

Инструкция по применению медицинского изделия
Система транспортная со средой для вирусов
по ТУ 20.59.52-002-18847814-2021
версия _____

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Система транспортная со средой для вирусов по ТУ 20.59.52-002-18847814-2021.

1.2. Варианты исполнения медицинского изделия

1.2.1.«Система транспортная R00084 со средой для вирусов, материал тампона нейлон».

1.2.2.«Система транспортная R00085 со средой для вирусов, материал тампона вискоза».

1.2.3.«Система транспортная R00086 со средой для вирусов, 2 зонда-тампона, материал тампонов нейлон».

1.2.4.«Система транспортная R00386 со средой для вирусов, 2 зонда-тампона, материал тампонов нейлон, 2 крышки».

2. Разработчик медицинского изделия

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

e-mail: order@polipak.ru, тел.: +7-496-212-93-74 (доб. 171).

3. Производитель медицинского изделия

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

e-mail: office@poligem.ru, тел.: +7-496-212-93-57 (доб. 213).

4. Рекламация

4.1. Претензии по качеству Изделия направлять производителю медицинского изделия.

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

5.1. Изделие предназначено для отбора, транспортировки и хранения образцов биологического материала, потенциально содержащего вирусы (в т.ч. вирус гриппа, ОРВИ, парагриппа, вирус простого герпеса, цитомегаловирус, респираторно-синцитиальный вирус).

5.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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

5.3. Область применения медицинского изделия

5.3.1. Диагностика инфекционных заболеваний в клинико-диагностических лабораториях лечебных и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения

и других организациях лечебного профиля, выполняющих забор биологического материала и/или ин витро диагностики.

5.4. Изделие может использоваться во всех регионах страны для всех слоев населения.

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

5.5. Функциональное назначение медицинского изделия

5.5.1. Вспомогательное средство в диагностике инфекционных заболеваний.

6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

6.1. Показания к применению медицинского изделия

6.1.1. Необходимость осуществления отбора, хранения и транспортировки биологического материала, потенциально содержащего вирусы до места проведения анализа с целью последующего анализа нуклеиновых кислот (ДНК/РНК вирусов) методом полимеразной цепной реакции.

6.2. Противопоказания к применению

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

7. Побочные эффекты и меры предосторожности

7.1. Возможные побочные эффекты

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

7.2. Меры предосторожности

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

7.2.2. **ВНИМАНИЕ!** Изделие для одноразового использования!

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

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

7.2.5. При работе с Изделием для обеспечения личной безопасности сотрудников при заборе инфицированного биологического материала и идентификации содержащихся в нем микроорганизмов и защиты окружающей среды необходимо руководствоваться СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190) «Лаборатории

медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года.

8. Функциональные характеристики медицинского изделия

8.1. Описание медицинского изделия

8.1.1. Изделие представляет собой стерильный комплект, содержащий пробирку, укупоренную крышкой черного цвета с транспортной средой для вирусов и различную комбинацию зонд-тампонов (один или два). Зонд-тампоны представляют собой приспособления для отбора пробы с целью дальнейшей транспортировки и выполнены в трёх вариантах. Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы каплевидной формы, стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона каплевидной формы и назофарингеальный зонд-тампон с тампоном из нейлона вытянутой цилиндрической формы. Оси зонд-тампонов имеют точку перелома, по которой их ломают при переносе биологического материала в пробирку с транспортной средой.

8.1.2. Система транспортная со средой для вирусов обеспечивает сохранение вирусов при транспортировке исследуемого биоматериала при температуре от +2 до +28 °С в течение 48 часов либо от +2 до +8 °С в течение 120 часов от момента его забора до начала проведения лабораторных исследований.

8.2. Принцип действия медицинского изделия

8.2.1. Принцип действия заключается в сборе биологического материала за счет высокой адсорбционной способности тампона и создании оптимальных условий сохранения широкого спектра вирусов в виде, доступном для проведения ПЦР-анализа, в процессе хранения и транспортировки. Транспортная среда для вирусов представляет собой модифицированный раствор Хэнкса для эукариотических культур клеток и содержит антибактериальные и противогрибковые препараты для подавления размножения микрофлоры.

8.3. Специфичность вариантов исполнения медицинского изделия

8.3.1. Стандартный зонд-тампон применяется для взятия биоматериала со слизистых оболочек передних отделов полости носа, из полости рта и зева, со слизистых оболочек цервикального канала, влагалища и наружных половых органов. Назофарингеальный зонд-тампон применяется для взятия биоматериала из носоглотки и задних отделов полости носа. Тампон из вискозы, в отличие от нейлонового, имеет более мягкую текстуру, что позволяет безболезненно проводить забор биоматериала с повреждённых или воспалённых участков, а также у младенцев.

8.3.2. Крышка в составе Изделия способна фиксировать либо один, либо два зонд-тампона. Дополнительная крышка применяется при использовании автоматических станций выделения нуклеиновых кислот.

9. Способ применения медицинского изделия

9.1. Тип анализируемого образца

9.1.1. Мазки со слизистых передних и задних отделов полости носа; мазки из полости рта, зева, носоглотки; отделяемое слизистых оболочек цервикального канала, влагалища, наружных половых органов.

9.2. Использование дополнительной крышки (если применимо)

9.2.1. Дополнительная крышка используется для закрытия пробирок перед утилизацией, при использовании автоматической станции выделения нуклеиновых кислот.

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

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

9.3.2. Тщательно вымыть руки.

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

9.3.4. Необходимо соблюдать асептику, избегая контаминации биологического материала. Количество материала должно быть достаточным для проведения исследования.

9.3.5. Открыть упаковку с Изделием.

9.3.6. На специальном поле на этикетке пробирки нанести вручную с помощью письменных принадлежностей необходимую информацию об исследуемом образце: Ф.И.О. пациента, место взятия биоматериала, дату и время взятия биологического материала.

9.3.7. Отобрать пробу биологического материала.

9.3.8. Транспортировать пробу в лабораторию. Время транспортирования и хранения биоматериала не должно превышать 48 часов при температуре от +2 до +28 °С либо 120 часов при температуре от +2 до +8 °С от момента его сбора до начала проведения лабораторных исследований.

9.3.9. Использовать пробу для ПЦР диагностики вирусов.

9.4. Взятие мазков со слизистой оболочки носоглотки

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

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

9.4.3. Назофарингеальный зонд-тампон ввести легким движением по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины. Затем зонд слегка опустить к низу, ввести в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, сделать вращательное движение и удалить вдоль наружной стенки носа.

9.4.4. Общая глубина погружения зонда должна составлять не менее половины расстояния от ноздри до ушного отверстия.

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

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

9.4.7. Пробирку плотно закрыть крышкой.

9.5. Взятие мазков со слизистой передних отделов полости носа

9.5.1. См. п. 9.4.1 – 9.4.2.

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

9.5.3. См. п. 9.4.5 – 9.4.7.

9.6. Взятие мазков из ротоглотки

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

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

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

9.6.4. Одной рукой прижать язык пациента стерильным шпателем.

9.6.5. Другой рукой стандартным зонд–тампоном произвести отбор биоматериала вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки.

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

9.6.7. Использование зонда-тампона с вязкой головкой предпочтительнее, т. к. вязкоза адсорбирует меньше жидкости и больше клеточного материала.

9.6.8. См. п. 9.4.5 – 9.4.7.

9.7. Сбор проб из влагалища

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

9.7.2. Взятие материала необходимо проводить до проведения мануального исследования.

9.7.3. Материал из вульвы и преддверия влагалища берут стандартным зонд–тампоном.

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

9.7.5. См. п. 9.4.5 – 9.4.7.

9.8. Сбор проб из цервикального канала

9.8.1. Взятие материала необходимо проводить до проведения мануального исследования.

9.8.2. Материал из цервикального канала берут, обнажая шейку матки с помощью зеркал.

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

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

9.8.5. Осторожно ввести назофарингеальный зонд-тампон в цервикальный канал на глубину 1,0—1,5 см, не касаясь стенок влагалища. Вращательными движениями захватывать материал – клетки, экссудат – по периметру цервикального канала.

9.8.6. См. п. 9.4.5 – 9.4.7.

9.9. Сбор пробы с наружных половых органов.

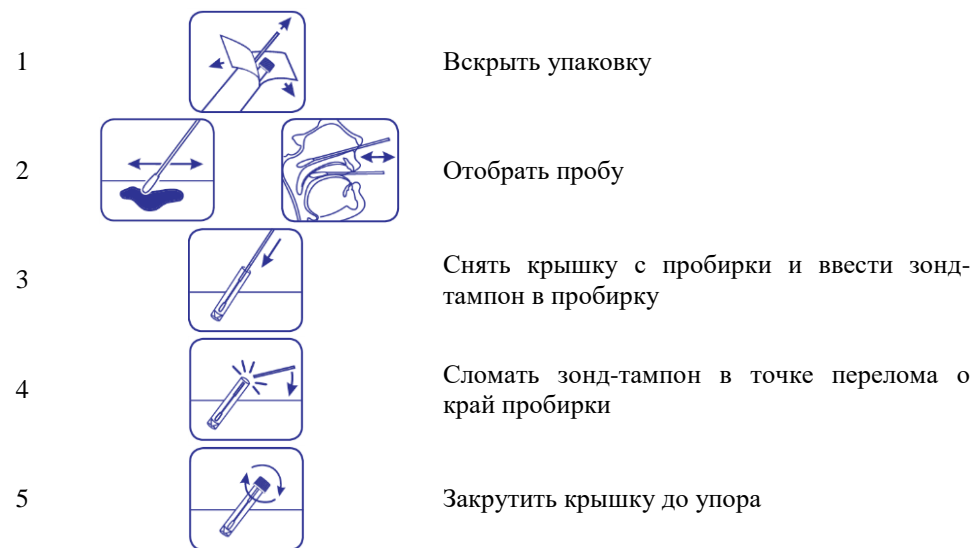
9.9.1. После извлечения из упаковки зонд–тампона, визуально убедиться, что зонд–тампон сухой и чистый.

9.9.2. Вскрыть везикулу соответствующим инструментом и собрать жидкость стерильным зонд–тампоном.

9.9.3. См. п. 9.4.5 – 9.4.7.

ВНИМАНИЕ! При взятии мазков с использованием варианта исполнения медицинского Изделия с двумя зонд–тампонами необходимо совместить мазки в одной пробирке. Для этого рабочие концы зондов после взятия мазков у пациента помещаются в одну пробирку с транспортной средой!

9.10. Способ применения Изделия в картинках на индивидуальной упаковке



10. Технические характеристики медицинского изделия

10.1. Перечень основных параметров и характеристик

10.1.1. Изделие и его компоненты контролируются по основным показателям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1. Перечень основных параметров и характеристик Изделия и его компонентов.

№ п/п	Наименование	Контролируемые параметры / требования
1.	Пробирка	Внешний вид, геометрические размеры
2.	Крышка	Внешний вид, цвет крышки, геометрические размеры
3.	Пробирка, укупоренная крышкой	Герметичность, ударная прочность, стойкость к горячей воде
4.	Зонд-тампон	Внешний вид, геометрические размеры
5.	Транспортная среда для вирусов	Внешний вид среды, показатель активности водородных ионов (рН), объем среды в пробирке
6.	Стерильность	Изделие должно быть стерильным
7.	Функциональные характеристики	Сохранение тест-штаммов вирусов при хранении в медицинском изделии в течение 48 часов при температуре 2-28 °С. Сохранение тест-штаммов вирусов при хранении в

	медицинском изделии в течение 120 часов при температуре 2-8°C.
--	--

10.2. Маркировка

10.2.1. Комплект маркировки должен состоять из этикетки, наклеенной на пробирку, текстовых и графических изображений, нанесенных на индивидуальную упаковку, этикетки, наклеенной на потребительскую упаковку, этикетки, наклеенной на упаковку для дополнительных крышек либо вложенную в неё, и этикетки, наклеенной на транспортную упаковку.

10.2.2. Символы, используемые при маркировке, указаны в Таблице 2.

Таблица 2. Символы, используемые при маркировке

	Изготовитель		Дата производства
	Годен до		Код партии
	Радиационная стерилизация		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Диапазон влажности		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Верх
	Хрупкое. Осторожно	-	-

10.3. Контроль функциональных свойств медицинского изделия

10.3.1. Функциональные требования к медицинскому изделию состоят в том, чтобы вирусы при хранении в заданных условиях сохранялись в виде, доступном для ПЦР анализа.

11. Описание метода стерилизации

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

11.2. Проведение повторной стерилизации Изделия не допускается.

12. Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию

12.1. Указания по эксплуатации

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

12.3. При нарушении целостности индивидуальной (блистерной) упаковки использование Изделия не допускается.

12.4. Время доставки биологических образцов от момента отбора пробы в транспортную систему и до начала исследования не должно превышать 48 часов при 2-28 °C или 120 часов при 2-8 °C.

12.5. Хранение и транспортировка

12.6. Условия транспортировки Изделия (без биоматериала) – при температуре от плюс 2 до плюс 28°C и относительной влажности воздуха не более 70 % в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

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

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

12.9. Изделия в упаковке завода изготовителя должны храниться в закрытых отапливаемых складских помещениях на стеллажах при температуре от плюс 2 до плюс 28 °C и относительной влажности воздуха не выше 70% на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

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

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

13. Требования к утилизации медицинского изделия

13.1. Использованные Изделия утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

13.2. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

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

14.1. ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15.1. Для взятия, транспортировки и хранения биологического материала необходимо устройство поддержания температурного режима $2 - 8^{\circ}\text{C}$ либо $2 - 28^{\circ}\text{C}$, в зависимости от длительности хранения.

16. Гарантии изготовителя

16.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ **20.59.52-002-18847814-2021** при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения, установленных техническими условиями и инструкцией по применению.

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