УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГЕМ»
_____ С.А. Гольдберг
«__» _____ 2021 г.
МП

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов по ТУ 20.59.52-029-17547866-2020 в вариантах исполнения»

Москва 2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов», предназначенное для отбора и транспортировки биоматериала, потенциально содержащего вирусы (далее по тексту – Изделие).

Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Область применения: клинико-диагностические лаборатории лечебных и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения и других организаций лечебного профиля, выполняющих забор биологического материала и/или in vitro диагностику.

Изделие предназначено для профессионального применения.

Потенциальные потребители Изделия – медицинский работник либо работник с биологическим образованием.

Назначение Изделия - предназначено для отбора и транспортировки биоматериала, потенциально содержащего вирусы.

Показания к применению: Изделие применяется в случае необходимости отбора и транспортировки биоматериала, потенциально содержащего вирусы (в т.ч. вирус парагриппа, вирус простого герпеса, цитомегаловирус, респираторно-синцитиальный вирус).

Изделие предназначено для применения во всех регионах страны для всех слоев населения.

Изделие не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой стерильный комплект, содержащий пробирку с транспортной средой или транспортной средой модифицированной для вирусов, герметично укупоренную винтовой крышкой, и зонд-тампоны (в зависимости от варианта исполнения) - приспособление для отбора проб для транспортировки. Зонд-тампоны представляют собой абсорбирующий тампон каплевидной или цилиндрической формы, изготовленный из нейлона, закрепленный на одном из концов твердого стержня, именуемого «ось». Ось имеет точку перелома, по которой зонд ломают при переносе биологического материала в пробирку с транспортной средой. Каждая укупоренная пробирка вложена вместе с зондом-тампонами (в зависимости от вариантов исполнения) в герметично запаянную упаковку типа блистер.

Состав среды: раствор Хэнкса, антимикробные препараты.

Состав среды модифицированной: раствор Хэнкса модифицированный, антимикробные препараты.

Изделие изготавливается в стерильном и готовом к применению виде.

Изделие предназначено для однократного применения.

Изделие нельзя применять в случае повреждения блистерной упаковки.

Техническое обслуживание и ремонт Изделия не предусмотрены.

2.2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

В состав блистера с системой транспортной входит стерильная пробирка со средой для вирусов и стерильные зонд-тампоны (в зависимости от вариантов исполнения).

Среда транспортная представляют собой жидкий субстрат для сохранения и транспортировки широкого спектра вирусов. Среда содержит антибактериальные и противогрибковые препараты для подавления размножения микрофлоры.

Транспортная среда для вирусов представляет собой модификацию раствора Хэнкса для эукариотических культур клеток, разработанную специально для сбора, транспортировки и хранения вирусных проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С помощью стерильного зонд-тампона проводится пробоотбор, затем зонд-тампон аккуратно убирают в стерильную пробирку, не касаясь её стенок. Вирусы, содержащиеся в биопробе, сохраняются при температуре 2-28 С° - 48 часов; при 2-8 С° -120 ч.

Затем зонд-тампоном производится извлечение вирусов из пробирки для дальнейшей диагностики ин витро.

Изделие не используется в комбинации с изделиями, не являющимися медицинскими.

2.3. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Кратковременный контакт зонд-тампона с организмом человека (с кожей, слизистыми оболочками, раневой поверхностью)

2.4. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделие изготавливается в следующих вариантах исполнения:

1. Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов с универсальным и назофарингеальным зонд-тампонами;
2. Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов модифицированной с универсальным и назофарингеальным зонд-тампонами;
3. Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов с назофарингеальным зонд-тампоном;
4. Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов модифицированной с назофарингеальным зонд-тампоном;
5. Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов с универсальным зонд-тампоном;
6. Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов модифицированной с универсальным зонд-тампоном.

2.5. ФОРМА ВЫПУСКА

Каждая пробирка, герметично укупоренная крышкой, вложена вместе с зонд-тампонами (в зависимости от вариантов исполнения) в индивидуальную упаковку типа блистер (транспортная система).

Не более 450 Изделий вложено в потребительскую (транспортную) коробку. Кроме этого в потребительскую коробку может быть вложена упаковка с принадлежностями - крышка для закрытия пробирки дополнительная. Наличие и количество крышек для закрытия пробирки определяется по требованию потребителя, но не более 450 шт.

На пробирку, индивидуальную упаковку и упаковку для принадлежностей нанесена общая информация об изделии и принадлежности к изделию, а также указания по применению и хранению в виде манипуляционных знаков и графических символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

2.6. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7. ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ УПАКОВКИ

Не использовать транспортные системы при нарушении целостности стерильной упаковки.

2.8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие «Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов по ТУ 20.59.52-029-17547866-2020 в вариантах исполнения» соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний (п. 5.4.12).

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия (п. п. 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4).

ГОСТ 24105-80 (СТ СЭВ 884-78) Изделия из пластмасс. Термины и определения дефектов.

МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории;

2.9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

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

Таблица 1: Требования и нормы

Наименование	Требования и нормы
1 Пробирка	
Внешний вид	Специализированный полупрозрачный сосуд цилиндрической формы, имеющий коническое дно. В верхней части имеет двухзаходную правую резьбу с шагом резьбы 4 мм.
Геометрические размеры: – длина, мм – диаметр в верхней части(по резьбе), мм – диаметр в нижней части, мм	 82 ± 0,87 14,4 ± 0,43 12 ± 0,43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование	Требования и нормы
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: все варианты исполнения	Черный
Геометрические размеры: – диаметр, мм – высота, мм	 диаметр крышки в верхней части (16,0±0,43) мм; диаметр крышки в нижней части (16,9±0,43) мм; 14,4 ± 0,43
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.
Маркировка	На пробирку наклеивается этикетка с указанием: - логотипа изготовителя; - сокращенного наименования изготовителя; - наименования Изделия; - объема среды; - номера серии/парии; - срока годности. На этикетку нанесена маркировка согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1: - «Изготовитель»; - «Код партии»; - «Медицинское изделие для диагностики ин витро»; - «Радиационная стерилизация»; - «Не допускать воздействия солнечного света»; - «Обратитесь к инструкции по применению»; - «Использовать до»; - «Запрет на повторное применение»; - «Номер по каталогу». Этикетка должна иметь свободное или оформленное соответствующим образом поле для нанесения вручную с помощью письменных принадлежностей необходимой информации об исследуемом образце («ФИО», «место забора», «дата», «время»).
4 Зонд-тампоны	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование	Требования и нормы
Внешний вид	Абсорбирующие тампоны каплевидной или цилиндрической формы, изготовленные из нейлона, закрепленные на одном из концов твердого стержня, именуемого «ось».
Геометрические размеры длина оси зонда • для назофарингеального • для универсального длина тампона • для назофарингеального • для универсального точка перелома оси на расстоянии от наиболее удаленной от нее точки тампона. • для назофарингеального • для универсального	Размеры должны соответствовать заявленным параметрам 152,0±2 мм; 151,0±1 мм; 29±6 мм; 22,0±6 мм; 101±5 мм; 80,5±1 мм
5 Транспортная среда	
Внешний вид среды	Прозрачная бесцветная или бледно-желтая жидкость, гомогенная по консистенции.
Показатель активности водородных ионов (pH)	pH 7,0 ± 0,5 при температуре от 18 до 25 ºС
Объем среды в пробирке	2±0,2 мл Допускается проводить визуальную проверку путём сравнения уровня среды в пробирке с уровнем среды в соответствующих контрольных образцах. В случае визуального несоответствия измерить объем среды с использованием мерного цилиндра.
6 Индивидуальная (блистерная) упаковка	
Состав	В каждой блистерной упаковке находятся пробирка с транспортной средой и зонд-тампон
Внешний вид	Футляр из формованной по размеру и форме упаковываемого Изделия плёнки. Упаковка должна быть без трещин, разрывов, проколов, порезов, загрязнений. Печать, нанесенная на индивидуальную упаковку, должна быть четкой и хорошо читаемой.
Геометрические размеры:	длина 195±10 мм ширина 37±5 мм высота 20±4
Маркировка	На индивидуальную (блистерную) упаковку нанесена следующая информация: - наименование изготовителя и логотип; - адрес изготовителя; - наименование Изделия;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование	Требования и нормы
	- состав Изделия; - номер серии/партии; - срок годности; - надпись: «Для профессионального применения»; - номер технических условий; - номер и дата регистрационного удостоверения. На индивидуальную (блистерную) упаковку нанесены символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: - «Изготовитель»; - «Медицинское изделие для диагностики ин витро»; - «Запрет на повторное применение»; - «Не использовать при повреждении упаковки»; - «Не допускать воздействия солнечного света»; - «Температурный диапазон»; - «Беречь от влаги»; - «Обратитесь к инструкции по применению»; - «Радиационная стерилизация»; - «Использовать до»; - «Код партии»; - «Номер по каталогу». На индивидуальной упаковке имеется краткая инструкция по применению изделия в виде пяти последовательных иллюстраций.
Герметичность	Индивидуальная упаковка должна быть герметично закрыта.
7 Упаковка для принадлежностей	
Комплектация	Комплектация должна соответствовать заявленной в ТУ.
Маркировка	На упаковку для принадлежностей нанесена следующая информация: наименование принадлежности к Изделию; наименование изготовителя; логотип изготовителя; адрес изготовителя; номер серии/партии; срок годности изделия (год, месяц включительно); условия хранения (прописано подробно); номер технических условий; номер регистрационного удостоверения; число единиц принадлежностей в упаковке. На этикетку нанесены символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: – «Медицинское изделие для диагностики ин витро»; – «Запрет на повторное применение»; – «Обратитесь к инструкции по применению»; – «Температурный диапазон»; – «Беречь от влаги»; – «Не допускать воздействия солнечного света»;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование	Требования и нормы
	– «Использовать до»; – «Код партии»; – «Номер по каталогу».
8 Изделие в потребительской (транспортной) упаковке	
Маркировка	На потребительскую упаковку наклеена этикетка, содержащая следующую информацию: наименование Изделия; − наименование изготовителя; − логотип изготовителя; − адрес изготовителя; − номер серии/партии; − дата изготовления; − номер технических условий; − номер регистрационного удостоверения; − срок годности изделия (год, месяц включительно); − условия хранения (прописано подробно); − число Изделий в потребительской коробке; −надпись:«Для профессионального использования»; − масса нетто; − масса брутто; − условия хранения и транспортирования. На этикетку нанесены символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: - «Медицинское изделие для диагностики ин витро»; - «Запрет на повторное применение»; - «Температурный диапазон»; «Обратитесь к инструкции по применению»; - «Беречь от влаги»; - «Не допускать воздействия солнечного света»; - «Дата изготовления»; - «Использовать до»; - «Код партии»; - «Номер по каталогу».
Наличие индикаторов стерилизации	Наличие индикаторов стерилизации на двух противоположных гранях потребительской упаковки (по одному индикатору на каждую грань).
Количество	Формируют по запросу потребителя
9 Функциональные характеристики	
Стерильность	Изделие должно быть стерильным.
Сохранение тест-штаммов вирусов при хранении в медицинском изделии	Наличие всех тест-штаммов вирусов должно быть определено соответствующими ПЦР методиками после хранения в Изделии при заданных условиях.
Условия хранения	Сохранение тест-штаммов вирусов при хранении в медицинском изделии в течение 48 часов при температуре от +2 до +28 ºС, в течение 120 часов при

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование	Требования и нормы
	температуре +2 до +8 ºС.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Изделие предназначено только для профессионального применения.

Неиспользованное Изделие не токсично и полностью безопасно для человека, животных и окружающей среды.

Потенциальный риск применения Изделия – класс 2а согласно Приказу Министерства Здравоохранения РФ № 4н от 06 июня 2012 г.

При заборе биологического материала и идентификации содержащихся в нем микроорганизмов и защиты окружающей среды необходимо:

- исследуемый биологический материал оценивать, как инфицированный или потенциально инфицированный материал, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы, достоверно или предположительно вызывающие заболевания человека.
- для обеспечения личной безопасности сотрудников организовывать хранение и работу с биологическим материалом в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Санитарно-эпидемиологическими правилами безопасной работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.3684-21 в части классификации медицинских отходов, соблюдать требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года.
- Требования к помещениям и проведению работ с медицинским изделием в соответствии с СП 1.3.2322-08 и ГОСТ Р 53079.4-2008.

К процедуре взятия и транспортировки биологического материала допускается медицинский персонал, имеющий среднее и высшее профессиональное медицинское или биологическое образование и прошедший специальный инструктаж по технике работы и мерам безопасности.

Изделие относится к группе горючих материалов. При контакте с открытым огнем горит коптящим пламенем с образованием расплава и выделением углекислого газа, паров воды и газообразных продуктов.

Для обеспечения пожарной безопасности в процессе хранения и эксплуатации Изделия, не допускать воздействий огня, искрообразования.

Для тушения изделий, изготовленных из полимерных материалов, применяют огнетушители любого типа, воду, водяной пар, огнегасительные пены, инертные газы, песок, асбестовые одеяла.

Для защиты от токсичных продуктов, образующихся в условиях пожара, при необходимости применяют изолирующие противогазы любого типа или фильтрующие противогазы марки БКФ по ГОСТ 12.4.121-2015 ССБТ.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не имеются.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные Изделия и использованные расходные материалы 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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).

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Для взятия, транспортировки и хранения биологического материала необходимо устройство поддержания температурного режима.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Исследуемый биологический материал – мазки со слизистых передних и задних отделов полости носа; мазки из полости рта, зева, носоглотки; отделяемое слизистых оболочек цервикального канала, влагалища, наружних половых органов. Предварительная обработка анализируемых проб биологического материала не требуется.

8. ПРАВИЛА ЗАБОРА БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Материал для исследования берут непосредственно из очага инфекции или исследуют клинически значимый биологический материал. Необходимо соблюдать асептику, избегая контаминации биологического материала. Количество материала должно быть достаточным для проведения исследования.

Для исследования с целью мониторинга возбудителей ОРВИ брать материал от пациентов, болеющих не дольше 2 дней. В диагностических целях – при первом обращении за медицинской помощью, но не позднее 7 дней от появления симптомов ОРВИ, и не позднее 14 дней – при бронхитах и пневмонии. Рекомендуется совмещать мазки из полости носа и ротоглотки в одной пробирке.

8.1. Взятие мазков со слизистой оболочки носоглотки.

Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой провести высмаркивание. Лёгким движением по наружной стенке носа вводят сухой зонд назофарингеальным тампоном до нижней раковины, слегка опускают к низу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Общая глубина погружения зонда должна составлять не менее половины расстояния от ноздри до ушного отверстия.

8.2. Взятие мазков из ротоглотки.

Мазок берут сухим стерильным зондом с универсальным тампоном вращательным движением с поверхности миндалин, нёбных дужек и задней стенки ротоглотки, аккуратно прижимая язык пациента шпателем.

8.3. Взятие мазков со слизистой передних отделов полости носа.

Универсальный тампон вводится сначала в здоровую ноздрю до упора на уровне носовой раковины и вращательными движениями собирают материал со слизистой. Повторяют процедуру в другом носовом ходе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4. Исследование отделяемого женских половых органов

Взятие материала проводит акушер-гинеколог до проведения мануального исследования Материал из вульвы, преддверия влагалища берут универсальным тампоном. Материал из влагалища берут после введения зеркала и подъемника во влагалище. Материал собирают универсальным тампоном с заднего свода или с патологически измененных участков. Материал из цервикального канала берут, обнажая шейку матки с помощью зеркал. Влагалищную ее часть тщательно обрабатывают универсальным тампоном.

9. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изделие поставляется в готовом к применению виде. Специальных действий по подготовке изделия к работе не требуется.

10. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

10.1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед началом работы с Изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

10.2. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Удалите упаковку;
- На специальном поле на этикетке пробирки нанесите вручную с помощью письменных принадлежностей необходимую информацию об исследуемом образце:

- Ф.И.О. пациента;
- место забора биоматериала;
-дата и время взятия биологического материала.

- Извлеките зонд-тампоны (в зависимости от варианта исполнения);
- Возьмите пробу;
- Снимите крышку с пробирки и введите зонд-тампон в пробирку;
- Сломайте зонд-тампон в точке перелома о край пробирки;
- Завинтите крышку до фиксации зонда-тампона в ней;
- Транспортируйте пробу в лабораторию.
- Проведите анализ биоматериала методом ПЦР.
- Время хранения биоматериала в изделии не должно превышать 48 часов при температуре от +2℃ до +28℃, при температуре от +2 до +8 ºС время хранения биоматериала в изделии может быть увеличено до 120 часов.

10.3. ВЗЯТИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Взятие и транспортировка исследуемого материала производят в соответствии с документом:
– МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории

10.4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ ИЗДЕЛИЯ С ПОМЕЩЕННОЙ В НЕГО ПРОБОЙ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

- Время доставки биоматериала от момента отбора пробы в транспортную систему и до начала исследования не должно превышать 48 часов при температуре от +2℃ до +28℃, при температуре от +2 до +8 ºС время транспортировки вирусов может быть увеличено до 120 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После доставки биоматериала в лаборатории немедленно произвести дальнейшие процедуры с целью выделения и дальнейшей идентификации содержащихся в пробе вирусов.

10.5. МЕРЫ, ПРЕДОТВРАЩАЮЩИЕ ВОЗНИКНОВЕНИЕ РИСКОВ ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Только для профессионального применения. Все манипуляции с изделием после извлечения из блистерной упаковки, в том числе транспортировка изделий с биоматериалом, должны осуществляться профессионалами. Взятие и транспортировку исследуемого материала производить в соответствии с нормативным документом: Методические рекомендации Минздрава РСФСР 19 декабря 1991 г.

Не использовать транспортные системы при наличии нарушения упаковки или других признаков порчи изделия.

При работе с данной продукцией следует руководствоваться санитарно-эпидемиологическими правилами и методическими указаниями, регламентирующими проведение бактериологических исследований (ФЗ № 52-ФЗ от 30 марта 1999 г., СП 1.3.2322-08, СанПиН 2.1.3684-21).

При работе с изделиями следует надевать одноразовые медицинские перчатки (ГОСТ Р 52239), во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

Только для однократного применения. Изделие стерильно и при повреждении упаковки не может быть использовано.

Противопоказания к применению Изделия – не имеются.

Соблюдать требования утилизации медицинских изделий.

Необходимо проводить специальную подготовку и инструктаж обслуживающего персонала.

Изделие не токсично и полностью безопасно для человека, животных, окружающей среды; не содержит потенциально инфекционный материал.

Для предотвращения рисков ложноположительных результатов необходимо соблюдать правила асептики, избегая контаминации пробы биологического материала.

10.6. ПРИЧИНЫ ВОЗНИКНОВЕНИЕ РИСКОВ ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Причинами возникновения рисков ложноотрицательных результатов могут служить несоблюдение правил преаналитического этапа исследований:

- подготовки пациента к исследованиям;
- методики сбора биоматериала;
- правильной и своевременной доставки биоматериала в лабораторию.

Для устранения рисков ложноотрицательных результатов необходимо:

– строго соблюдать требования документов:

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

– строго соблюдать условия транспортировки биологического материала в лабораторию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ КРЫШКИ

Дополнительная крышка *нестерильна*, не контактирует с пациентом и биоообразцом в среде, предназначенным для исследования. Крышка используется в лаборатории исключительно для закрытия пробирок после отбора образца из пробирки перед утилизацией, в т.ч. при использовании автоматического анализатора, для защиты поверхностей от потенциально контаминированного образца и предотвращения разлития содержимого во время утилизации.

10.8. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА.

Для контроля качества и приемки изготовленной продукции проводят следующие основные категории испытаний в соответствии с требованиями ГОСТ 15.013-2016: приемо-сдаточные испытания, периодические испытания и квалификационные испытания. Методика испытания и данные по объему испытаний представлены в ТУ 20.59.52-029-17547866-2020.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

11.1. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия в упаковке завода изготовителя должны храниться в закрытых отапливаемых складских помещениях на стеллажах.

Условия хранения Изделия (без биоматериала): при температуре от +2℃ до +28℃ и относительной влажности воздуха не выше 70% на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

В процессе хранения не допускать повреждений упаковки, воздействий тепла, влаги, солнечного света, повышенных температур, огня, искрообразования.

Допускается штабелирование Изделий в потребительской упаковке не более четырех рядов.

11.2. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования – при температуре от +2℃ до +28℃ и относительной влажности воздуха не более 70 % в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

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

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

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

- После инокулирования Изделия транспортируют при температуре при температуре 2-28 С° - 48 часов; при температуре +2 до +8 ºС -120 часов.

11.3. СРОК ГОДНОСТИ

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Разработчик и производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»),

юридический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV- комната 11,

фактический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV- комната 11,

ИНН 7714044006; тел.: +7-495-612-43-12, +7-495-612-86-63, +7-495-787-66-09; факс: +7-495-612-40-81 , e-mail: sale@hemltd.ru.

13. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка пробирки; индивидуальной и потребительской упаковки, упаковки для принадлежностей проводится в соответствии с п. 1.5.5-1.5.7 ТУ 20.59.52-029-17547866-2020. Символы, используемые при маркировке, указаны в Таблице 3.

Таблица 3. Символы, используемые при маркировке

	**Изготовитель**
	**Дата изготовления**
	**Использовать до ....**
	**Код партии**
	**Радиационная стерилизация**
	**Не использовать при повреждении упаковки**
	**Не допускать воздействия солнечного света**
	**Беречь от влаги**
	**Температурный диапазон**
	**Запрет на повторное применение**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Медицинское изделие для диагностики *in vitro***
	**Обратитесь к инструкции по применению**
	**Номер по каталогу**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru