

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «ОЛДАНС»



С.Б.Бурков

«10» июля 2018 г.

Инструкция по применению
Версия № 1; принято впервые

Контейнер для биопроб полимерный стерильный с зонд-тампоном «ОЛДАНС»
ТУ 22.22.14-004-55058819-2018

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Зам. инв. №	Подп. и дата						Лист
Инв. № инв.	Инв. № инв.	Инв. № инв.	Инв. № инв.	Инв. № инв.	Инструкция по применению Версия № 1					1
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дат						

1. Наименование медицинского изделия

Контейнер для биопроб полимерный стерильный с зонд-тампоном «ОЛДАНС» ТУ 22.22.14-004-55058819-2018:

Варианты исполнения

1. Контейнер круглодонный размером 75х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-вискоза» 65,0х2,7 мм с пробкой
2. Контейнер круглодонный размером 75х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-хлопок» 65,0х2,7 мм с пробкой
3. Контейнер круглодонный размером 75х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-дакрон» 65,0х2,7 мм с пробкой
4. Контейнер круглодонный размером 75х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-вискоза» 65,0х2,5 мм с пробкой
5. Контейнер круглодонный размером 75х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-хлопок» 65,0х2,5 мм с пробкой
6. Контейнер круглодонный размером 75х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-дакрон» 65,0х2,5 мм с пробкой
7. Контейнер круглодонный размером 75х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-вискоза» 65,0х1 мм с пробкой
8. Контейнер круглодонный размером 75х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-хлопок» 65,0х1 мм с пробкой
9. Контейнер круглодонный размером 120х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-вискоза» 110,0х2,7 мм с пробкой
10. Контейнер круглодонный размером 120х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-хлопок» 110,0х2,7 мм с пробкой
11. Контейнер круглодонный размером 120х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-дакрон» 110,0х2,7 мм с пробкой
12. Контейнер круглодонный размером 120х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-вискоза» 110,0х2,5 мм с пробкой
13. Контейнер круглодонный размером 120х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-хлопок» 110,0х2,5 мм с пробкой
14. Контейнер круглодонный размером 120х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-дакрон» 110,0х2,5 мм с пробкой
15. Контейнер круглодонный размером 120х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-вискоза» 110,0х1 мм с пробкой
16. Контейнер круглодонный размером 120х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-хлопок» 110,0х1 мм с пробкой
17. Контейнер круглодонный размером 150х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-вискоза» 150,0х2,7 с пробкой
18. Контейнер круглодонный размером 150х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-хлопок» 150,0х2,7 с пробкой
19. Контейнер круглодонный размером 150х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-дакрон» 150,0х2,7 с пробкой
20. Контейнер круглодонный размером 150х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-вискоза» 150,0х2,5 с пробкой
21. Контейнер круглодонный размером 150х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-хлопок» 150,0х2,5 с пробкой
22. Контейнер круглодонный размером 150х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-дакрон» 150,0х2,5 с пробкой
23. Контейнер круглодонный размером 150х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-вискоза» 150,0х1 с пробкой

Инструкция по применению Версия № 1

Лист

2

24.Контейнер круглодонный размером 150х12 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-хлопок» 150,0х1 с пробкой

25.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-вискоза» 150,0х2,7 с пробкой

26.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-хлопок» 150,0х2,7 с пробкой

27.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-дакрон» 150,0х2,7 с пробкой

28.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-вискоза» 150,0х2,5 с пробкой

29.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-хлопок» 150,0х2,5 с пробкой

30.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-дакрон» 150,0х2,5 с пробкой

31.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-вискоза» 150,0х1 с пробкой

32.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-хлопок» 150,0х1 с пробкой

33.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-дакрон» 150,0х1 с пробкой

34.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-вискоза» 150,0х2,7 с завинчивающейся крышкой

35.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-хлопок» 150,0х2,7 с завинчивающейся крышкой

36.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-дакрон» 150,0х2,7 с завинчивающейся крышкой

37.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-вискоза» 150,0х2,5 с завинчивающейся крышкой

38.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-хлопок» 150,0х2,5 с завинчивающейся крышкой

39.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-дакрон» 150,0х2,5 с завинчивающейся крышкой

40.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-вискоза» 150,0х1 с завинчивающейся крышкой

41.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-хлопок» 150,0х1 с завинчивающейся крышкой

42.Контейнер круглодонный размером 150х13 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-дакрон» 150,0х1 с завинчивающейся крышкой

43.Контейнер круглодонный размером 100х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-вискоза» 90,0х2,7 с пробкой

44.Контейнер круглодонный размером 100х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-хлопок» 90,0х2,7 с пробкой

45.Контейнер круглодонный размером 100х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-дакрон» 90,0х2,7 с пробкой

46.Контейнер круглодонный размером 100х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-вискоза» 90,0х2,5 с пробкой

47.Контейнер круглодонный размером 100х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-хлопок» 90,0х2,5 с пробкой

48.Контейнер круглодонный размером 100х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-дакрон» 90,0×2,5 с пробкой

49.Контейнер круглодонный размером 100х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-вискоза» 90,0×1 с пробкой

50.Контейнер круглодонный размером 100х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-хлопок» 90,0×1 с пробкой

51.Контейнер круглодонный размером 120х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-вискоза» 110,0×2,7 мм с закручивающейся крышкой

52.Контейнер круглодонный размером 120х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-хлопок» 110,0×2,7 мм с закручивающейся крышкой

53.Контейнер круглодонный размером 120х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-дакрон» 110,0×2,7 мм с закручивающейся крышкой

54.Контейнер круглодонный размером 120х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-вискоза» 110,0×2,5 мм с закручивающейся крышкой

55.Контейнер круглодонный размером 120х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-хлопок» 110,0×2,5 мм с закручивающейся крышкой

56.Контейнер круглодонный размером 120х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-дакрон» 110,0×2,5 мм с закручивающейся крышкой

57.Контейнер круглодонный размером 120х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-вискоза» 110,0×1 мм с закручивающейся крышкой

58.Контейнер круглодонный размером 120х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-хлопок» 110,0×1 мм с закручивающейся крышкой

59.Контейнер круглодонный размером 150х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-вискоза» 150,0×2,7 с закручивающейся крышкой

60.Контейнер круглодонный размером 150х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-хлопок» 150,0×2,7 с закручивающейся крышкой

61.Контейнер круглодонный размером 150х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-дакрон» 150,0×2,7 с закручивающейся крышкой

62.Контейнер круглодонный размером 150х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-вискоза» 150,0×2,5 с закручивающейся крышкой

63.Контейнер круглодонный размером 150х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-хлопок» 150,0×2,5 с закручивающейся крышкой

64.Контейнер круглодонный размером 150х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-дакрон» 150,0×2,5 с закручивающейся крышкой

65.Контейнер круглодонный размером 150х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-вискоза» 150,0×1 с закручивающейся крышкой

66.Контейнер круглодонный размером 150х16 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-хлопок» 150,0×1 с закручивающейся крышкой

67.Контейнер конусный размером 100х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-вискоза» 90,0×2,7 с закручивающейся крышкой

68.Контейнер конусный размером 100х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-хлопок» 90,0×2,7 с закручивающейся крышкой

69.Контейнер конусный размером 100х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-дакрон» 90,0×2,7 с закручивающейся крышкой

70.Контейнер конусный размером 100х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-вискоза» 90,0×2,5 с закручивающейся крышкой

71.Контейнер конусный размером 100х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-хлопок» 90,0×2,5 с закручивающейся крышкой

72.Контейнер конусный размером 100х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-дакрон» 90,0х2,5 с завинчивающейся крышкой

73.Контейнер конусный размером 100х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-вискоза» 90,0х1 с завинчивающейся крышкой

74.Контейнер конусный размером 100х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-хлопок» 90,0х1 с завинчивающейся крышкой

75.Контейнер конусный размером 120х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-вискоза» 110,0х2,7 мм с завинчивающейся крышкой

76.Контейнер конусный размером 120х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-хлопок» 110,0х2,7 мм с завинчивающейся крышкой

77.Контейнер конусный размером 120х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-дакрон» 110,0х2,7 мм с завинчивающейся крышкой

78.Контейнер конусный размером 120х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-вискоза» 110,0х2,5 мм с завинчивающейся крышкой

79.Контейнер конусный размером 120х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-хлопок» 110,0х2,5 мм с завинчивающейся крышкой

80.Контейнер конусный размером 120х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-дакрон» 110,0х2,5 мм с завинчивающейся крышкой

81.Контейнер конусный размером 120х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-вискоза» 110,0х1 мм с завинчивающейся крышкой

82.Контейнер конусный размером 120х17 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-хлопок» 110,0х1 мм с завинчивающейся крышкой

83.Контейнер конусный размером 115х30 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-вискоза» 110,0х2,7 мм с завинчивающейся крышкой

84.Контейнер конусный размером 115х30 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-хлопок» 110,0х2,7 мм с завинчивающейся крышкой

85.Контейнер конусный размером 115х30 мм для биоматериала с зонд-тампоном «дерево-дакрон» 110,0х2,7 мм с завинчивающейся крышкой

86.Контейнер конусный размером 115х30 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-вискоза» 110,0х2,5 мм с завинчивающейся крышкой

87.Контейнер конусный размером 115х30 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-хлопок» 110,0х2,5 мм с завинчивающейся крышкой

88.Контейнер конусный размером 115х30 мм для биоматериала с зонд-тампоном «пластик-дакрон» 110,0х2,5 мм с завинчивающейся крышкой

89.Контейнер конусный размером 115х30 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-вискоза» 110,0х1 мм с завинчивающейся крышкой

90.Контейнер конусный размером 115х30 мм для биоматериала с зонд-тампоном «алюминий-хлопок» 110,0х1 мм с завинчивающейся крышкой

2. Комплектация

1.Каждый контейнер снабжен этикеткой

2.Изделия упакованы в индивидуальной упаковке по 1.10.50.100 штук

3.Медицинские изделия поставляются в транспортной упаковке

4.Инструкция по применению прикладывается на каждую транспортную упаковку

3. Назначение

Изделие медицинское для диагностики *in vitro* предназначено для одноразового использования, для сбора, транспортирования клинических образцов: мазки со слизистых верхних дыхательных путей, ротовой полости, наружного уха, конъюнктивы, урогенитального тракта, ран, прямой кишки, в которых могут содержаться условно-патогенные и патогенные микроорганизмы, в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*.

Все собранные пробы отправляются в микробиологическую лабораторию немедленно после забора.

4. Потенциальный потребитель

медицинский работник (врач, фельдшер, акушер, медсестра), осуществляющие забор, временное хранение и транспортировку биоматериала; лаборант клинико-диагностической лаборатории (бактериологической лаборатории)

4. Сведения о производителе

ЗАО «ОЛДАНС», 614000, г.Пермь, ул.Монастырская, 3а

Адрес производства: 617064, Пермский край, г. Краснокамск, ул. Шоссейная, 39

5. Показания к применению

Использование в комплексе мер для диагностики инфекционных заболеваний верхних дыхательных путей, воспаление наружного уха, конъюнктивит, воспалительные процессы в ротовой полости, заболевания передающиеся половым путем, гнойно-воспалительный процесс в ране, кишечные инфекции.

6. Противопоказания и побочные эффекты

Изделие не предназначено для самотестирования.

Изделие в поврежденной упаковке использованию не подлежит.

Побочных эффектов нет

7. Область применения

Изделие может быть использовано в клинико-диагностических центрах и лечебных учреждениях, медицинских научно-исследовательских, медико-профилактических учреждениях в целях диагностики инфекционных заболеваний.

				Инструкция по применению Версия № 1		Лист
						6
Имя	Имя	Имя	Имя	Подп	Дат	

Определяемые показатели.

№	Микроорганизм	Патология
1	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Поражение верхних дыхательных путей, глотки
2	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Поражение верхних дыхательных путей
3	<i>Staphylococcus aureus</i>	Глазные инфекции, Раневые инфекции, кишечные инфекции
4	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Раневая инфекция, госпитальная инфекция, кишечная инфекция, отиты.
5	<i>Escherichia coli</i>	Воспалительные заболевания урогенитального тракта
6	<i>Enterococcus faecalis</i>	Раневая инфекция

8. Риски применения медицинского изделия:

Вероятность получения ошибочного результата при применении изделия возможна в предполагаемых условиях отказа, в нормальных условиях или при прогнозируемом неправильном применении.

В предполагаемых условиях отказа вероятность получения ошибочного результата возможна, если присутствует:

- нарушение стабильности (при хранении, транспортировании, применении).

В предполагаемых условиях отказа вероятность получения ошибочного результата для данного набора оценивается как низкая.

В нормальных условиях вероятность получения ошибочного результата возможна, если присутствует хотя бы одно из событий:

- ненадлежащей подготовкой изделия к работе;
- ненадлежащим хранением изделия.

9. Характеристики:

- Контейнер должен быть ударопрочным. Завинчивающиеся крышки, пробки должны плотно прилегать к корпусу контейнера, обеспечивать герметичность.
- Изделия должны быть герметично упакованы в индивидуальную упаковку
- Зонд-тампон должен быть надежно закреплен в центре пробки или завинчивающейся крышки.
- Контейнер должен иметь гладкую однородную и одноцветную лицевую поверхность, без вздутий, расслоений, трещин, недоливов, раковин, сколов, дырок и порезов.
- Схематическое изображение и линейные размеры контейнеров представлены в **Приложении А** настоящей инструкции.

Контейнера

Инструкция по применению Версия № 1					Лис
					7
Пл	Изм	№ докум	Подп.	Дат	

Тип контейнера	Габаритные размеры без пробки или заворачивающейся крышки (высота (мм)/диаметр(мм)) $\pm 10\%$	Масса контейнера, гр. $\pm 15\%$
Контейнеры круглодонные с пробкой или заворачивающейся крышкой	75x12	1,6
	120x12	2,5
	150x12	3,0
	150x13	2,1
	100x16	4,5
	120x16	5,4
	150x16	6,7
Контейнеры конические с пробкой или заворачивающейся крышкой	100x17	3,4
	120x17	4,5
	115x30	9,6

Пробки изготавливаются из полипропилена (ПП). Пробка должна герметично закрывать пробирку, в центр пробки вмонтирован зонд-тампон. Пробки красного цвета, заворачивающиеся крышки синего(голубого) цвета

Размер заворачивающихся крышек для пробирок 100x17 мм и 120x17 мм: диаметр 21,0 мм $\pm 15\%$, высота 10,4 мм $\pm 15\%$

Размеры заворачивающихся крышек для пробирок 115x30 мм: диаметр 34,5 мм, высота 11,9 мм

К контейнеру размером 75x12; 120x12; 150x12 мм, пробки имеют размеры: диаметр 12,0 мм $\pm 15\%$, длина 20,0 мм $\pm 15\%$

К контейнеру размером 150x13 мм, пробка имеет размеры: диаметр 12,8 мм $\pm 15\%$, длина 26,0 мм $\pm 15\%$

К контейнеру размером 100x16, 120x16, 150x16 мм, пробка имеет размеры: диаметр 16 мм $\pm 15\%$, длина 20 мм $\pm 15\%$

Зонд

– **Пластиковый** зонд изготавливается из полистирола или полипропилена - инертного нетоксичного биологически нейтрального материала - подходит для общих анализов.

– **Деревянный** зонд (стержень, палочка) – изготавливается из дерева – материал относительно невысокой механической прочности и высокой термической устойчивости, благодаря чему может обрабатываться в автоклаве и сухожаровом шкафу; может оказывать нежелательное влияние на результаты исследования вирусов и микоплазмы.

– **Металлический** зонд изготавливается из алюминия, главным образом благодаря своей прочности и упругости, используется для взятия проб из ушных и носовых полостей, глаз или уретры, также данный стержень отлично подходит для применения в педиатрии.

Стандартные размеры зонда (длина мм × диаметр мм)

Тип зонда	Габаритные размеры зонда (длина мм $\pm 10\%$ × диаметр мм $\pm 20\%$)	Масса, гр $\pm 20\%$
Пластиковый	65,0×2,5	0.26
	90,0×2,5	0.35
	100,0×2,5	0.38
	110,0×2,5	0.42
	150,0×2,5	0.55
Деревянный	65,0×2,7	0.27
	90,0×2,7	0.38
	100,0×2,7	0.40
	110,0×2,7	0.44
	150,0×2,7	0.58
Металлический	65,0×1,0	0.11

Инструкция по применению Версия № 1

Лис

8

	90,0×1,0	0.14
	100,0×1,0	0.16
	110,0×1,0	0.18
	150,0×1,0	0.24

Тампон (на зонд с одной стороны намотан тампон - волокнистый материал, накручен по специальной технологии компактно и равномерно) варианты исполнения:

–**Хлопок**. обладает высокой гигроскопичностью, благодаря чему наиболее удобен для взятия смывов; менее пригоден для взятия проб для исследования вирусов и хламидий.

–**Вискоза**. производное целлюлозы, нетоксична для организма и наиболее часто используется для проведения микробиологических анализов

– **Лакрон(лавсан)**. – синтетический материал ограниченной термической устойчивости, используется для взятия проб на микробиологические исследования.

–Размер намотки тампона (диаметр мм× длина мм) 5,00±1,25 ×15,0 ±5,0

–**Этикетка**. наклеенная на пробирку должна прочно удерживаться на поверхности. На этикетке предусмотрено место для нанесения сведений: о пациенте – фамилия; № образца, дата отбора пробы; адрес отбора пробы. Часть информации может быть нанесена литьевым способом на контейнере.

Упаковка для упаковки (1 шт.) используется полипропиленовая пленка БОПП. Упаковкой гарантируется стерильность запечатанного, и не поврежденного содержимого герметичного пакета. Для упаковки (более 1 шт.) используется полиэтиленовая пленка.

10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Транспортирование изделия производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида при от -40⁰С до +40⁰С, относительной влажности 98%(при температуре +25⁰С.) Срок перевозки ограничивается сроком годности изделия.

Хранение готовой продукции осуществляется на складе, с температурой -40⁰С до +40⁰С, относительной влажности 98%(при температуре +25⁰С.).

Изделие должно использоваться в целях, установленных настоящими техническими условиями. Использовать медицинское изделие следует при температуре от +2 С до +25⁰С, относительной влажности не более 90%, давлении 720-760 мм.рт. ст.

Биоматериал в контейнерах для биопроб должен быть доставлен в лабораторию максимум быстро, в течении 2 часов, при температуре от +2 до +25⁰С. В холодное время года пробы при транспортировании следует оберегать от охлаждения, использовать специальные термостатированные сумки(термоконтейнеры).

11. Информация о стерильности

Изделие изготавливается стерильным в асептических условиях.

12. Информация о стабильности

Стабильность при транспортировании изделия в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -40⁰С до +40⁰С до окончания срока годности.

Стабильность при хранении изделия в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -40⁰С до +40⁰С до - не менее 5 лет.

Стабильность при применении не оценивалась, т.к изделие одноразового применения, повторному использованию не подлежит

13. Информация о порядке обработки МИ для его повторного применения

				Инструкция по применению Версия № 1	Лис
					9
Изм.	№ докум.	Подп.	Дат		

Данное МИ предназначено для одnorазового использования

14. Меры предосторожности:

При работе с Изделием соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.)

Меры предосторожности при биологическом контроле- соблюдение правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

При заборе биоматериала используйте средства индивидуальной защиты, избегайте вдыхания, попадания в глаза, на кожу, слизистые и на одежду. При попадании биоматериала на чувствительные области немедленно промойте водой, кожу промывайте водой с мылом.

Избегайте микробной контаминации.

Изделие при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

15. Меры предосторожности и указания по применению

Использовать изделие только по предусмотренному назначению.

Перед применением проверить целостность упаковки.

Повторное использование изделия запрещено.

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать не по назначению.

Техническому и гарантийному обслуживанию не подлежит.

16. Анализируемые образцы:

Объекты исследований в клинической лабораторной диагностике:

Мазки со слизистых верхних дыхательных путей, ротовой полости, наружного уха, конъюнктивы, урогенитального тракта, ран, прямой кишки.

Забор образцов должен осуществлять обученный методике забора медицинский персонал, в средствах индивидуальной защиты: спецодежда, маска, перчатки. С соблюдением методов антисептики. Не допускать смешивание биоматериалов. Не допускать вторичного загрязнения. Герметично закрывать пробирку. Транспортировать в соответствии с пунктом 10 данной инструкции.

Отбор образцов проводить в соответствии с методикой сбора и транспортирования мазков
Приложение 1

17. Способ применения:

1. Вскрыть индивидуальную упаковку.
2. Извлечь зонд – тампон из пакета и осуществить забор биологического материала.
3. Сразу после проведения процедуры взятия биоматериала зонд – тампон необходимо погрузить в контейнер.
4. Нажав большим пальцем на пробку с зонд - тампоном, плотно закройте контейнер; или закрутите крышку.
5. Нанести необходимую информацию на этикетку контейнера;

				Инструкция по применению Версия № 1		Лис
						10
Ли	Изм.	№ доквм.	Подп.	Дат		

6. В максимально короткие сроки доставьте изделие с пробой в бактериологическую лабораторию
7. После окончания теста Изделие утилизируется в соответствии с действующей нормативной документацией.

18. Информация для идентификации МИ

Маркировку наносят любым способом (литье, штампы, печать, этикетка), обеспечивающим её четкость, яркость и читаемость.

Символы, встречаемые на этикетке и упаковке изделия

Символ	Обозначение символа	Символ	Обозначение символа
	Годен до		Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Номер партии		Беречь от солнца
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги		Стерилизация с применением методов асептической обработки

19. Утилизация:

Утилизация Серий Изделий не прошедших контроль, серий с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой, производится по СанПиН 2.1.7.2790-10, как медицинские отходы, принадлежащие к классу «А», любым методом, предотвращающим их использование.

После однократного применения, проведения биологического контроля утилизация осуществляется по СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы, принадлежащие к классу «Б» с обязательным предварительным обезвреживанием путем автоклавирования в течение 2 ч при температуре $(133 \pm 1)^\circ\text{C}$.

20. ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ.

«Контейнер для биопроб полимерный стерильный с зонд-тампоном «ОЛДАНС» является медицинским изделием одноразового использования, специальному обслуживанию и ремонту не подлежит.

21. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия: Изделие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения и применения.

Гарантированный срок годности изделия составляет 5 лет со дня изготовления и упаковки в асептических условиях.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Лит.	Изм.	№ докум.	Подп.	Дат

Инструкция по применению Версия № 1

Лист

11

Методика сбора и транспортирования мазков при использовании медицинского изделия «Контейнер для биопроб полимерный стерильный с зонд-тампоном «ОЛДАНС» ТУ 22.22.14-004-55058819-2018 (В соответствии с МУ 4.2.2039-05)

1. Отбор материала со слизистых верхних дыхательных путей(нос, носоглотка,зев)

1.1. Пробу со слизистых передних отделов полости **носа** собирают одним стерильным зондом-тампоном, вмонтированным в пробку или закручивающуюся крышку и помещают в стерильную одноразовую пробирку. Пробы, полученные таким способом, полезны для определения носительства золотистого стафилококка у медицинских работников, наличия возбудителей внутрибольничной инфекции, а также для характеристики дисбиотических нарушений слизистых верхних дыхательных путей при комплексном клинико-микробиологическом обследовании пациентов, проводимом в научно-практических лабораториях.

Порядок отбора пробы: Извлекают тампон из пробирки, вводят в правую ноздрю и вращательными движениями собирают материал с крыльев носа и верхнего угла носового отверстия; повторяют манипуляцию для левой ноздри; помещают тампон в пробирку и доставляют в лабораторию.

При наличии в полости носа очагов воспалений или изъязвлений отдельным тампоном собирают материал из очага (очагов).

1.2. Мазок из **носоглотки**. Материал собирают для определения носительства менингококка и диагностики коклюша. Осторожно вращательными движениями по нижнему носовому ходу поочередно в обе ноздри вводят в носоглотку зонд-тампон хлопковый, вязкозный. Одновременно крылья носа прижимают к тампону и носовой перегородке для более плотного его контакта со слизистой оболочкой. Помещают тампон в стерильную пробирку и доставляют в лабораторию.

1.3. Получение пробы со слизистой **глотки (зева)**. 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. Мазок из зева (глотки) собирают натошак или через 3-4 ч после приема пищи. Перед взятием пробы больной должен прополоскать рот теплой кипяченой водой.

Для получения пробы используют стерильный зонд- тампон с вязкозой, использование зонда-тампона с вязкозной головкой предпочтительнее, т.к. вязкоза адсорбирует меньше жидкости и собирается больше клеточного материала.. Извлекают зонд с вязкозным тампон из стерильной одноразовой пробирки. Одной рукой прижимают язык больного стерильным шпателем. Другой рукой собирают материал, поочередно обрабатывая тампоном правую миндалину, правую небную дугу, левую миндалину, левую небную дугу, язычок, на уровне язычка касаются тампоном задней стенки глотки. При наличии очагов воспалений или изъязвлений на слизистой относятся к сбору пробы особенно внимательно и собирают отдельным тампоном дополнительно материал из очага (очагов). Помещают зонд-тампон в стерильную одноразовую пробирку и доставляют в лабораторию.

В случаях наличия респираторного патологического процесса одновременно собирают материал со слизистых носоглотки и глотки по методикам, представленным ранее.

Если подозревают кожную форму дифтерии, собирают материал с кожи, со слизистых зева (глотки) и носоглотки и все пробы доставляют в лабораторию.

2. Отбор материала из ротовой полости

Сбор проб со слизистой ротовой полости проводят утром натощак до приема пищи после утреннего туалета, при котором необходимо почистить зубы пастой без бактерицидных или бактериостатических добавок (фтор, дезинфицирующий набор трав), затем прополоскать рот теплой кипяченой водой.

Пробу собирают следующим методом: Сухим стерильным зондом-тампоном (из хлопка, вискозы), извлеченным из стерильной одноразовой пробирки, тщательно и достаточно жестко обтирают слизистые щек, языка, основания языка, десен, зонд-тампон помещают в пробирку и отправляют в лабораторию

3. Отбор материала с поверхности наружного уха

При поражении наружного уха проводят обработку кожи 70%-м спиртом с последующим промыванием стерильным физиологическим раствором. Отделяемое из очага собирают на стерильный одноразовый зонд-тампон в пробирку. Тампон помещают в пробирку и доставляют в лабораторию.

4. Отбор материала из глаз(конъюнктивы)

При наличии специфических клинических проявлений инфекционно-воспалительного процесса или подозрений, имеющих у врача на конъюнктивит и блефароконъюнктивит. Накануне, за 6-8 ч (ночь), у больных в стационаре отменяют все медикаменты и процедуры. Отделяемое собирают из каждого глаза отдельными стерильными вязкими зондами-тампами: двумя-тремя движениями проводят по слизистой оболочке нижней переходной складки, с края век; при язве - с роговицы (после обезболивания), при "уголковом конъюнктивите" - с уголков век. Секрет из слезного мешка собирают стерильным зондом-тампоном после осторожного массажа. Материал, взятый мазками из каждого глаза маркируют соответственно "правый" и "левый" и немедленно отправляют в лабораторию.

5. Отбор материала из урогенитального тракта

Для получения проб со слизистых уретры, влагалища (заднего свода), цервикального канала рекомендуется использовать одноразовый стерильный зонд-тампон, например: уретральный зонд – пластиковый зонд с синтетическим ворсом (вискоза или дакрон).

5.1.Сбор проб из влагалища. Для объективизации наличия воспалительного процесса во влагалище и выявления этиологического агента не допускается посылать в лабораторию материал, собранный из его переднего свода, т. к. эта проба, как правило, отражает только обсемененность промежности. Материал для анализа получают до проведения мануального исследования. После введения зеркала пробу собирают одним стерильным зондом-тампоном, вмонтированным в пробку стерильной одноразовой пробирки; материал собирают со слизистой заднего свода или с ее патологически измененных участков. Зонд-тампон помещают в стерильную пробирку для доставки в лабораторию.

5.2.Сбор проб из цервикального канала. Следует иметь в виду, что из проб цервикального канала, как правило, выделяется существенно меньший спектр микроорганизмов, чем из влагалища, что является следствием различий в составе эпителия и pH этих экониш. После обнажения шейки матки в зеркалах тщательно очищают шейку от секретов вагины и слизи с помощью ватного тампона, смоченного стерильным физиологическим раствором или стерильной водой. После этого стерильный зонд-тампон, осторожно вводят в цервикальный канал на глубину 1,0—1,5 см, не касаясь стенок влагалища. Вращая зонд-тампон несколько раз вокруг оси, захватывают материал – клетки, экссудат – по периметру цервикального канала. Переносят материал в стерильную одноразовую пробирку и доставляют в лабораторию.

5.3.Сбор проб с пениса. Очаги воспаления чаще исследуют для диагностики инфекций, передаваемых половым путем (гонорея, хламидиоз, герпетические поражения, кандидоз и

Изм	Изм	№ докум	Подп	Дат

др.), сифилиса, а также для определения возбудителей – представителей условно-патогенной микрофлоры.

С помощью стерильного скальпеля соскребают основание открытой везикулы, а затем энергично протирают его стерильным зондом-тампоном, затем помещают его в стерильную пробирку и передают в лабораторию.

Для определения наличия гонококков необходимо собрать материал на 3 тампона: из цервикального канала, уретры, ануса. Наилучшие условия для сохранения гонококков с целью их последующего посева обеспечивает использование специальных контейнеров для биопроб с зонд-тампонами.

5.4. Сбор пробы из уретры. Собирают материал через 1 или 2 ч после освобождения мочевого пузыря – мочеиспускания. Стимулируют образование отделяемого легким массажем уретры через влагалище.

Собирают образовавшееся отделяемое стерильным зондом-тампоном. Помещают зонд-тампон в стерильную одноразовую пробирку с закручивающейся крышкой и передают материал в лабораторию.

Если описанным выше способом не удалось получить отделяемое, промывают наружную уретру бактерицидным мылом, споласкивают теплой кипяченой водой, вводят стерильный зонд-тампон на 2—4 см в эндоуретру, осторожно поворачивают его несколько раз вокруг оси и оставляют в уретре на 1—2 с, извлекают тампон, помещают в стерильную пробирку (см. выше) и доставляют материал в лабораторию.

6. Отбор материала с раневой поверхности

Сбор проб из раны с помощью зонда-тампона позволяет получать результаты микробиологических исследований.

Правила и техника сбора проб с помощью зонда-тампона:

- для сбора проб и транспортирования материала в лабораторию используют два стерильных тампона (из хлопка, вискозы), извлеченных из стерильных одноразовых пробирок;
- перед взятием материала кожу вокруг раны предварительно обрабатывают 70 %-м этиловым спиртом или другим антисептиком;
- сухой стерильной салфеткой удаляют с поверхности раны некротические массы, детрит, гной;
- после обработки раны одновременно двумя стерильными зондами-тампонами производят взятие материала круговыми вращательными движениями от центра к периферии, плотно прижимая тампоны к поверхности раны; при этом стараясь добиться максимальной нагрузки тампонов материалом, вплоть до полного их насыщения;
- нагруженные материалом тампоны помещают в пробирки, из которых они были извлечены;
- передают материал в лабораторию.

7. Отбор материала из прямой кишки(ануса)

Отбор пробы производят с помощью ректального тампона. Пробу используют преимущественно для объективизации диагноза и выделения возбудителей сальмонеллеза, дизентерии, иерсиниоза, гонореи, энтеропатогенных и токсигенных эшерихий, а также анального носительства пиогенного стрептококка. Вводят кончик стерильного зонда-тампона на 2,5—3,0 см за анальный сфинктер. Осторожно вращая тампон вокруг оси, собирают материал с крипт ануса и так же осторожно извлекают тампон. Помещают тампон в стерильную одноразовую пробирку.

Передают материал в лабораторию.

8. Отбор пробы биоматериала для определения наличия вирусов

Пробы собирают в стерильные контейнеры с закручивающейся крышкой, можно использовать стерильные конические центрифужные пробирки (17x120х—30x115 мл) с плотно закрывающимися пробками. Для сбора пробы зондом-тампоном используют

основании (уретральные зонды-тампоны). Не допускается применять тампоны с деревянным зондом.

9. Отбор проб биоматериала для определения наличия простейших

Биологический материал и встречающиеся в нем гельминты и простейшие – возбудители воспалительных процессов в различных органах и тканях организма.

Перианальная область	В подготовку обследуемого включают инструктаж (если обследуют ребенка, то инструктируют родителей) по правилам сбора материала и доставке его в лабораторию, предупреждение о необходимости сбора проб рано утром, когда пациент только проснулся, до дефекации и душа (обследуемому не следует подмываться или принимать душ и вечером накануне отбора пробы – мазка с перианальных складок), т. к. паразиты откладывают яйца на коже в течение ночи. Накануне получают в лаборатории одноразовую пробирку с ватным тампоном, утром собирают мазок с перианальных складок вокруг ануса методом «смыва» указанными выше тампонами. После сбора пробы тампоны помещают обратно в соответствующие пробирки. Пробирки маркируют и передают в лабораторию	<i>Enterobios vermicularis</i>; <i>Entamoeba histolytica</i> – в соскобах с язв перианальной области
Мочеполовая система:		
Отделяемое влагалища, уретры, очага на пенисе, мазок со слизистой уретры, эякулят	Собирают материал хлопковым, вязким или дакроновым зондом-тампоном, зонд-тампон, смоченный физиологическим раствором помещают в пробирку. Пробирки маркируют и передают в лабораторию	<i>Trichomonas vaginalis</i>; <i>Shistostoma haematobium</i>



Пролучено и пропущено
45 листов
10 листов до 8-го
Дир. предприятия ЗАО, ОНДТ
Тышков С.Б.