

Приложение №1

к Инструкции по применению медицинского изделия
«Система транспортная со средой Кэри-Блэйра по ТУ 20.59.52-004-18847814-2021»

Краткая инструкция по применению медицинского изделия Система транспортная со средой Кэри-Блэйра по ТУ 20.59.52-004-18847814-2021 версия _____

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Система транспортная со средой Кэри-Блэйра по ТУ 20.59.52-004-18847814-2021.

1.2. Варианты исполнения медицинского изделия

1.2.1. «Система транспортная R00061 со средой Кэри-Блэйра жидкой, материал тампона вискоза».

1.2.2. «Система транспортная R00064 со средой Кэри-Блэйра агаризованной, материал тампона вискоза».

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 бактерии III – IV групп патогенности.

5.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

5.2.1. Изделие предназначено для профессионального применения. Все манипуляции с Изделием после извлечения из блистерной упаковки должны осуществляться профессионалами - медицинским работником либо работником с биологическим образованием: врач-гастроэнтеролог, врач-дерматовенеролог, врач-инфекционист, врач

клинической лабораторной диагностики, врач общей практики (семейный врач), врач-педиатр, врач скорой медицинской помощи, врач-терапевт, врач-хирург, врач-эпидемиолог, врач-лаборант, врач-бактериолог, биолог, медицинский технолог, медицинская сестра (в т.ч. медицинская сестра процедурной), фельдшер.

5.3. Область применения медицинского изделия

5.3.1. Диагностика инфекционных заболеваний в клиничко-диагностических лабораториях лечебных и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения и других организациях лечебного профиля, выполняющих забор биологического материала и/или ин витро диагностику.

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, транспортировки и хранения биологического материала, при диагностике инфекционных заболеваний, вызываемых патогенными и условно-патогенными бактериями (III – IV групп патогенности).

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 противопоказаниями 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 клинико-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 красного цвета с транспортной средой Кэри-Блэйра и стерильный зонд-тампон. Транспортная среда Кэри-Блэйра представлена в двух вариантах: жидкая и агаризованная. Зонд-тампон представляет собой приспособление для отбора пробы с целью дальнейшей транспортировки и представляет собой стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы каплевидной формы. Ось зонда-тампона имеет точку перелома, по которой её ломают при переносе биологического материала в пробирку с транспортной средой. Каждая пробирка с транспортной средой вложена вместе с зонд-тампоном в герметично запаиваемую упаковку типа блистер. Варианты исполнения отличаются друг от друга типом среды Кэри-Блэйра.

8.1.2. Система транспортная со средой Кэри-Блэйра обеспечивает сохранение жизнеспособности бактерий при транспортировке исследуемого биоматериала при температуре от 2 до 8 °С в течение 48 часов от момента его забора до начала проведения лабораторных исследований.

8.2. Принцип действия медицинского изделия

8.2.1. Принцип действия заключается в возможности эффективного взятия биологического материала за счет высокой адсорбционной способности тампона и создании оптимальных условий сохранения жизнеспособности широкого спектра бактерий III – IV групп патогенности, в процессе хранения и транспортировки.

8.3. Специфичность вариантов исполнения медицинского изделия

8.3.1. «Система транспортная R00061 со средой Кэри-Блэйра жидкой, материал тампона вискоза». В состав Изделия входит пробирка со средой Кэри-Блэйра жидкой, укупоренная крышкой и стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы. Данный зонд-тампон применяется для взятия биоматериала, представляющего собой не текучую субстанцию – фекальные и ректальные пробы. Жидкую среду Кэри-Блэйра предпочтительнее использовать для неприхотливых аэробных бактерий. Малый объем жидкой среды повышает степень высеваемости целевых микроорганизмов в случае изначально невысокой концентрации их в образце. Жидкие среды широко используются для автоматических методов анализа.

8.3.2. «Система транспортная R00064 со средой Кэри-Блэйра агаризованной, материал тампона вискоза». В состав Изделия входит пробирка со средой Кэри-Блэйра агаризованной, укупоренная крышкой и стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы. Агаризованную среду Кэри-Блэйра можно использовать и для аэробов, и для факультативных анаэробов. Объем среды 4 мл обеспечивает достаточную высоту агарового столбика, которая ограничивает контакт факультативно анаэробных бактерий с кислородом воздуха.

9. Способ применения медицинского изделия

9.1. Тип анализируемого образца

9.1.1. Тип анализируемого образца – фекальные и ректальные пробы, а также пробы, содержащие энтеропатогенные бактерии.

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

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

9.2.2. Тщательно вымыть руки.

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

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

9.2.5. Открыть упаковку с Изделием.

9.2.6. 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.

9.2.7. Отобрать пробу биологического материала.

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

9.2.9. Использовать пробу для микробиологического анализа.

9.3. Сбор ректальной пробы

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

9.3.2. Ввести кончик стерильного зонд-тампона на 2,5 - 3,0 см за анальный сфинктер.

9.3.3. Осторожно вращая тампон вокруг оси, собрать материал с крипт ануса и так же осторожно извлечь тампон.

9.3.4. См. п. 9.3.4 – 9.3.6.

9.3.5. Следует иметь в виду, что ректальные мазки для получения необходимой информации - материал существенно худший по сравнению с пробой фекалий, даже в случае наличия трудности сбора материала у маленьких детей и стариков.

9.4. Сбор фекальной пробы

9.4.1. Фекалии после дефекации собирают из предварительно продезинфицированных, тщательно промытых ополоснутых заварным кипятком и охлажденных до комнатной температуры судна или горшка сразу после дефекации; возможен также сбор материала со стерильной сухой пленки, не касаясь ткани.

9.4.2. При наличии в испражнениях патологических примесей: слизь, кровь, хлопья, гной - включают их в отбираемую пробу.

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

9.4.4. Ввести кончик стерильного зонд-тампона в фекалии.

9.4.5. Вращая тампон вокруг оси, собрать материал и извлечь тампон.

9.4.6. См. п. 9.3.4 – 9.3.6.

9.5. Способ применения Изделия в картинках на индивидуальной упаковке

1		Вскрыть упаковку
2		Отобрать пробу
3		Снять крышку с пробирки и ввести зонд - тампон в пробирку
4		Сломать зонд - тампон в точке перелома о край пробирки
5		Закрутить крышку до упора

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, 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 жизнеспособности и стабильности тест-штаммов при хранении в медицинском изделии в течение 48 часов при температуре 2-8 °С.

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 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
	Годеи 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 микроорганизмы при хранении в заданных условиях сохранялись в достаточном объеме при отсутствии активного роста как целевой, так и сопутствующей микрофлоры (если речь идет о клиническом образце), а также росли на агаризованных средах в типичной для каждого микроорганизма форме.

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 2-8 °С.

12.5. Хранение и транспортировка

12.6. Условия транспортировки Изделия (без биоматериала) – при температуре от плюс 2 до плюс 28°С 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 °С 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 ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»;

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

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

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

14.10. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

14.11. ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»

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

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

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 °С.

16. Гарантии изготовителя

16.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 20.59.52-004-18847814-2021 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.

17. Литература

17.1. Suzane Silbert, Alicia Gostnell, Carly Kubasek, and Raymond Widen «Evaluation of the New FecalSwab System for Maintaining Stability of Stool Samples Submitted for Molecular Tests», *Journal of Clinical Microbiology* (Vol. 55, No. 5), <https://doi.org/10.1128/JCM.00273-17>;

17.2. Naoyoshi Nagata, Mari Tohya, Fumihiko Takeuchi «Effects of storage temperature, storage time, and Cary-Blair transport medium on the stability of the gut microbiota», *Drug Discoveries & Therapeutic* (2021, 15 №5), <https://doi.org/10.5582/ddt.2019.01071>;

17.3. Hanen Fernandez Rojas, Amorce Lima, Carly Kubasek, Alicia Gostnell, Suzane Silbert «Evaluation of Copan FecalSwab™ preserved stool specimens with the BD MAX™ Enteric Bacterial Panel and the BD MAX™ Extended Enteric Bacterial Panel», *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* (Vol. 97, Issue 4, August 2020), <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2020.115055>.