоненты, поступающие на производство, подвергаются входному контролю ОТК предприятия. К входному контролю относятся визуальный контроль материалов и компонентов (в том числе геометрических размеров), а также проверка документации.

12.4.8. Все материалы должны соответствовать Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299

12.4.9. Для индивидуальной (блистерной) упаковки Изделия используется упаковка полимерная (на основе полиэтилена, полипропилена), торговая

марка "ЛИЕТРАК". Изготовитель: "UAB Lietpak". Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЛьетпакСПб».

12.5. Комплектность

12.5.1. Каждый вариант исполнения Изделия должен поставляться в комплектации, указанной в таблице 2.

Таблица 2. Комплектация и упаковка Изделия

Упаковка	Вариант исполнения Изделия	Состав
Индивидуальная (Блистерная)	Система транспортная R00070	Пробирка, укупоренная крышкой со средой Эймса жидкой Стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона
	Система транспортная R00071	Пробирка, укупоренная крышкой со средой Эймса жидкой Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы
	Система транспортная R00076	Пробирка, укупоренная крышкой со средой Эймса агаризованной Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы Пробирка, укупоренная крышкой со средой Эймса агаризованной с углём
	Система транспортная R00078	Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы Пробирка, укупоренная крышкой со средой Эймса жидкой Стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона
Потребительская	Система транспортная R00070	Блистерная упаковка – 40 шт. Документ о качестве продукции (паспорт на серию), при необходимости. Возможно получение в электронном виде по запросу потребителя – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.
	Система транспортная R00071	Блистерная упаковка – 40 шт. Документ о качестве продукции (паспорт на серию), при необходимости. Возможно получение в электронном виде по запросу потребителя – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.
	Система транспортная R00076	Блистерная упаковка – 40 шт. Документ о качестве продукции (паспорт на серию), при необходимости. Возможно получение в электронном виде по запросу потребителя – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.
	Система транспортная R00078	Блистерная упаковка – 40 шт. Документ о качестве продукции (паспорт на серию), при необходимости. Возможно получение в электронном виде по запросу потребителя – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.
Транспортная	Система транспортная R00070	Потребительская упаковка – 10 шт.
	Система транспортная R00071	Потребительская упаковка – 10 шт.
	Система транспортная R00076	Потребительская упаковка – 10 шт.
	Система транспортная R00078	Потребительская упаковка – 10 шт.

12.5.2. Эксплуатационная документация должна соответствовать ГОСТ Р 51088.

12.6. Маркировка

12.6.1. Комплект маркировки должен состоять из этикетки, наклеенной на пробирку, текстовых и графических изображений, нанесенных на индивидуальную упаковку, этикетки, наклеенной на потребительскую упаковку и этикетки, наклеенной на транспортную упаковку. В том случае, если при изготовлении потребительской упаковки и/или транспортной упаковки на их поверхность фабричным способом нанесена предписанная данным разделом информация, этикетка на эти упаковки не наклеивается.

12.6.2. Все этикетки изготавливают из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625; маркировка, графическое оформление индивидуальной упаковки, потребительской упаковки и транспортной упаковки производится по ГОСТ Р 51088; применяемые для маркировки и оформления графические символы соответствуют ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

12.6.3. При необходимости качество нанесенной печати проверяют по ГОСТ 33756 с использованием полиэтиленовой липкой ленты с нанесенным липким слоем по ГОСТ 20477.

12.6.4. На пробирку наклеивается этикетка с указанием:

- логотипа изготовителя;
- сокращенного наименования изготовителя;
- адреса изготовителя;
- наименование компонента Изделия
- сокращенного наименования Изделия;
- объема среды;
- номера серии/партии;
- срока годности;
- условия хранения биологического образца.

На этикетку нанесены символы согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- «Изготовитель»;
- «Код партии»;
- «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- «Радиационная стерилизация»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Использовать до»;
- «Номер по каталогу»;
- «Температурный диапазон»;
- «Запрет на повторное применение».

12.6.5. Этикетка должна иметь свободное или оформленное соответствующим образом поле для нанесения вручную с помощью письменных принадлежностей необходимой информации об исследуемом образце («ФИО», «место взятия», «дата», «время»).

12.6.6. На индивидуальную упаковку нанесена информация с указанием:

- логотипа изготовителя;
- сокращенного наименования изготовителя;

- адреса изготовителя;
- сокращенного наименования Изделия;
- наименования варианта исполнения Изделия;
- состава Изделия;
- номера серии/партии;
- срока годности;
- надписи: «Для профессионального применения»;
- номера технических условий;
- номера и даты выдачи регистрационного удостоверения.

На индивидуальную упаковку нанесены символы согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- «Изготовитель»;
- «Код партии»;
- «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- «Радиационная стерилизация»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Использовать до»;
- «Номер по каталогу»;
- «Температурный диапазон»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Запрет на повторное применение».

12.6.7. На индивидуальной упаковке имеется краткая инструкция по применению Изделия в виде пяти последовательных иллюстраций.

12.6.8. На потребительскую упаковку нанесена информация с указанием:

- логотипа изготовителя;
- сокращенного наименования изготовителя;
- адреса изготовителя;
- наименования Изделия;
- сокращенного наименования Изделия;
- наименования варианта исполнения Изделия;
- состава Изделия в индивидуальной упаковке;
- номера серии/партии;
- срока годности;
- надписи: «Только для профессионального применения»;
- номера технических условий;
- номера и даты выдачи регистрационного удостоверения;
- условий хранения и транспортировки.

На этикетку нанесены символы согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- «Изготовитель»;
- «Код партии»;
- «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;

- «Радиационная стерилизация»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Использовать до»;
- «Диапазон влажности»;
- «Беречь от влаги»;
- «Температурный диапазон»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Запрет на повторное применение».

12.6.9. На потребительской упаковке имеется краткая инструкция по применению Изделия в виде пяти последовательных иллюстраций.

12.6.10. На транспортную упаковку нанесена информация с указанием:

- логотипа изготовителя;
- сокращенного наименования изготовителя;
- адреса изготовителя;
- сокращенного наименования Изделия;
- наименования варианта исполнения Изделия;
- номера серии/партии;
- срока годности;
- даты изготовления;
- условий хранения и транспортировки;
- надписи «Стерильно»
- числа изделий в транспортной упаковке;
- массы нетто;
- массы брутто;
- номера технических условий;
- номера и даты выдачи регистрационного удостоверения.

На этикетку нанесены символы согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- «Дата изготовления»;
- «Код партии»;
- «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- «Радиационная стерилизация»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Использовать до»;
- «Номер по каталогу»;
- «Температурный диапазон»;
- «Диапазон влажности»
- «Беречь от влаги»
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Запрет на повторное применение».

- На транспортный короб фабричным способом нанесены символы согласно требованиям ГОСТ 14192-96
- «Верх»;
- «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- «Хрупкое. Осторожно».

12.6.11. На две противоположные грани транспортной упаковки по одному на каждую грань наносятся индикаторы стерилизации.

12.6.12. Маркировка может содержать иную информацию, предусмотренную нормативными правовыми актами в сфере обращения медицинских изделий.

12.6.13. Символы, используемые при маркировке, указаны в Таблице 4.

Таблица 4. Символы, используемые при маркировке

	Изготовитель
	Дата производства
	Годен до
	Код партии
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Верх
	Хрупкое. Осторожно

12.6. Упаковка

12.6.1. Общие требования к упаковке устанавливаются с учетом требований ГОСТ Р 51088.

12.6.2. Упаковка должна обеспечивать безопасность и сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик в течение всего срока годности, а также обеспечивать защиту Изделия от воздействия механических факторов во время транспортирования и хранения, а также эффективное использование возможностей транспортного средства.

12.6.3. Для упаковки Изделия используют материалы, пригодные для радиационной стерилизации по ГОСТ ISO 11137-2.

12.6.4. Каждая пробирка с транспортной средой, герметично укупоренная крышкой, должна быть вложена вместе с зонд-тампоном в герметично запаянную индивидуальную упаковку типа блистер.

12.6.5. Индивидуальная упаковка должна обеспечивать стерильность изделия в течение всего срока годности.

12.6.6. Потребительская упаковка должна быть изготовлена из картона коробочного по ГОСТ 7933.

12.6.7. Транспортная упаковка должна быть изготовлена из картона коробочного по ГОСТ 7933.

12.6.8. Транспортная упаковка должна быть оклеена по периметру клапанов лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477.

13. Описание методов контроля технических характеристик медицинского изделия

13.1. Контроль внешнего вида компонентов, входящих в состав Изделий

13.1.1. Внешний вид компонентов, входящих в состав Изделия, контролируют визуально, без применения увеличительных приборов, путем сравнения с требованиями ТУ.

13.1.2. Описание внешнего вида компонентов Изделий приведены в Таблице 1.

13.1.3. Пробирку проверяют на целостность резьбы; отсутствие трещин, помутнений.

13.1.4. Крышку проверяют на наличие резьбы с внутренней стороны, наличие лепестков в устройстве фиксации зонд-тампона в крышке.

13.1.5. Зонд-тампон проверяют на наличие точки перелома, наличие тампона.

13.1.6. Прозрачность и цветность готовых сред, разлитых в пробирки, определяют визуально в проходящем свете.

13.1.7. Объем среды в пробирке должен быть $1,0 \pm 0,2$ мл для жидкой среды и $4,0 \pm 0,2$ мл для агаризованных сред.

13.1.8. Определяют визуально соответствие цвета крышки с утвержденным контрольным образцом.

13.2. Контроль геометрических размеров компонентов, входящих в состав Изделия

13.2.1. Геометрические размеры контролируют при помощи штангенциркуля ШЦ-1 по ГОСТ 166.

13.2.2. Контролируемые размеры:

- длина пробирки ($82,0 \pm 0,6$) мм;
- диаметр в верхней части пробирки ($13,4 \pm 0,1$) мм;
- диаметр в нижней части пробирки ($12,0 \pm 0,1$) мм;
- диаметр крышки в верхней части ($16,0 \pm 0,18$) мм;
- диаметр крышки в нижней части ($16,9 \pm 0,18$) мм;
- высота крышки ($14,4 \pm 0,21$) мм.

– Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы:

- длина оси зонда ($151,0 \pm 5,0$) мм;
- диаметр оси зонда ($2,6 \pm 0,5$) мм;
- диаметр тампона ($5,0 \pm 2,0$) мм;
- длина тампона ($18,0 \pm 5,0$) мм;
- точка перелома оси на расстоянии ($79,3 \pm 3,0$) мм от наиболее удаленной от нее точки тампона.

– Стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона:

- длина оси зонда ($151,0 \pm 5,0$) мм;
- диаметр оси зонда ($2,6 \pm 0,5$) мм;
- диаметр тампона (с флоком) ($5,0 \pm 2,0$) мм;
- длина тампона (длина флокированной части) ($18,0 \pm 5,0$) мм;
- точка перелома оси на расстоянии ($79,3 \pm 3,0$) мм от наиболее удаленной от нее точки тампона.

13.3. Контроль герметичности укупоренной пробирки

13.3.1. Контроль герметичности укупоренной пробирки проводят по ГОСТ 33756.

13.4. Контроль прочности на удар при свободном падении укупоренной пробирки

13.4.1. Контроль прочности на удар при свободном падении проводят по ГОСТ 33756.

13.5. Контроль стойкости к горячей воде, отдельно пробирки и крышки

13.5.1. Контроль стойкости к горячей воде проводят по ГОСТ 33756.

13.6. Контроль показателя активности водородных ионов (рН) транспортной среды

13.6.1. Определение pH среды производится потенциометрическим методом с применением стеклянного или полимерного электрода.

13.7. Контроль внешнего вида индивидуальной упаковки

13.7.1. Упаковку проверяют визуально на отсутствие трещин, разрывов, проколов, порезов, загрязнений. Швы должны быть сплошными, однородными, без трещин и непропаек.

13.7.2. Геометрические размеры контролировать при помощи линейки по ГОСТ 427 или штангенциркуля ШЦ-1 по ГОСТ 166.

13.7.3. Геометрические размеры:

- длина (267,5±5,0) мм;
- ширина (35,0±5,0) мм;
- высота (20,0±5,0) мм.

13.8. Контроль герметичности индивидуальной упаковки Изделия

13.8.1. Испытания проводятся методом внутреннего давления – создают избыточное давление внутри стерильной упаковки, погружают ее в воду и наблюдают за появлением выходящих из нее пузырьков воздуха.

13.9. Контроль массы брутто транспортной упаковки

13.9.1. Контроль массы брутто транспортной упаковки осуществляется путём взвешивания на товарных весах согласно ГОСТ 53228.

13.10. Контроль стерильности медицинского изделия

13.10.1. Контроль стерильности проводится в соответствии с требованиями МУК 4.2.2316.

13.11. Контроль функциональных свойств медицинского изделия

13.11.1. Функциональные требования к медицинскому изделию состоят в том, чтобы микроорганизмы при хранении в заданных условиях сохранялись в достаточном объеме при отсутствии активного роста как целевой, так и сопутствующей микрофлоры (если речь идет о клиническом образце), а также росли на агаризованных средах в типичной для каждого микроорганизма форме. Функциональные характеристики Изделия (в четырех вариантах исполнения) оценивают по сохранению жизнеспособности и стабильности биологических свойств при хранении в медицинском изделии в течение 48 часов при температуре 2-8°C. Оценка жизнеспособности производится путем сравнения КОЕ, выросших при нулевом контроле (через 5-15 минут после инокулирования среды) с КОЕ, выросших при контрольном посеве (через 48 часов после инокулирования среды).

13.11.2. Критерии оценки жизнеспособности.

- Выживаемость – все микроорганизмы выросли на агаризованных питательных средах после хранения на транспортных системах при заданных условиях.
- Увеличение роста микроорганизмов в процессе хранения на транспортных системах при заданных условиях – не более чем в 10 раз по сравнению с нулевым посевом.
- Уменьшение роста микроорганизмов в процессе хранения на транспортных системах при заданных условиях – не более чем в 100 раз по сравнению с нулевым посевом.

13.11.3. Критерии оценки стабильности биологических свойств.

– Доля нетипичных по морфологии и картине гемолиза колоний, выросших на агаризованной среде после хранения на транспортных системах при заданных условиях, не превышает 10% от доли нетипичных колоний при нулевом посеве.

13.11.4. Оценка жизнеспособности производится в соответствии с применимыми к изделию стандартами – ГОСТ Р 51352, ГОСТ Р ЕН 12322. При выборе тест-штаммов был учтен опыт стандарта CLSI для выбранной группы микроорганизмов.

13.11.5. Выбор температурного режима хранения изделий после инокулирования суспензией тест-штаммов: температура холодильника от +2 до +8°C. По данным CLSI, на сегодняшний день ни одна из коммерчески доступных транспортных систем не может обеспечить адекватное ингибирование роста грамотрицательных бактерий при комнатной температуре. Поэтому проверка при хранении в комнатной температуре в рамках ТУ не проводится.

13.11.6. Оценка стабильности основных биологических свойств штаммов после хранения в Изделии производится с учетом требований МУК 4.2.2316. Данное исследование проводится совместно с исследованием жизнеспособности. В рамках ТУ оцениваются следующие показатели:

- характер роста культур на агаризованных средах (форма, структура, характер роста колоний, диаметр);
 - оценка картины гемолиза (производится только на ТСА с кровью).
- Примечание: при культивировании микроорганизмов на шоколадном агаре не происходит гемолиза, хотя некоторые α- и β-гемолизующие микроорганизмы, выделяющие перекись водорода, образуют на шоколадном агаре зоны позеленения, сходные с α-гемолизом.

13.11.7. Поскольку проводить испытания жизнеспособности на всех известных и клинически значимых микроорганизмах не представляется возможным, для оценки функциональных характеристик медицинского изделия используются единичные представители из всех значимых групп патогенных бактерий. Вывод о сохранении показателей жизнеспособности контрольных микроорганизмов-представителей каждой группы экстраполируют на всю группу в целом, после чего делают заключение о пригодности использования медицинского изделия для всех микроорганизмов данных групп.

13.11.8. В силу доступности штаммов микроорганизмов в коммерческих источниках и устойчивости во внешней среде выбранных типовых микроорганизмов для контроля функциональных характеристик и для их валидации в рамках периодических испытаний медицинского изделия определены модельные группы микроорганизмов.

13.11.9. Для контроля функциональных характеристик используются следующие штаммы:

- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853;
- *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* ATCC® 25923;
- *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615;
- *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

13.11.10. Для валидации функциональных характеристик используются следующие штаммы:

- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853;
- *Bacteroides fragilis* ATCC® 43858, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Haemophilus influenza* 423, *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* ATCC® 25923, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615;
- *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069.

13.11.11. Валидация функциональных характеристик медицинского изделия осуществляется по схеме, указанной в Таблице 1.

13.11.12. Методика контроля функциональных свойств построена таким образом, что параллельно оценке функциональных свойств, проводят оценку токсичности тампонов из нейлона и вискозы на тестовые штаммы микроорганизмов проводили одновременно с оценкой жизнеспособности микроорганизмов в процессе хранения изделий. О наличии токсичности судили по снижению количества клеток в нулевом и контрольном посевах более чем в 100 раз. Если же снижение количество клеток в нулевом и контрольном посевах было менее чем в 100 раз, то считают, что материал тампона не оказывает токсического действия на тест-штаммы микроорганизмов.

13.11.13. При отрицательном результате эксперимента вся исследуемая партия подлежит повторному контролю на удвоенном количестве образцов. При повторном подтверждении результата Изделие считается не прошедшим контроль.

14. Описание метода стерилизации

14.1. Изделие подвергается радиационной стерилизации с применением радиационно-технологической установки с ускорителями электронов промышленного назначения либо радиационно-технологической установки с радионуклидными источниками ионизирующего излучения закрытого типа ⁶⁰Co.

14.2. Изделие не является источником ионизирующего излучения, в том числе генерируемого, а также изделием и товаром, содержащим радиоактивные вещества.

14.3. Проведение повторной стерилизации изделия не допускается.

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

15.1. Изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

16. Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию

16.1. Указания по эксплуатации

16.2. Специальных действий по подготовке Изделия к работе не требуется.

16.3. При нарушении целостности индивидуальной (блистерной) упаковки, пробирки или крышки, использование Изделия не допускается.

16.4. Образцы биологического материала, отобранные в транспортные системы, как правило, рекомендуется доставлять в лабораторию в течение 2-8 ч с момента отбора проб, особенно это касается биологических образцов, потенциально содержащих прихотливые бактерии. В случае, если организация, производившая отбор образцов, не может организовать их немедленную отправку или лаборатория не имеет возможности взять пробы в работу в день их поступления, то их хранят не более 48 часов или не более 36 часов для прихотливых бактерий от момента отбора пробы при температуре 2-8 °С.

16.5. Хранение и транспортировка

16.5.1. Условия хранения и транспортировки Изделия (без биоматериала)

16.5.1.1. Хранить и транспортировать изделие при температуре от +2 до +28 °С и относительной влажности воздуха не более 70% в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги, на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

16.6. В процессе хранения не допускать повреждений упаковки, воздействий влаги, солнечного света, огня, искрообразования.

16.7. Дополнительные рекомендации по хранению и транспортировке Изделия

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

16.9. Транспортировка изделий с биоматериалом должна осуществляться в специальных контейнерах, предназначенных для перемещения биологически опасных объектов.

16.10. Транспортирование изделия с биоматериалом осуществляется при температурах, требующих соблюдения "холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, и должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

16.11. Замораживание при хранении и транспортировке Изделия как с биоматериалом, так и без него, не допускается.

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

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

16.14. Допускается штабелирование Изделий в транспортной упаковке не более шести рядов.

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

17. Требования к утилизации медицинского изделия

17.1.Использованные Изделия утилизировать согласно санитарно - эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы): Отходы из микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунологических производств, работающих с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности). Биологические отходы вивариев.

17.2.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 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

17.3.Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законом, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

17.4.Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 используют зарегистрированные в РФ дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

17.5.Отходы класса Б утилизируют через организации, осуществляющие данный вид деятельности.

18. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

18.1.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»;

18.2.ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;

18.3.ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

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

18.5.ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия»;

18.6.ГОСТ 33756-2016 «Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия»;

18.7.ГОСТ 24105-80 «Изделия из пластмасс. Термины и определения дефектов»;

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

18.9.МУ 4.2.2039-05 «Методика контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории (утвержденная Роспотребнадзором 23.12.2005)»;

18.10. Приказ Минздрава СССР N 535 от 22 апреля 1985 г. «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

19. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для работы с Изделием, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

19.1. Изделие выпускается в готовом для применения виде. Специальных материалов, не содержащихся в комплекте поставки, для использования Изделия по назначению не требуется.

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

20.1. Не используется по назначению в комбинации с другими медицинскими изделиями.

21. Требования к содержанию краткой инструкции по применению медицинского Изделия

21.1. Краткая инструкция по применению медицинского Изделия (см. Приложение №1) должна предоставляться производителем для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

21.2. Потребителю для ознакомления может быть предоставлена эксплуатационная документация в сокращенном виде, при условии, что объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского Изделия по назначению и такое применение безопасно.

21.3. Краткая инструкция по применению содержит сокращенную информацию в соответствии с ТУ 20.59.52-003-18847814-2021 и Инструкцией по применению медицинского Изделия.

21.4. Содержание Краткой инструкции по применению медицинского Изделия включает в себя, но может не ограничиваться этим с учетом п. 20.3:

21.4.1. Наименование медицинского Изделия;

21.4.2. Информацию о разработчике и производителе медицинского Изделия;

21.4.3. Информацию для потребителей о направлении претензий по качеству медицинского Изделия (рекламации);

21.4.4. Назначение медицинского Изделия с указанием потенциального потребителя;

- 21.4.5. Функциональное назначение медицинского Изделия;
- 21.4.6. Показания и противопоказания к применению медицинского Изделия;
- 21.4.7. Побочные эффекты и меры предосторожности;
- 21.4.8. Информацию о потенциальных потребителях и области применения медицинского Изделия;
- 21.4.9. Описание и информацию о принципе действия медицинского Изделия;
- 21.4.10. Ограничения при использовании медицинского изделия;
- 21.4.11. Способ применения медицинского Изделия;
- 21.4.12. Тип анализируемого образца;
- 21.4.13. Краткую информацию об основных технических параметрах и характеристиках медицинского Изделия;
- 21.4.14. Описание символов и манипуляционных знаков, применяемых при маркировке упаковки медицинского Изделия;
- 21.4.15. Описание метода стерилизации;
- 21.4.16. Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию медицинского Изделия;
- 21.4.17. Требования к утилизации медицинского Изделия;
- 21.4.18. Перечень применяемых производителем медицинского Изделия национальных стандартов;
- 21.4.19. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для работы с Изделием, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия;
- 21.4.20. Гарантии производителя медицинского Изделия;
- 21.4.21. Срок годности медицинского Изделия;
- 21.4.22. Список литературы.

22. Основные рекомендации по безопасности и охране окружающей среды

22.1. Исследуемый биологический материал является инфицированным или потенциально инфицированным материалом, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы, которые достоверно или предположительно вызывают заболевания человека.

22.2. При работе с Изделием для обеспечения личной безопасности сотрудников при заборе инфицированного биологического материала и идентификации содержащихся в нем бактерий и защиты окружающей среды необходимо руководствоваться СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", 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», соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190), «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при

работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года.

22.3. Изделие относится к группе горючих материалов. При контакте с открытым огнем горит коптящим пламенем с образованием расплава и выделением углекислого газа и газообразных продуктов. Для тушения изделий, изготовленных из полимерных материалов, применяют огнетушители любого типа, воду, водяной пар, огнегасительные пены, инертные газы, песок, асбестовые одеяла.

22.4. В процессе производства Изделия не применяются вещества, разрушающие озоновый слой атмосферы.

22.5. Сырье, используемое для производства Изделия и само Изделие не являются источниками опасных излучений согласно СанПиН 2.6.1.2523 и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм, согласно ГОСТ 12.1.005.

22.6. В процессе использования и утилизации Изделия с истекшим сроком годности токсичных отходов не образуются.

23. Гарантии изготовителя

23.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 20.59.52-003-18847814-2021 при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

23.2. Срок годности готового изделия составляет 2 года и исчисляется с даты проведения радиационной стерилизации по факту принятия продукции ОТК производителя. Радиационная стерилизация проводится в течение 1 недели после изготовления изделия.

24. Источники литературы

1. Rapid Microbiology (2010) Flocked swabs proven superior in sample uptake and release. <https://www.rapidmicrobiology.com/news/flocked-swabs-proven-superior-in-sample-uptake-and-release>;
2. Warnke P, Warning L, Podbielski A (2014b) Some are more equal—a comparative study on swab uptake and release of bacterial suspensions. *PLoS ONE* 9:e102215;
3. Zasada, A.A., Zacharczuk, K., Woźnica, K. *et al.* The influence of a swab type on the results of point-of-care tests. *AMB Expr* 10, 46 (2020). <https://doi.org/10.1186/s13568-020-00978-9>;
4. Rishmawi N, Ghneim R, Kattan R, et al. Survival of fastidious and nonfastidious aerobic bacteria in three bacterial transport swab systems. *J Clin Microbiol.* 2007;45:1278–83. doi: 10.1128/JCM.02110-06;
5. Farhat SE, Thibault M, Devlin R. Efficacy of a swab transport system in maintaining viability of *Neisseria gonorrhoeae* and *Streptococcus pneumoniae*. *J Clin Microbiol.* 2001;39:2958–60. doi: 10.1128/JCM.39.8.2958-2960.2001;

6. Arbiq JC, Forward KR, LeBlanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of *Neisseria gonorrhoeae*. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2000;36:163–8. doi: 10.1016/S0732-8893(99)00134-0;
7. 22. Papp JR, Henning T, Khubbar M, et al. Recovery of *Neisseria gonorrhoeae* from 4 commercially available transport systems. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2016;86:144–7. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2016.06.019;
8. 24. Graver MA, Wade JJ. Survival of *Neisseria gonorrhoeae* isolates of different auxotypes in six commercial transport systems. *J Clin Microbiol.* 2004;42:4803–4. doi: 10.1128/JCM.42.10.4803-4804.2004;
9. Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. *Can J Public Health* 58:296–300;
10. Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. *Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media*, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD;
11. Harry, K., J.C. Turner, D. Lofland, K.T. Madhusudhan. 2010. The characterization of the absorption and release properties of various clinical swab types. *Clinical Virology Symposium*. Session T89. Daytona Beach, FL.

Приложение №1
к Инструкции по применению медицинского изделия
«Система транспортная со средой Эймса по ТУ 20.59.52-003-18847814-2021»

Краткая инструкция по применению медицинского изделия
Система транспортная со средой Эймса
по ТУ 20.59.52-003-18847814-2021
версия _____

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Система транспортная со средой Эймса по ТУ 20.59.52-003-18847814-2021 в вариантах исполнения:

1.1.1. «Система транспортная R00070 со средой Эймса жидкой, материал тампона нейлоновый»;

1.1.2. «Система транспортная R00071 со средой Эймса жидкой, материал тампона вискозный»;

1.1.3. «Система транспортная R00076 со средой Эймса агаризованной, материал тампона вискозный»;

1.1.4. «Система транспортная R00078 со средой Эймса агаризованной с углем, материал тампона вискозный»;

1.2. Сокращенное наименование медицинского изделия

1.2.1. Система транспортная R00070.

1.2.2. Система транспортная R00071.

1.2.3. Система транспортная R00076.

1.2.4. Система транспортная R00078.

1.3. Пример допустимого обозначения медицинского изделия в технической и иной документации производителя

1.3.1. Система транспортная со средой Эймса по ТУ 20.59.52-003-18847814-2021.

1.3.2. «Система транспортная со средой Эймса по ТУ 20.59.52-003-18847814-2021» в вариантах исполнения.

2. Разработчик медицинского изделия

2.1. Общество с ограниченной ответственностью «Полигем» (ООО «ПОЛИГЕМ»), фактический / юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Тверская, д. 26А.

e-mail: order@poligem.ru, тел.: +7-496-212-95-74 (доб. 171).

3. Производитель медицинского изделия

3.1. Общество с ограниченной ответственностью «ПОЛИГЕМ» (ООО «ПОЛИГЕМ»), фактический / юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 26 А, стр. 1.

e-mail: office@poligem.ru, тел.: +7-496-212-95-57 (доб. 213).

4. Реклама

4.1. Претензии по качеству Изделия направлять производителю медицинского изделия.

5. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя и области применения

5.1. Описание назначения медицинского изделия

5.1.1. Изделие предназначено для отбора, транспортировки и хранения отделяемых ран, уха, слизистых оболочек ротовой полости и зева, полости носа, носоглотки, цервикального канала, влагалища, наружных половых органов, кожи и подкожной ткани, потенциально содержащих аэробные, облигатно-анаэробные, факультативно-анаэробные и прихотливые бактерии.

5.1.2. Функциональное назначение медицинского изделия - вспомогательное средство в диагностике инфекционных заболеваний.

5.1.3. Тип анализируемого образца - отделяемое слизистых оболочек ротовой полости, полости носа, носоглотки, зева (глотки); отделяемое слизистых оболочек цервикального канала, влагалища; пробы из очагов воспаления и изъязвления наружных половых органов; отделяемое при инфекционно-воспалительных заболеваниях уха; материал из очагов воспаления и изъязвлений кожи и подкожных тканей; гной, раневое отделяемое;

5.1.4. Специфические патогены, для обнаружения которых предназначено медицинское изделие, - заболевания уха, горла и носа, урогенитального тракта мужчин и женщин, в том числе передающиеся половым путем, раневые инфекции, вызванные аэробными, в том числе прихотливыми, облигатно- и факультативно-анаэробными бактериями III-IV группы патогенности (опасности) семейств *Pseudomonadaceae*, *Staphylococcaceae*, *Streptococcaceae*, *Pasteurellaceae*, *Neisseriaceae*, *Bacteroidaceae*, *Bacillaceae*, том числе *Ps. aeruginosa*, *S. aureus*, *Str. pyogenes*, *H. influenzae*, *N. gonorrhoeae*, *B. fragilis*, *Cl. perfringens*.

5.1.5. Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

5.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

5.2.1. Изделие должно использоваться медицинскими работниками либо работниками с биологическим образованием: врач акушер-гинеколог, врач-гастроэнтеролог, врач-дерматовенеролог, врач-инфекционист, врач клинической лабораторной диагностики, врач общей практики (семейный врач), врач-оториноларинголог, врач-педиатр, врач скорой медицинской помощи, врач-терапевт, врач-хирург, врач-эндокринолог, врач-лаборант, врач-бактериолог, биолог, медицинский технолог, медицинская сестра (в т.ч. медицинская сестра процедурной), фельдшер.

5.3. Область применения медицинского изделия

5.3.1. Диагностика инфекционных заболеваний в клинико-диагностических лабораториях лечебных и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения и других организациях лечебного профиля, выполняющих забор биологического материала и/или ин витро диагностику.

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено для профессионального применения. Все манипуляции с Изделием после извлечения из blisterной упаковки должны осуществляться профессионалами.

6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

6.1. Показания к применению медицинского изделия

6.2. Необходимость осуществления отбора, транспортировки и хранения отделяемых ран, уха, слизистых оболочек ротовой полости и зева, полости носа, носоглотки, цервикального канала, влагалища, наружных половых органов, кожи и подкожной ткани, потенциально содержащих аэробные, облигатные и факультативно-анаэробные и прихотливые бактерии.

13. Условия по эксплуатации, хранению и транспортированию

13.1. Упаковка по эксплуатации
13.1.1. Специальная упаковка по подготовке Идентификации и работе не требуется.
13.1.2. При нарушении целостности индивидуальной (биосерийной) упаковки, пробирки или крышки, использование Идентификации не допускается.
Образцы биологического материала, отобранные в транспортные системы, как правило, рекомендуются доставлять в лабораторию в течение 2-4 ч с момента отбора проб, особенно это касается биологических образцов, потенциально содержащих патогенные бактерии. В случае, если организация, производящая отбор образцов, не может организовать их немедленную отправку или лаборатория не имеет возможности брать пробы в работу в день их поступления, то их хранят не более 48 часов на холоде (до -20 °С) в течение 36 часов для проб от момента отбора образцов при температуре -2-8 °С.

13.2. Условия хранения и транспортирования Идентификации (без биоматериала)

13.2.1. Хранить и транспортировать Идентификацию при температуре от -2 до +28 °С и относительной влажности воздуха не более 70% в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги, на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

13.2.2. В процессе хранения не допускать повышенной влажности, воздействия магнитного поля, света, огня, взрыва.

13.3. Дополнительные рекомендации по хранению и транспортированию Идентификации

13.3.1. Идентификация транспортируется в закрытых транспортных средствах всеми видами транспорта, обеспечивающего регламентированный режим транспортирования, по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта.

13.3.2. Транспортировка Идентификации с биоматериалом должна осуществляться в специализированных контейнерах, предназначенных для перевозки биологических объектов.

13.3.3. Транспортирование Идентификации с биоматериалом осуществляется при температуре, требующей соблюдения режима "холод". Обеспечение температурного режима осуществляется с помощью использования в транспортном контейнере охлаждающих элементов, создающих замкнутое пространство для транспортировки биологического материала с использованием охлаждаемой температуры или в авторегулируемых условиях термостабилизации.

13.3.4. Завершение при хранении и транспортировании Идентификации как с биоматериалом, так и без него, не допускается.

13.3.5. При транспортировании, осуществлении поставки и выгрузки Идентификации должны быть приняты меры, предохраняющие груз от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков.

13.3.6. Потребно-разгрузочные работы при складировании упаковочной продукции должны выполняться по ГОСТ 12.3.009.

13.3.7. Допускается штабелирование Идентификации в транспортной упаковке не более шести рядов.

13.3.8. Идентификация, транспортируемая и хранящаяся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

17. Литература

- 17.1. Rapid Microbiology (2010) Flocked swabs proven superior in simple uptake and release. <http://www.rapidmicrobiology.com/news/flocked-swabs-proven-superior-in-sample-uptake-and-release>.
- 17.2. Wenzel R, Wenzel J, Rohde H, A. (2014) Same day swab rapid—a comparative study on the use of flocked swabs for the detection of *Staphylococcus aureus* in the nose of patients. *Antonie van Leeuwenhoek* 96:1022-1025.
- 17.3. de Lencastre A, Zaboron K, Wenzel J, et al. The influence of a swab type on the results of PCR-based tests. *AMB Expr* 10, 46 (2020). <https://doi.org/10.1186/1358-0209-09715>.
- 17.4. Raimoni N, Ghislin R, Kottan R, et al. Survival of fecal and nasal fluidous aerobic bacteria in three bacterial transport swab systems. *J Clin Microbiol* 2007;45:1278-83. doi: 10.1128/JCM.01110-06.
- 17.5. Farhat SE, Thibault M, Devlin R. Efficacy of a swab transport system in maintaining viability of *Neisseria gonorrhoeae* and *Streptococcus pneumoniae*. *J Clin Microbiol* 2001;39:2958-60. doi: 10.1128/JCM.39.4.2958-2960.2001.
- 17.6. Achique JC, Forward KR, LeBlanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of *Neisseria gonorrhoeae*. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2006;36:163-8. doi: 10.1016/S0973-8893(09)00134-0.
- 17.7.22. Papp JR, Henning T, Khubbar M, et al. Recovery of *Neisseria gonorrhoeae* from a commercially available transport system. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2016;46:144-7. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2016.06.019.
- 17.8.24. Grayer MA, Wade JJ. Survival of *Neisseria gonorrhoeae* isolates of different serotypes in six commercial transport systems. *J Clin Microbiol* 2004;42:4803-4. doi: 10.1128/JCM.42.10.4803-4804.2004.
- 17.9. Ames CK. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. *Can J Public Health* 58:296-300.
- 17.10. Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL. *Manual of Microbiological Culture Media*, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company, Sparks, MD.
- 17.11. Harty, K., J.C. Turner, D. Lofland, K.T. Madhupratna. 2010. The characterization of the absorption and release properties of various clinical swab types. *Clinical Virology Symposium*, Session 180. Deyang Baoh, PL.

14. Требования к упаковке медицинского изделия

14.1. Идентификация Идентификации упаковывается согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к упаковке с медицинскими изделиями в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинское изделие класса Б (эпидемиологически опасные изделия).

14.2. Идентификация, пришедшая в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, упаковывается согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к упаковке с медицинскими изделиями в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинское изделие класса А (эпидемиологически безопасные изделия, по составу приближенные к ТВО).

15. Перечень применяемых промывочных (маточных) медицинских изделий на национальном уровне

15.1. ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Регенерация, набор, регенерация, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к упаковке и маркировке».

15.2. ГОСТ Р 51552-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

15.3. ГОСТ Р 52770-2016 «Идентификация медицинских изделий. Требования безопасности. Методы санитарно-эпидемиологического контроля».

15.4. ГОСТ Р ИСО 23646-2015 «Идентификация медицинских изделий для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

15.5. ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Идентификация медицинских изделий. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

15.6. ГОСТ 33756-2016 «Упаковка лабораторных систем. Общие технические условия».

15.7. ГОСТ 33105-80 «Исследования по качеству. Требования к определению дефектов».

15.8. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Идентификация медицинских изделий. Основные термины, определения, сокращения».

15.9. МУ 4.2-2019-05 «Идентификация медицинских изделий. Основные термины, определения, сокращения».

15.10. Технические условия и требования к биоматериалам в микробиологических лабораториях (утвержденные Роспотребнадзором 23.12.2005).

16. Перечень материалов и химических веществ, которые используются для работы с Идентификацией, но не содержат в своем составе медицинских изделий

16.1. Идентификация выпускается в упаковке для применения в виде. Специальных материалов, не содержащихся в упаковке, для использования Идентификации по назначению не требуется.

Гарантия качества

16.2. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Идентификации требованиям ТУ 20.59.52-403-184-7814-2021 при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения, установленных техническими условиями и инструкцией по применению.

16.3. Срок годности готового Идентификации составляет 2 года и исчисляется с даты проведения радиационной стерилизации по факту принятия продукции ОТК производством. Радиационная стерилизация проводится в течение 1 недели после изготовления Идентификации.