«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «НПО "Эквус" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ С.А.Лобанов

« » 2018 г.

МП

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**НАБОР ДЛЯ ОТБОРА ПРОБ НА ЭНТЕРОБИОЗ**

ТУ 32.50.13-001-20502838-2018

1. **Назначение**

Набор для отбора проб на энтеробиоз предназначен для отбора проб биоматериала с перианальных складок и доставки в лабораторию для дальнейшего выявления микроскопическими методами возбудителей гельминтозов и протоозов с целью проведения анализа на энтеробиоз по методу Рабиновича.

Набор может использоваться как в медицинских учреждениях, так и самостоятельно пациентом.

1. **Технические характеристики**

Набор состоит из контейнера для биоматериала с крышкой, этикетки, шпателя с клеевым слоем (вступает в кратковременный контакт с кожей).

Набор для отбора проб на энтеробиоз является одноразовым изделием.

Набор выпускается в нестерильном виде следующих размеров:

-контейнер для биоматериала с крышкой диаметром не более 30 мм; дли-ной не более 95 мм;

-этикетка на бумаге размерами 60х58 мм. наклеена на боковую поверх-ность контейнера для биоматериала;

-крышка красного, синего или белого цвета соединяется с контейнером с помощью резьбы;

- шпатель – длина 60 мм. ширина 20 мм. толщина 2 мм., изготовлен из листового органического стекла;

- клеевой слой на шпателе длина 17 мм; ширина 15 мм., изготовлен из клейкой ленты.

Масса набора должна быть не более 15 г.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508 и Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 273760 согласно Приказу Минздрава России №4н.

**2.1 Требования к сырью и материалам, покупным изделиям.**

Материалы, применяемые для изготовления наборов, соответствуют требованиям действующих стандартов и технических условий, указанным в комплекте документации:

- контейнер для биоматериала с крышкой по ТУ 9398-002-55058819-2010 (РУ № ФСР 2010/09367), производства ЗАО «Олданс», Россия. Может быть заменен на контейнер по ТУ 9398-001-54287340 (РУ №ФСР2010/07338), производства ЗАО «Перинт», Россия или контейнер по ТУ 9453-02-11731965 (РУ №ФСР2012/14047), производства ЗАО «Полимер», Россия;

- шпатель изготовлен из листового органического стекла марки PLEXIGLAS XT по ТУ 2216-001-73031741;

- клеевой слой на шпателе изготовлен из клейкой ленты ORABOND 1197, фирмы ORAFOL, Германия.

- этикетка по ГОСТ 7625

Материалы, из которых изготовлены шпатель и клеевой слой, инертны по отношению к биоматериалу пробы.

Материалы, из которых изготовлены шпатель и клеевой слой имеет токсикологическое заключение о безопасности использования изделия.

1. **Комплектность изделия**

В состав набора входит:

* контейнер для биоматериала с крышкой;
* шпатель с клеевым слоем;
* этикетка;
* инструкция по применению.

1. **Маркировка**

На боковую поверхность контейнера для биоматериала должна быть наклеена этикетка.

Этикетка должна быть напечатана на бумаге размерами (60±1)х(58±1) мм и должна содержать:

- наименование или товарный знак организации-изготовителя;

- адрес, телефон и электронную почту организации-изготовителя;

- наименование изделия;

- дата выпуска;

- номер серии;

- срок годности;

- чистое поле для записи Ф.И.О. пациента, № пробы и даты;

- обозначение настоящих технических условий.

На каждую потребительскую упаковку Набора должна быть нанесена маркировка с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);

наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;

- наименование изделия;

- количество изделий в упаковке;

- надпись «нестерильные», выделенная крупным шрифтом или цветом;

- обозначение технических условий;

- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно);

- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);

- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;

- номер серии медицинского изделия или его серийный номер;

- знак обращения на рынке (при наличии);

- номер и дата регистрационного удостоверения;

- условия хранения;

- условия утилизации;

- предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия.

Транспортная тара должна маркироваться по ГОСТ Р 50444 с нанесением манипуляционных знаков "Осторожно, хрупкое!".

1. **Упаковка**

Набор укомплектован согласно п.3.

Наборы в количестве 10, 30, 40 или 100 шт. упаковываются в потребительскую упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302.

Потребительские упаковки наборов укладывают в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с наборами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса брутто должна быть не более 5 кг.

1. **Показания к применению**

Набор для отбора проб на энтеробиоз применяется для отбора проб биоматериала с перианальных складок и доставки в лабораторию для дальнейшего выявления микроскопическими методами возбудителей гельминтозов и протоозов по методу Рабиновича.

*Область применения:* диагностика in vitro.

Набор может использоваться как в медицинских учреждениях, так и само-стоятельно пациентом.

1. **Противопоказания к применению**

Набор не имеет медицинских противопоказаний к применению.

* 1. **Возможные побочные действия.**

Индивидуальная непереносимость материалов набора (клеевой слой на шпателе).

1. **Использование по назначению**

Принцип метода. Яйца гельминтов приклеиваются к клеевому слою шпателя и впоследствии выявляются при микроскопировании в лаборатории. Взятый материал в условиях лаборатории помещают на предметное стекло, после чего проводится его микроскопическое исследование.

Для проведения микроскопирования пробы шпатель извлекают из контейнера и помещают на предметный столик микроскопа таким образом, чтобы клеевой слой шпателя был в поле зрения микроскопа. На поверхности клеевого слоя, при условии, что самка острицы сделала кладку, обнаруживаются яйца глист.

Проведение анализа. Проведение диагностической манипуляции (забор материала) рекомендуется в утренние часы после сна.

Из контейнера извлечь шпатель с клеевым слоем, пальцами одной руки раздвинуть ягодицы в области ануса и несколько раз приложить шпатель к перианальным складкам. Затем шпатель с пробой поместить в контейнер и плотно закрутить крышку.

Контейнер для анализа на энтеробиоз имеет сверху специальную этикетку. На этикетке с помощью шариковой ручки указывается имя, фамилия, дата забора пробы. Набор с пробой транспортируют в лабораторию.

После забора биоматериала набор хранить не более 14 дней при температуре от 0 °С до +25 °С.

**8.1 Эксплуатационные ограничения**

- не подлежат использованию наборы при наличии механических повреждений;

- не допускается использовать изделие вторично;

- не подлежит использовать набор при истечении срока годности;

1. **Техническое обслуживание**

Набор для отбора проб на энтеробиоз является одноразовым изделием.

В техническом обслуживании не нуждается.

1. **Хранение и транспортировка**

Наборы в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки груза, действующими на транспорте каждого вида, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков.

Наборы транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150.

Условия транспортирования наборов в упаковке предприятия-изготовителя - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур набор в транспортной таре должен быть выдержан в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч.

Условия хранения наборов в упаковке предприятия-изготовителя – группа 2 по ГОСТ 15150.

Наборы хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попа-дание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды, не превышающей 40° С.

1. **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения

Гарантийный срок сохранности набора – 18 месяцев со дня приобретения, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

1. **Утилизация и уничтожение**

Утилизация и уничтожение использованных наборов осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные по назначению наборы, которые содержат остатки биологической пробы, относят к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

1. **Контактные данные производителя**

Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-производственное объединение «Эквус» (ООО «НПО «Эквус»)

Адрес: 190020, Санкт-Петербург, Обводного канала наб, дом № 134, 136-138, Литер АК, пом.10Н

ИНН/КПП 7839471099/783901001

Тел. +7(812) 539-27-36

Адрес электронной почты:

mail@medica-info.ru