

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПОЛИГЕМ»

ОКПД2 20.59.52.140

РАЗРАБОТАНО

Генеральный директор

ООО «Полипак»



Н.В. Жомова

«28» апреля 2023 г.

МП

УТВЕРЖДАЮ

ВРИО Генерального директора

ООО «ПОЛИГЕМ»



И.В. Урсу

«28» апреля 2023 г.

МП

Инструкция по применению медицинского изделия

**Система транспортная со средой Эймса
по ТУ 20.59.52-003-18847814-2021 в вариантах исполнения**

Срок действия: с момента утверждения

Версия: _____

2023 г.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Разработчик медицинского изделия	3
3. Производитель медицинского изделия	3
4. Рекламация	3
5. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя и области применения	3
6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	4
7. Побочные эффекты и меры предосторожности	4
8. Функциональные характеристики медицинского изделия	5
9. Ограничения при использовании медицинского изделия	7
10. Способ применения медицинского изделия	8
11. Причины возникновения рисков ложноотрицательных результатов и способы их устранения	11
12. Технические характеристики медицинского изделия	11
13. Описание методов контроля технических характеристик медицинского изделия	Ошибка! Закладка не определена.
14. Описание метода стерилизации	15
15. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	15
16. Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию	15
17. Требования к утилизации медицинского изделия	16
18. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	16
19. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для работы с Изделием, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия	16
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)	17
21. Требования к содержанию краткой инструкции по применению медицинского Изделия	17
22. Основные рекомендации по безопасности и охране окружающей среды	17
23. Гарантии изготовителя	18
24. Источники литературы	18

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.

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@polipak.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 клиничко-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 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 противопоказаниям 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».

8. Функциональные характеристики медицинского изделия

8.1. Описание медицинского изделия

8.1.1. Изделие представляет собой стерильный комплект, содержащий пробирку, укупоренную 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 запаиваемую 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 СанПиН 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 автоматиче-

ски 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 объём среды позволяет проводить высев 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 высеве 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, укупоренная 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 психозмоциональной 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, пунктатов 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, влагалища 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 превышать 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 натошак 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 зеркала. 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

				
Вскрыть упаковку	Отобрать пробу	Снять крышку с пробирки и ввести зонд-тампон в пробирку	Обломить зонд в точке перелома о край пробирки	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. Причинами 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. Характеристики медицинского изделия

12.1. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1. Технические характеристики

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	– длина пробирки (82,0±0,6) мм; – диаметр в верхней части пробирки (13,4±0,1) мм; – диаметр в нижней части пробирки (12,0±0,1) мм;
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	– диаметр крышки в верхней части (16,0±0,18) мм; – диаметр крышки в нижней части (16,9±0,18) мм;

Наименование	Требования и нормы
	– высота крышки (14,4±0,21) мм.
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.
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	– Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы: – длина оси зонда (151,0±5,0) мм; – диаметр оси зонда (2,6±0,5) мм; – диаметр тампона (5,0±2,0) мм; – длина тампона (18,0±5,0) мм; – точка перелома оси на расстоянии (79,3±3,0) мм от наиболее удаленной от нее точки тампона. – Стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона: – длина оси зонда (151,0±5,0) мм; – диаметр оси зонда (2,6±0,5) мм; – диаметр тампона (с флоком) (5,0±2,0) мм; – длина тампона (длина флокированной части) (18,0±5,0) мм; – точка перелома оси на расстоянии (79,3±3,0) мм от наиболее удаленной от нее точки тампона.
5 Транспортная среда Эймса	
Внешний вид среды	
Жидкая	Прозрачная бесцветная или бледно-желтая жидкость, гомогенная по консистенции. Допускается наличие белого осадка.
Агаризованная	Студенистый гель, бесцветный или бледно-желтый, гомогенный по консистенции, слегка опалесцирует.
Агаризованная с углем	Студенистый гель черного цвета, гомогенный по консистенции, слегка опалесцирует
Показатель активности водородных ионов (рН)	рН 7,0 ± 0,4 при 25 °С.
Объем среды в пробирке	
Жидкая	(1,0±0,2) мл
Агаризованная/ с углем	(4,0±0,2) мл

12.2. Функциональные характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Функциональные характеристики

Наименование	Требования и нормы
Сохранение жизнеспособности и стабильности тест-штаммов при хранении в медицинском изделии в течение 48 часов или в течение 36 часов для прихотливых бактерий при температуре 2-8 °С.	Контрольный штамм
	Аэробы
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853
	Облигатные и факультативные анаэробы
	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC®43858
	<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124
	<i>Haemophilus influenzae</i> 423
	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615
	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> ATCC® 25923
	Прихотливые
Токсичность зонд-тампонов для микроорганизмов	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069
	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</i>

perfringens ATCC 13124) и факультативно-анаэробные (*Haemophilus influenza 423*) микроорганизмы в пределах максимально установленного срока хранения транспортных систем.

12.3. Комплектность

12.3.1. Каждый вариант исполнения Изделия должен поставляться в комплектации, указанной в таблице 3.

Таблица 3. Комплектация и упаковка Изделия

Состав	Объем	Индивидуальная упаковка	Потребительская упаковка	Транспортная упаковка
1. Система транспортная со средой Эймса по ТУ 20.59.52-003-18847814-2021 в варианте исполнения:				
1.1. «Система транспортная R00070 со средой Эймса жидкой, материал тампона нейлон»				
Пробирка, укупоренная крышкой со средой Эймса жидкой	1,0±0,2 мл	1 шт.	40 шт.	400 шт.
Стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона	-	1 шт.		
1.2. «Система транспортная R00071 со средой Эймса жидкой, материал тампона вискоза»				
Пробирка, укупоренная крышкой со средой Эймса жидкой	1,0±0,2 мл	1 шт.	40 шт.	400 шт.
Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы	-	1 шт.		
1.3. «Система транспортная R00076 со средой Эймса агаризованной, материал тампона вискоза»				
Пробирка, укупоренная крышкой со средой Эймса агаризованной	4,0±0,2 мл	1 шт.	40 шт.	400 шт.
Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы	-	1 шт.		
1.4. «Система транспортная R00076 со средой Эймса агаризованной, материал тампона вискоза»				
Пробирка, укупоренная крышкой со средой Эймса агаризованной с углем	4,0±0,2 мл	1 шт.	40 шт.	400 шт.
Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы	-	1 шт.		
2. Эксплуатационная документация				
Инструкция по применению	-	1 шт. в потребительской упаковке		
Паспорт качества на серию	-	1 шт., поставляется отдельно, при необходимости возможно получение в электронном виде по запросу потребителя		

12.4. Маркировка

Таблица 3. Символы, используемые при маркировке.

	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до		Код партии
	Радиационная стерилизация		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Предел температуры
	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, обращаться осторожно		Номер по каталогу

12.5. Упаковка

12.5.1. 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.

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

12.5.3. Каждая пробирка с транспортной средой, герметично укуренная крышкой, должна быть вложена вместе с зонд-тампоном в герметично запаивающую индивидуальную упаковку типа блистер.

13. Описание метода стерилизации

13.1. 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 ^{60}Co .

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

13.3. Проведение повторной стерилизации изделия не допускается.

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

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

15. Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию

15.1. Указания по эксплуатации

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

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

15.4. 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.

15.5. Хранение и транспортировка

15.5.1. Условия хранения и транспортировки Изделия (без биоматериала)

15.5.1.1. 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.

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

15.7. Дополнительные рекомендации по хранению и транспортировке Изделия

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

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

15.10. 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.

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

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

16. Требования к утилизации медицинского изделия

16.1. 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).

16.2. 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).

16.3. 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.

16.4. 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.

16.5. Отходы класса Б утилизировать через организации, осуществляющие данный вид деятельности.

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

17.1. 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»;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

19. 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)

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

20. Требования к содержанию краткой инструкции по применению медицинского Изделия

20.1. 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/или в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

20.2. 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.

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

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

20.4.1. Наименование медицинского Изделия;

20.4.2. Информацию о производителе медицинского Изделия;

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

20.4.4. Назначение медицинского Изделия с указанием потенциального потребителя;

20.4.5. Функциональное назначение медицинского Изделия;

20.4.6. Показания и противопоказания к применению медицинского Изделия;

20.4.7. Побочные эффекты и меры предосторожности;

20.4.8. Информацию о потенциальных потребителях и области применения медицинского Изделия;

20.4.9. Описание и информацию о принципе действия медицинского Изделия;

20.4.10. Ограничения при использовании медицинского изделия;

20.4.11. Способ применения медицинского Изделия;

20.4.12. Тип анализируемого образца;

20.4.13. Описание символов и манипуляционных знаков, применяемых при маркировке упаковки медицинского Изделия;

20.4.14. Описание метода стерилизации;

20.4.15. Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию медицинского Изделия;

20.4.16. Требования к утилизации медицинского Изделия;

20.4.17. Гарантии производителя медицинского Изделия;

20.4.18. Срок годности медицинского Изделия.

21. Основные рекомендации по безопасности и охране окружающей среды

21.1. 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.

21.2. 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 (ISO 15190), «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года.

21.3. 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.

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

21.5. 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.

21.6. В процессе использования и утилизации Изделия с истекшим сроком годности токсичных отходов не образовывается.

22. Гарантии изготовителя

22.1. 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.

22.2. 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.

23. 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;](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. Arbique 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 в вариантах исполнения
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 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.

2. Производитель медицинского изделия

2.1. 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).

3. Реклама

3.1. Претензии по качеству Изделия направлять производителю медицинского изделия.

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

4.1. Описание назначения медицинского изделия

4.1.1. 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.

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

4.1.3. 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;

4.1.4. 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.

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

4.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

4.2.1. 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-недент, 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.

4.3. Область применения медицинского изделия

4.3.1. 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 блистерной упаковки должны осуществляться профессионалами.

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

5.1. Показания к применению медицинского изделия

5.2. 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.

5.3. 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».

5.4. 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].

5.5. Противопоказания к применению

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

6. Побочные эффекты и меры предосторожности

6.1. Возможные побочные эффекты

6.1.1. При использовании Изделия по назначению, в соответствии с инструкцией по приме-

нению, показаниями и противопоказаниям к применению побочных эффектов не обнаружено.

6.2. Меры предосторожности

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

6.2.2. 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*!

6.2.3. ВНИМАНИЕ! Изделие для одноразового использования!

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

6.2.5. 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.

6.2.6. 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 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 (ISO 15190) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

7. Функциональные характеристики медицинского изделия

7.1. Описание медицинского изделия

7.1.1. Изделие представляет собой стерильный комплект, содержащий пробирку, укупоренную 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 запаиваемую упаковку типа блистер. Варианты исполнения отличаются друг от друга типом среды Эймса и материалом тампона.

7.2. Общая информация об изделии и принцип действия

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

7.2.2. 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 СанПиН 3.3686-21.

7.2.3. 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.

7.2.4. Транспортная среда Эймса представляет собой жидкий или полужидкий бедный питательными веществами субстрат, в котором бактерии сохраняют свою жизнеспособность и могут высваться 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].

7.2.5. 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*.

7.2.6. 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. Ограничения при использовании медицинского изделия

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

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

9. Способ применения медицинского изделия

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

9.1.1. 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.

9.1.2. Отбор проб биологического материала проводят до начала антимикробной терапии, перед отбором проб отделяемых носа, горла, зева, влагалища предварительную санацию полостей антимикробными средствами не проводят.

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

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

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

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

9.2.1. При отборе материалов отделяемых слизистых оболочек ротовой полости, полости носа, носоглотки, зева (глотки), слизистых оболочек цервикального канала, алагалища, 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.

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

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

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

9.3. Подготовка к работе с Изделием и основные этапы работы с ним

9.3.1. Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями п. 14.9 и инструкцией по применению медицинского изделия.

9.3.2. Тщательно вымыть руки.

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

9.3.4. Необходимо соблюдать асептику, избегая контаминации биологического материала.

9.3.5. Открыть упаковку с Изделием.

9.3.6. 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.

9.3.7. Отобрать пробу биологического материала.

9.3.8. Транспортировать пробу в лабораторию как можно скорее. Максимальное время транспортирования и хранения биоматериала не должно превышать 48 часов при температуре от +2 до +8 °C 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 °C от момента его сбора.

9.3.9. Использовать пробу для микробиологического анализа.

9.4. Исследование биоматериала при раневой инфекции

9.4.1. Отбор материала тампоном производят только при невозможности осуществления объемного метода.

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

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

9.4.4. Стерильной салфеткой удалить детриты и гной.

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

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

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

9.4.8. Пробирку плотно закрыть крышкой.

9.5. Взятие мазков со слизистой передних отделов полости носа

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

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

9.5.3. Зонд-тампон ввести сначала в одну ноздрию 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.

9.5.4. См. п. 10.3.6 – 10.3.8.

9.6. Взятие мазков из ротоглотки и носоглотки

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

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

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

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

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

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

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

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.

9.6.8. См. п. 10.3.6 – 10.3.8.

9.7. Взятие проб из уха

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

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

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

9.7.4. См. п. 10.3.6 – 10.3.8.

9.8. Сбор проб из алагалища

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

- 9.8.2. Взятие материала необходимо проводить до проведения мануального исследования.
- 9.8.3. Материал отбирают зонд-тампоном из вульвы и преддверия влагалища.
- 9.8.4. После введения зеркала и подъемника во влагалище собрать материал со слизистой заднего свода или с ее патологически измененных участков.
- 9.8.5. См. п. 10.3.6 – 10.3.8.
- 9.9. Сбор проб из цервикального канала
- 9.9.1. Взятие материала необходимо проводить до проведения мануального исследования.
- 9.9.2. Перед взятием материала необходимо удалить стерильным ватным тампоном слизь, затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором.
- 9.9.3. Материал из цервикального канала берут, обнажая шейку матки с помощью зеркала. 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.
- 9.9.4. После извлечения из упаковки зонд – тампона, визуально убедиться, что зонд – тампон сухой и чистый.
- 9.9.5. После обнажения шейки матки в зеркалах тщательно очистить шейку от секретов вагины и слизи.
- 9.9.6. См. п. 10.3.6 – 10.3.8.
- 9.10. Сбор пробы с наружных половых органов.
- 9.10.1. После извлечения из упаковки зонд – тампона, визуально убедиться, что зонд – тампон сухой и чистый;
- 9.10.2. Очистить поверхность поражений или язв ватным тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором.
- 9.10.3. Провести выскабливание повреждения до появления серозной жидкости. Необходимо избегать кровотоочивости!
- Энергично протереть повреждение стерильным тампоном.
- 9.10.4. См. п. 10.3.6 – 10.3.8.
10. Маркировка
- 10.1.1. Символы, используемые при маркировке

	Изготовитель		Дата изготовления		Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики in vivo		Код партии		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света		Диапазон влажности
	Предел температур		Обратиться к инструкции по применению		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Радиационная стерилизация		Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх		Номер по каталогу

11. Описание метода стерилизации

11.1. Изделие подвергается радиационной стерилизации с применением радиационно-технологической установки с ускорителями электронов промышленного назначения либо радиационно-технологической установки с радионуклидными источниками ионизирующего излучения тахткого типа ^{60}Co .

12. Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию

12.1. Указания по эксплуатации

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

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

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.

12.2. Условия хранения и транспортировки Изделия (без биоматериала)

12.2.1. 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.

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

12.3. Дополнительные рекомендации по хранению и транспортировке Изделия

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

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

12.3.3. 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 термондиков.

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

13. Требования к утилизации медицинского изделия

13.1. 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).

13.2. 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).

Гарантии изготовителя

13.3. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 28.59.52-003-18847814-2021 при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения, установленных техническими условиями и инструкцией по применению.

13.4. 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.



1

Пронумеровано, пропущено и скреплено печатью _____ листа/-ов

Генеральный директор
ООО «ПОЛИГЕМ»
Урс Урс И.В.