

Директор ФБУН НИИ
эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера

А.А.Тоголян

«04» 02 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия Жидкая транспортная среда Эймса в пробирке с зонд-тампоном для сбора клинических образцов «(ЖТС-Э)»

Настоящая инструкция содержит информацию, необходимую для правильного и безопасного применения медицинского изделия для *in vitro* диагностики Жидкая транспортная среда Эймса в пробирке с зонд-тампоном для сбора клинических образцов «(ЖТС-Э)».

ЖТС-Э разработано и произведено Федеральным бюджетным учреждением науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие ЖТС-Э предназначено для сбора, временного хранения и транспортировки образцов биологического материала для дальнейшего бактериологического исследования в клинической лаборатории.

Медицинское изделие ЖТС-Э не относится к средствам измерения медицинского назначения, регламентируемым Приказом Минздрава РФ № 81н от 21.02.2014 г.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ЖТС-Э

2.1. Принцип действия

Принцип действия ЖТС-Э основан на сохранении жизнеспособности и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов при транспортировании в течение определенного времени (до 48 ч) при отсутствии их размножения при температуре от 4 до 25 °С в защищенном от света месте.

2.2. Целевой анализ

ЖТС-Э обеспечивает преаналитическую стадию микробиологического анализа, заключающуюся в поддержании в процессе транспортирования жизнеспособности патогенных микроорганизмов, содержащихся в биологическом материале, представленном образцами мокроты, патологического отделяемого и/или мазков из носа, зева, горла, уrogenитального тракта и ран. В качестве целевого анализа чаще всего выступают патогенные микроорганизмы, перечень которых представлен в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Микроорганизм
1	<i>Escherichia coli</i>
2	<i>Staphylococcus aureus</i>
3	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
4	<i>Candida albicans</i>

2.3. Специфическая патология

Патологические состояния, возникающие при заражении наиболее часто встречающимися патогенными микроорганизмами, представлены в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Микроорганизм	Вызываемая патология
1.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Раневые инфекции, инфекции верхних и нижних дыхательных путей, гнойничковые заболевания кожи и слизистых
2.	<i>Escherichia coli</i>	Заболевания желудочно-кишечного и уrogenитального тракта, пиелонефрит
3.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Пневмония
4.	<i>Candida albicans</i>	Кандидоз различной локализации

2.4. Диагностическая роль

Диагностическая роль ЖТС-Э заключается в её использовании для поддержки комплекса мероприятий при исследовании клинического материала и объектов окружающей среды для диагностики бактериальных инфекций и эпидемиологического мониторинга.

2.5. Область применения

Область применения – профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике в специализированных микробиологических лабораториях учреждений системы здравоохранения. Среда может быть использована в лабораториях санитарного

контроля пищевого производства, учреждениях медицины и здравоохранения, в том числе в диагностических лабораториях инфекционных больниц и других лечебно-профилактических учреждений, Центров гигиены и санитарии Роспотребнадзора, в эпидемиологических службах для определения этиологии инфекционного заболевания, источника инфекции, а также для научных исследований.

2.6. Информация о потенциальных потребителях

Потенциальными потребителями ЖТС-Э являются специалисты учреждений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (центры гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации, противочумные учреждения, научные организации, санитарно-эпидемиологические службы министерств и ведомств), а также специалисты медицинских учреждений, имеющие специальность профильного врача или врача клинической лабораторной диагностики, осуществляющие взятие и сбор клинических образцов для транспортировки в специализированные лаборатории с целью культивирования микроорганизмов, бактериологического анализа и/или других исследований.

2.7. Состав набора

Медицинское изделие ЖТС-Э (см. таблицу 3) выпускается в соответствии с требованиями ТУ 20.59.52-025-01967164-2019 и поставляется в виде двух вариантов комплектации: комплект ЖТС-Э-1, комплект ЖТС-Э-2.

В состав комплекта ЖТС-Э-1 входят:

- пробирка лабораторная с крышкой (микропробирка типа «Эппендорф» объемом 2,0 мл полипропиленовая бесцветная круглодонная с защелкивающейся крышкой), содержащая 1,0 мл стерильной жидкой транспортной среды Эймса;
- стерильный зонд-тампон с деревянным стержнем длиной 150 мм и диаметром 2,2 мм и наконечником из хлопкового волокна для отбора, транспортировки и хранения проб.

В состав комплекта ЖТС-Э-2 входят:

- пробирка лабораторная с пробкой (пробирка полипропиленовая объемом 5,0 мл бесцветная круглодонная без градуировки размером 12 x 86 мм с пробкой), содержащая 3,0 мл стерильной жидкой транспортной среды Эймса;
- стерильный зонд-тампон с пластиковым стержнем длиной 150 мм и диаметром 2,2 мм и отламывающимся полимерным наконечником.

Таблица 3.

Описание медицинского изделия ЖТС-Э

№ п/п	Показатели	Варианты комплектации
-------	------------	-----------------------

		Комплект ЖТС-Э-1	Комплект ЖТС-Э-2
1.	Сокращенное наименование	ЖТС-Э-1	ЖТС-Э-2
2.	Составные части комплекта	жидкая транспортная среда Эймса в пробирке и инструмент для взятия клинических образцов	жидкая транспортная среда Эймса в пробирке и инструмент для взятия клинических образцов
2.	Тип пробирки	микропробирка типа «Эппендорф» полипропиленовая бесцветная круглодонная	пробирка полипропиленовая бесцветная круглодонная без градуировки размером 12x86 мм с пробкой
3.	Тип крышки пробирки	защелкивающаяся крышка	пробка
4.	Объем пробирки	2,0 мл	5,0 мл
5.	Объем жидкой транспортной среды Эймса в пробирке	(1,0 ± 0,1) мл	(3,0 ± 0,1) мл
6.	Инструмент для взятия клинического образца	зонд-тампон для отбора биологических проб	зонд-тампон для отбора биологических проб
7.	Материал, размер и вид тампона инструмента для взятия клинических образцов	деревянный стержень длиной 150 мм и диаметром 2,2 мм с наконечником из хлопкового волокна	пластиковый стержень длиной 150 мм и диаметром 2,2 мм с меткой для надлома наконечника из пенополиуретана с пористой структурой
9.	Стерильность составных частей комплекта	стерильны	стерильны
8.	Первичная упаковка каждого комплекта	одноразовая упаковка из биаксиально-ориентированной полипропиленовой пленки	одноразовая упаковка из биаксиально-ориентированной полипропиленовой пленки
10.	Групповая упаковка комплектов	пакет из алюминиевой многослойной барьерной пленки, содержащий комплекты одного варианта комплектации (ЖТС-Э-1) в первичной упаковке в количестве 10 штук	пакет из алюминиевой многослойной барьерной пленки, содержащий комплекты одного варианта комплектации (ЖТС-Э-2) в первичной упаковке в количестве 10 штук
11.	Форма заказа	по желанию заказчика в количестве, кратном 10 (число комплектов ЖТС-Э-1 в групповой упаковке)	по желанию заказчика в количестве, кратном 10 (число комплектов ЖТС-Э-2 в групповой упаковке)

Все составные части комплектов ЖТС-Э-1 и ЖТС-Э-2 находятся в стерильной упаковке.

Каждый комплект рассчитан на взятие и транспортировку одной пробы у одного пациента.

ЖТС-Э является медицинским изделием однократного использования.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Показатели жизнеспособности микроорганизмов

Жидкая транспортная среда Эймса обеспечивает отсутствие заметного микробного роста при содержании в ней в течение 24-48 ч тест-штаммов II пассажа: *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Escherichia coli* ATCC 25922, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619, *Candida albicans* ATCC 24433 в концентрациях 10^4 или 10^5 КОЕ/мл.

3.2 Показатели стабильности основных биологических свойств микроорганизмов

Жидкая транспортная среда Эймса обеспечивает стабильность основных биологических свойств тест-штаммов *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Escherichia coli* ATCC 25922, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619, *Candida albicans* ATCC 24433, определяемых по отношению числа атипичных колоний к общему числу колоний на чашках. Количество атипичных колоний тест-штаммов после нахождения в жидкой транспортной среде Эймса при температуре транспортирования и хранения не превышает 1%.

3.3 Показатели чувствительности среды

Жидкая транспортная среда Эймса обеспечивает соответствие требованиям ГОСТ Р 51088 – 2013, МУК 4.2.2316-08 по показателям максимального разведения взвеси культур тест-штаммов *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Escherichia coli* ATCC 25922, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619, *Candida albicans* ATCC 24433 с исходной концентрацией 10^9 кл./мл, которое обеспечивает их видимый рост на среде выращивания после выдерживания в жидкой транспортной среде в течение 24-48 ч при 25 °С. Максимальные разведения культур тест-штаммов в жидкой транспортной среде Эймса обеспечивают их устойчивый рост в концентрации 5×10^5 КОЕ/мл, т.е. соответствуют значениям не менее 10^{-3} .

3.4 Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

Использование для проведения бактериологического исследования биологического материала, содержащего избыточное количество примесей в виде слизи, крови и гноя, может оказывать существенное влияние на ростовые свойства микроорганизмов и даже приводить к потере их жизнеспособности в питательных средах. Присутствие значительного количества слизи, крови и гноя в биологическом материале может быть причиной сомнительных (неопределённых) результатов клинико-бактериологического

анализа. Для снижения количества потенциально интерферирующих веществ необходимо соблюдать правила взятия биологического материала.

Естественные бактерицидные свойства потенциально интерферирующих веществ, каковыми являются гной, кровь, слизь в избыточной концентрации, могут быть преодолены путем их разведения в жидких транспортных средах или жидких средах первичного посева в 10 раз, что является необходимым и достаточным условием сохранения показателей роста (сохранения жизнеспособности и стабильности основных биологических свойств) микроорганизмов.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Все компоненты ЖТС-Э в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают. Негативное воздействие на окружающую среду со стороны компонентов ЖТС-Э во время производства и эксплуатации отсутствует.

4.1 Потенциальный риск применения

По степени потенциального риска применения ЖТС-Э относится к классу 26 (п. 9.3. Приказа МЗ РФ № 4 н от 06.06.2012 г.).

4.2 Прямой риск применения

При использовании ЖТС-Э требуется соблюдение мер биологической безопасности и асептической техники взятия материала. Следует исходить из предположения, что все собранные с помощью ЖТС-Э образцы представляют собой потенциально инфекционный материал, обращаться с которым следует, соблюдая технику безопасности согласно ГОСТ Р 52905-2007.

4.3 Косвенный риск применения

Косвенный риск применения ЖТС-Э связан с вероятностью получения как ложноотрицательных, так и ложноположительных результатов. Это может привести к ошибочному медицинскому решению и отрицательно повлиять на тактику терапевтических и противоэпидемических мероприятий. Причинами ложноотрицательных результатов, заключающихся в потере жизнеспособности микроорганизмов в транспортных средах, могут быть: 1) порча отдельных компонентов транспортных сред в результате несоблюдения условий их транспортировки и хранения до использования; 2) превышение гарантийных сроков хранения, указанных на этикетках; 3) несоблюдение требований инструкции по применению в ходе забора образцов. Причинами ложноположительных результатов, заключающихся в значительном росте микроорганизмов в транспортных средах, могут быть: 1) несоблюдение температурных

параметров, указанных в инструкции по применению медицинского изделия ЖТС-Э, при транспортировке в диагностические лаборатории; 2) несоблюдение временных параметров, указанных в инструкции по применению медицинского изделия ЖТС-Э, при транспортировке в диагностические лаборатории.

4.4 Меры нивелирования рисков применения ЖТС-Э

Для нивелирования прямого и косвенного рисков применения ЖТС-Э необходимо соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», Приказа Минздрава СССР от 22 апреля 1985 г. №535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» и Методических указаний 4.2.2039-2005 г. «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», а также требования «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утверждены МЗ СССР 17 января 1991 г.).

4.5 Ограничения по использованию

Предпочтительным материалом для исследования на наличие анаэробных микроорганизмов являются образцы ткани, полученные в ходе хирургических процедур, тканевые и костные биоптаты, жидкости, гной или аспираты, взятые при помощи шприца. Не следует использовать ЖТС-Э для сбора и транспортирования клинических образцов, предположительно содержащих вирусы или хламидии.

4.6 Противопоказания к применению

При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению ЖТС-Э нет.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

ЖТС-Э является полностью готовым к применению медицинским изделием. При выполнении бактериологического исследования материала, собранного и доставленного в лабораторию с использованием ЖТС-Э, требуются дополнительное оборудование, устройства, материалы и реагенты, не входящие в комплект поставки.

5.1 Оборудование общелабораторное:

- ламинарный бокс II класса биологической безопасности, оснащенный HEPA-фильтром;
- ультрафиолетовая лампа;
- термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур (от 10 до 50 °С)
- анаэрогат 2,5 л «AnaeroJar» OXOID AG0025A (возможно использование оборудования других производителей, имеющих аналогичное назначение и характеристики);
- газ-пакеты для анаэрогата на 2,5 л для капнофилов OXOID CN0025A
- стерилизатор паровой;
- стерилизатор медицинский воздушный с температурой (160 ± 5) °С;
- аквадистиллятор медицинский электрический;
- холодильники, поддерживающие температуры: 2-8 °С, минус 20 °С, минус 70 °С;
- микроскоп бинокулярный с иммерсионной системой и встроенным осветителем;
- устройство для фиксации и окрашивания мазков.

5.2 Измерительное оборудование:

- весы лабораторные общего назначения (ГОСТ 24104-2001) второго класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г и пределом допускаемой погрешности ± 2e;
- денситометр (детектор мутности суспензий) Densi-La-Meter II Эрба Лахема.
- пробирки пластиковые для денситометра Эрба Лахема;
- стандарт мутности R092D (стандарт 3 ед.)

5.3 Дозирующие устройства:

- дозаторы пипеточные одноканальные с переменным объемом от 5 до 50 мкл; от 20 до 200 мкл; от 100 до 10000 мкл;
- наконечники полипропиленовые на 5-200 мкл и 200-1000 мкл;
- калиброванные бактериальные петли;
- петля бактериологическая из никеля или хрома диаметром 3 мм.

5.4 Лабораторная посуда:

- чашки Петри пластиковые или стеклянные;
- стерильные пробирки пластиковые или стеклянные с пластиковыми, силиконовыми или целлюлозными пробками;
- стерильные серологические пипетки;
- флаконы и колбы стеклянные;
- шпатели одноразовые;

- штативы лабораторные для пробирок и штативы-боксы предметных стекол;
- стекла предметные для микропрепаратов;
- горелки газовые или спиртовые.

5.5 Материалы и реагенты:

- питательные среды, необходимые для выделения, дифференцирования и культивирования аэробных и анаэробных бактерий;
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор натрия хлорида (физиологический раствор);
- спирт этиловый ректификованный;
- красители для окрашивания мазков;
- масло иммерсионное для микроскопии;
- контрольные штаммы микроорганизмов;
- маркеры перманентные по стеклу;
- перчатки медицинские диагностические резиновые;
- контейнеры для сброса отходов;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- емкости с дезинфицирующим раствором;
- пакеты для медицинских отходов класса Б.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

6.1 Вид анализируемого материала:

- мазки и отделяемое из носа, зева, горла, урогенитального тракта и ран.

6.2 Процедура получения анализируемого биологического материала

Мазки со слизистых передних отделов полости носа. Зонд-тампон из комплекта ЖТС-Э-1 или из комплекта ЖТС-Э-2 вводят в правую ноздрю и вращательными движениями собирают материал с крыльев носа и верхнего угла носового отверстия. Повторяют манипуляцию для левой ноздри, после чего помещают зонд-тампон в пробирку. При наличии в полости носа очагов воспалений или изъязвлений отдельным тампоном собирают материал из очага (очагов).

После взятия материала его помещают в пробирку с транспортной средой в соответствии с п.7.2 настоящей инструкции.

Мазки из носоглотки. Осторожно вращательными движениями по нижнему носовому ходу поочередно в обе ноздри вводят в носоглотку зонд-тампон из комплекта ЖТС-Э-1 или из комплекта ЖТС-Э-2. Одновременно крылья носа прижимают к зонду-тампону и носовой перегородке для более плотного его контакта со слизистой оболочкой.

После взятия материала его помещают в пробирку с транспортной средой в соответствии с п.7.2 настоящей инструкции.

Мазки со слизистой зева (глотки). Материал из зева собирают натошак или через 3 - 4 ч после приема пищи. Перед взятием пробы пациент должен прополоскать рот теплой кипяченой водой.

При взятии пробы одной рукой прижимают язык больного стерильным шпателем, другой рукой собирают материал, поочередно обрабатывая зондом-тампоном из комплекта ЖТС-Э-1 или из комплекта ЖТС-Э-2, правую миндалину, правую небную дугу, левую миндалину, левую небную дугу, язычок. На уровне язычка касаются зондом-тампоном задней стенки глотки. Важно при этом не касаться зондом-тампоном слизистых щек, языка, десен, губ, а также не собирать слюну, так как этот материал характеризует слизистые ротовой полости, то есть верхнего отдела желудочно-кишечного тракта.

Не допускается собирать материал из зева при воспаленном надгортаннике, так как проведение процедуры может привести к серьезной респираторной обструкции.

После взятия материала его помещают в пробирку с транспортной средой в соответствии с п.7.2 настоящей инструкции.

Отделяемое ран. Взятие материала проводят при соблюдении правил асептики. Кожу вокруг раны или над очагом воспаления обрабатывают 70% этиловым спиртом и 1-2% настойкой йода (ее обязательно надо смыть 70% этиловым спиртом либо другим разрешенным антисептиком во избежание ожогов). При необходимости удаляют с помощью стерильной салфетки некротические массы, детрит, гной. Нельзя использовать растворы антисептиков для снятия повязки или обработки раневой поверхности до взятия образца на исследование.

Образцы отбирают путем прокатывания зонда-тампона из комплекта ЖТС-Э-1 или из комплекта ЖТС-Э-2 по раневой поверхности от центра к периферии в течение 5-10 с. Зонд-тампон должен равномерно пропитаться тканевой жидкостью. Манипуляцию необходимо проводить максимально осторожно, не травмируя ткани. Появление следов крови свидетельствует о нарушении преаналитического этапа, поскольку кровь обладает бактерицидными свойствами и результаты последующей диагностики могут оказаться недостоверными.

После взятия материала его помещают в пробирку с транспортной средой в соответствии с п.7.2 настоящей инструкции.

Пробы из преддверия влагалища: Материал получают путем прокатывания зонда-тампона из комплекта ЖТС-Э-1 или из комплекта ЖТС-Э-2 по границе здоровых тканей и участка с признаками воспаления в течение 3-5 с. Зонд-тампон должен равномерно

пропитаться тканевой жидкостью, после чего материал для исследования помещают в пробирку с транспортной средой в соответствии с п.7.2 настоящей инструкции и передают в лабораторию.

Мазки из влагалища. После введения зеркала и подъемника во влагалище материал отбирают зондом-тампоном из комплекта ЖТС-Э-1 или из комплекта ЖТС-Э-2 с заднего свода или патологически измененных участков. Зонд-тампон должен равномерно пропитаться тканевой жидкостью. Манипуляцию необходимо проводить максимально осторожно, не травмируя ткани. Материал для посева берут до проведения мануального исследования, после чего его помещают в пробирку с транспортной средой в соответствии с п.7.2 настоящей инструкции.

Пробы из цервикального канала. Для получения материала обнажают шейку матки с помощью зеркал и тщательно обрабатывают влагалищную ее часть ватным тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором или стерильной дистиллированной водой. Зонд-тампон из комплекта ЖТС-Э-1 или из комплекта ЖТС-Э-2 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, после чего его помещают в пробирку с транспортной средой в соответствии с п.7.2 настоящей инструкции.

Материал из уретры женщин. Образцы собирают через 1-2 ч после мочеиспускания. Стимулируют образование отделяемого легким массажем уретры через влагалище. Собирают образовавшееся отделяемое стерильным зондом-тампоном из комплекта ЖТС-Э-1 или из комплекта ЖТС-Э-2, после чего его помещают в пробирку с транспортной средой в соответствии с п.7.2 настоящей инструкции 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. После этого зонд-тампон извлекают из уретры, помещают в пробирку с транспортной средой в соответствии с п.7.2 настоящей инструкции.

Материал из уретры мужчин. Отбирают образец не ранее, чем через 2-3 ч после последнего мочеиспускания. Для этого зонд-тампон из комплекта ЖТС-Э-1 или из комплекта ЖТС-Э-2 вводят на 3-4 см в дистальный отдел уретры. Осторожно вращая зонд-тампон вокруг оси, оставляют его в уретре на 2-3 с. Зонд-тампон извлекают из

уретры и помещают в пробирку с транспортной средой в соответствии с п.7.2 настоящей инструкции.

Образцы для бактериологических исследований, собранные с использованием ЖТС-Э, должны доставляться в лабораторию в течение 2 ч с момента взятия материала для поддержания оптимальной жизнеспособности организма. Если доставка клинических образцов в лабораторию в вышеуказанное время невозможна, их следует хранить в холодильнике при 4–8 °С или при комнатной температуре (20–25 °С) не более 48 ч, за исключением проб, предположительно содержащих микроорганизмы со сложными питательными потребностями (например *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*), которые хранят при вышеуказанных температурах не более 24 ч. Научные исследования по оценке качества различных транспортных систем показали, что жизнеспособность отдельных видов микроорганизмов выше при биологически низкой (4 - 8 °С) температуре, чем при комнатной температуре.

7. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Подготовка ЖТС-Э к использованию

Медицинское изделие для *in vitro* диагностики Жидкая транспортная среда Эймса в пробирке с зонд-тампоном для сбора клинических образцов «(ЖТС-Э)» полностью готово к использованию и никакая предварительная подготовка не требуется.

7.2 Порядок использования ЖТС-Э при заборе клинического материала

При заборе клинического материала с использованием ЖТС-Э следует соблюдать следующую последовательность манипуляций;

- вскрыйте упаковку комплекта ЖТС-Э-1 или комплекта ЖТС-Э-2;
- извлеките из упаковки зонд-тампон для отбора проб, входящий в состав комплекта ЖТС-Э-1, или зонд-тампон для отбора проб, входящий в состав комплекта ЖТС-Э-2;
- извлеките из упаковки пробирку с жидкой транспортной средой Эймса;
- возьмите зондом-тампоном для отбора проб соответствующий биологический материал (п. 6.2.);
- в асептических условиях откройте крышку/пробку пробирки с транспортной средой Эймса;
- вставьте зонд-тампон для отбора проб с отобраным образцом биологического материала в пробирку с транспортной средой;
- десорбируйте микроорганизмы в жидкую транспортную среду Эймса путем вращения кончика зонда-тампона из комплекта ЖТС-Э-1 в пробирке со средой из

комплекта ЖТС-Э-1 в течение 5-7 с, после чего для более полной десорбции микроорганизмов отожмите наконечник зонда-тампона в транспортной среде о стенку пробирки. Выньте зонд-тампон из пробирки и поместите его в тару для сбора медицинских отходов класса Б;

- опираясь на край пробирки с жидкой транспортной средой из комплекта ЖТС-Э-2, сгибайте стержень зонда-тампона из комплекта ЖТС-Э-2 в точке разлома, обозначенной цветной линией на стержне зонда-тампона, до тех пор, пока пластиковый стержень не сломается в точке разлома. Удалите сломанную верхнюю часть зонда-тампона в контейнер для сбора медицинских отходов класса Б.

- плотно закройте пробирку с жидкой транспортной средой крышкой/пробкой;
- запишите информацию о пациенте и дату взятия материала на этикетке пробирки или прикрепите к ней идентификационную этикетку пациента.
- отправьте образец в бактериологическую лабораторию для исследования;
- не допускайте замораживания пробы перед транспортировкой.

7.3. Порядок использования ЖТС-Э при проведении бактериологического исследования

Пробы, собранные и доставленные в лабораторию при использовании ЖТС-Э, должны анализироваться с применением методик и питательных сред, которые будут зависеть от типа клинического образца и вида искомого возбудителя. Рекомендуемые питательные среды, а также соответствующие методы выделения и идентификации бактерий из клинических образцов описаны в соответствующих приказах, санитарных правилах, методических указаниях и рекомендациях.

Культуральные методы исследования на наличие аэробных и анаэробных бактерий, а также микроорганизмов со сложными питательными потребностями, как правило, включают использование плотных питательных сред в чашках Петри. Посев (инокуляция) на плотную питательную среду биологического материала, доставленного в лабораторию с использованием ЖТС-Э, зависит от варианта исполнения медицинского изделия и осуществляется следующим образом.

При использовании комплекта ЖТС-Э-1 необходимо:

- энергично встряхнуть в течение 5-7 с пробирку с жидкой транспортной средой, содержащую образец для исследования, зажав ее между большим и указательным пальцами, или перемешать содержимое пробирки с помощью центрифуги-вортекса в течение 5 с. Эта процедура способствует равномерному распределению и суспендированию пробы пациента в жидкой транспортной среде Эймса;

- перенести 100 мкл суспензии клинического образца в жидкой транспортной среде (первичный инокулят) на чашку Петри с плотной питательной средой, используя дозатор механический с варьируемыми объемами дозирования и стерильные наконечники к нему. При необходимости выполнения посева на дополнительные плотные питательные среды перенести на них аликвоты суспензии клинического образца объемом 100 мкл вышеуказанным способом;

- распределить первичный инокулят стерильной бактериологической петлей по поверхности плотной питательной среды с целью получения изолированных колоний чистой культуры возбудителя бактериальной инфекции;

При использовании комплекта ЖТС-Э-2 необходимо:

- энергично встряхнуть в течение 5-7 с пробирку с жидкой транспортной средой, содержащую образец для исследования и отломанный наконечник зонд-тампона, зажав ее между большим и указательным пальцами, или перемешать содержимое пробирки на центрифуге-вортексе в течение 5 с. Эта процедура способствует высвобождению клинического образца из отломанного наконечника зонд-тампона и равномерному распределению и ресуспендированию пробы пациента в жидкой транспортной среде Эймса.

- вынуть пробку из пробирки и стерильным пинцетом извлечь отломанный наконечник зонд-тампона из жидкой транспортной среды Эймса.

- прокатать наконечник зонд-тампона по поверхности квадранта плотной питательной среды для получения первичного инокулята.

- для выполнения посева материала, содержащегося на наконечнике зонд-тампона, на дополнительные чашки Петри с питательными средами необходимо вернуть наконечник зонд-тампона в пробирку с жидкой транспортной средой на 2 с для пропитки тампона суспензией клинического образца и повторить действия предыдущего шага.

- с целью получения первичного инокулята можно перенести 100 мкл суспензии клинического образца в жидкой транспортной среде Эймса на поверхность плотной питательной среды механическим дозатором с варьируемыми объемами дозирования и стерильными наконечниками к нему, предварительно удалив наконечник зонд-тампона в контейнер для сбора медицинских отходов класса Б. В этом случае для выполнения посева на дополнительные чашки Петри с питательными средами следует перенести на них аликвоты суспензии клинического образца объемом 100 мкл вышеуказанным способом.

- распределить первичный инокулят стерильной бактериологической петлей по поверхности плотной питательной среды с целью получения изолированных колоний чистой культуры возбудителя бактериальной инфекции.

Из образцов биоматериала, взятого и транспортируемого при помощи ЖТС-Э, могут быть приготовлены препараты для окраски по Граму по следующей методике:

- на чистом предметном стекле перманентным маркером обозначить область приготовления мазка в виде окружности.

- энергично встряхнуть в течение 5-7 с пробирку с жидкой транспортной средой Эймса и исследуемым образцом, зажав ее между большим и указательным пальцами, или перемешать содержимое пробирки с помощью встряхивателя типа «вортекс» в течение 5 с.

- в асептических условиях открыть крышку/пробку пробирки и перенести 1-2 капли ее содержимого на обозначенную область предметного стекла стерильной пипеткой или механическим дозатором с варьируемыми объемами дозирования и стерильными наконечниками к нему.

- высушить нанесенный материал на воздухе или в электрическом нагревателе для предметных стекол при 60 °С

- после сушки зафиксировать материал на предметном стекле путем нагрева над пламенем горелки или в охлажденном метаноле. Фиксация метанолом предпочтительнее, поскольку предотвращает лизис эритроцитов и клеток организма хозяина, что приводит к более чистому фону препарата.

- при выполнении окраски мазка по Граму следовать рекомендациям, изложенным в справочных пособиях и руководствах по лабораторной диагностике. При использовании коммерческих наборов для окраски по Граму следовать инструкции производителя.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с ЖТС-Э следует выполнять следующие меры предосторожности:

- перед использованием медицинского изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению и при работе с ЖТС-Э внимательно следовать ее рекомендациям;

- использовать ЖТС-Э строго по назначению;

- ЖТС-Э предназначена только для диагностики *in vitro* и не может быть использована для самоконтроля;

- ЖТС-Э может использоваться только обученным и квалифицированным персоналом;

- ЖТС-Э является медицинским изделием однократного использования и его повторное использование может привести к риску заражения и/или некорректным результатам;

- не переупаковывать компоненты медицинского изделия ЖТС-Э;
- не проводить повторную стерилизацию неиспользованных зондов-тампонов, входящих в состав ЖТС-Э;
- не использовать ЖТС-Э с какими-либо компонентами других медицинских изделий;
- избегать заглатывания жидкой транспортной среды Эймса.

Меры предосторожности при сборе клинических образцов при помощи ЖТС-Э:

- не использовать для сбора клинических образцов зонд-тампон из комплекта ЖТС-Э-1 или зонд-тампон из комплекта ЖТС-Э-2 с признаками заметных повреждений (поломка стержня или нарушение целостности и объема тампона наконечника).

- не прилагать чрезмерных усилий и давления при отборе проб у пациентов, поскольку это может привести к отламыванию наконечника зонд-тампона и повреждению тканей организма человека;

- во время отбора проб не прикасаться к нижней половине зонда-тампона, так как это приведет к загрязнению вышеуказанных компонентов медицинского изделия и клинических образцов, что сделает результаты их исследования недействительными;

- не следует использовать жидкую транспортную среду Эймса для увлажнения или смачивания зонд-тампона перед сбором пробы и промывания или орошения участков отбора проб, поскольку это приведет к некорректным результатам бактериологического анализа.

Запрещается использовать ЖТС-Э в случаях:

- если имеются признаки нарушения целостности упаковки, а также признаки повреждения или загрязнения самого медицинского изделия;
- если имеются признаки утечки жидкой транспортной среды;
- если истек срок годности.

При выполнении бактериологического анализа проб, собранных и доставленных в лабораторию при помощи ЖТС-Э, следует соблюдать обычные меры предосторожности, применяемые при лабораторных исследованиях:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу, пить или курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробами и реактивами тщательно вымыть руки водой с мылом.

- при попадании компонентов среды на кожу или слизистую оболочку следует промыть их большим количеством воды.

9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Контроль качества

Все производственные серии медицинского изделия для *in vitro* диагностики Жидкая транспортная среда Эймса в пробирке с зонд-тампоном для сбора клинических образцов «(ЖТС-Э)» контролируются на соблюдение стерильности. Жидкая транспортная среда Эймса, входящая в состав каждой производственной серии медицинского изделия, перед реализацией проходит проверку на стабильность показателей pH, сохранение жизнеспособности и поддержание стабильности основных биологических свойств тест-штаммов микроорганизмов и грибов при биологически низкой (4–8 °С) и комнатной (20 – 25°С) температуре. Исследования показателей жизнеспособности микроорганизмов также включают оценку избыточности бактериального роста при биологически низкой (4–8 °С) и комнатной температуре, которая должна соответствовать $\leq 1 \log$ увеличения роста в указанный момент времени.

9.2 Показатели жизнеспособности микроорганизмов

Показатели жизнеспособности тест-штаммов микроорганизмов и грибов в жидких транспортных средах, входящих в состав ЖТС-Э, представлены в таблице 4.

9.3 Стабильность основных биологических свойств микроорганизмов

Медицинское изделие ЖТС-Э обеспечивает стабильность основных биологических свойств микроорганизмов, определяемых по характерной морфологии микробных клеток, типичным культуральным признакам тест-штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619, *Candida albicans* ATCC 24433 после их хранения в транспортных средах при 5 – 25 °С в течение 24 – 48 ч.

Таблица 4.

Показатели жизнеспособности микроорганизмов и грибов
в жидкой транспортной среде Эймса медицинского изделия ЖТС-Э

Тестируемые штаммы	Температура хранения (°С)	Количество культуры тест-штаммов в начальный момент времени (%)	Количество культуры тест-штаммов через 24 ч (%)	Количество культуры тест-штаммов через 48 ч (%)

<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	20 - 25	100	85	80
	5 - 8	100	70	65
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	20 - 25	100	80	75
	5 - 8	100	65	55
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	20 - 25	100	15	10
	5 - 8	100	10	0
<i>Candida albicans</i> ATCC 24433	20 - 25	100	90	80
	5 - 8	100	85	80

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, образующиеся после использования ЖТС-Э, относятся к классу Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790–10.

После завершения работы пробирки с транспортными средами, содержащие образцы биологического материала, находившиеся с ними в контакте реагенты и инструменты, дезинфицируют растворами 6 % перекиси водорода, 70% этилового спирта или 3 % хлорамина Б в соответствии с СП 1.3.2322-08.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 от 30 декабря 1998 года можно использовать зарегистрированные в Российской Федерации дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

После обеззараживания инструменты не одноразового использования подвергают мойке (в зависимости от типа материала). Инструменты и материалы для одноразового использования собирают в одноразовую упаковку (в зависимости от морфологического состава отходов) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. При окончательной упаковке отходов для удаления их из подразделения (организации) одноразовые емкости (пакеты, баки) с отходами маркируются соответствующим образом.

Далее емкости перемещают на участок по обращению с отходами или в помещение для временного хранения медицинских отходов класса Б до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания.

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность. Данная схема разрабатывается в соответствии с

требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Хранение

Комплекты ЖТС-Э-1 и ЖТС-Э-2 следует хранить в соответствии с ГОСТ 15150–69 при температуре от 5°C до 25°C и относительной влажности до 80%. Хранение медицинского изделия у потребителя должно осуществляться в упаковке изготовителя в закрытых складах, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги, на расстоянии не менее 1 м от источников тепла.

11.2 Транспортирование

Комплекты медицинского изделия различных вариантов исполнения, упакованные в транспортную тару, транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Комплекты медицинского изделия следует транспортировать в соответствии с ГОСТ 15150 - 69 при температуре от 5 до 25 °С и относительной влажности до 85 %.

11.3 Срок годности

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие жидкой транспортной среды Эймса при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения техническими условиями.

Гарантийный срок годности составляет 1 год с даты утверждения ОБТК и указан на этикетке ЖТС-Э. По истечении срока годности ЖТС-Э использованию не подлежит.

12. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам, касающимся качества ЖТС-Э, следует обращаться к предприятию-изготовителю: Федеральное бюджетное учреждение науки «Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера (ФБУН НИИЭМ имени Пастера)» по адресу: 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, 14, тел/факс: (812) 233 17 03, телефон: (812) 325 27 10, e-mail: pasteurdnt@yandex.ru, <http://www.dntpasteur.ru>.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
19 на (девятинадцати) листах
Должность Директор
Подпись [подпись] А.А.Тоголян
« 26 » 01 20 20 г. МП

