

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия Жидкая транспортная среда Кэри-Блэра в
пробирке с зонд-тампоном для сбора клинических образцов (ЖТС-КБ)

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

ЖТС-КБ 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 Жидкая транспортная среда Кэри-Блэра в пробирке с зонд-тампоном для сбора клинических образцов (ЖТС-КБ) предназначено для сбора, временного хранения и транспортировки проб фекалий для дальнейшего бактериологического исследования в клинической лаборатории.

По своему функциональному назначению ЖТС-КБ является вспомогательным средством для диагностики, цель которого заключается в отборе проб фекалий и сохранении жизнеспособности микроорганизмов, содержащихся в них, в неизменном состоянии до проведения бактериологического анализа в клинической лаборатории.

ЖТС-КБ рассчитано на сбор клинических образцов медицинским персоналом специализированных лечебно-профилактических учреждений.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ЖТС-КБ

2.1 Принцип действия

Принцип действия ЖТС-КБ основан на сохранении жизнеспособности и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов при транспортировании и хранении в течение определенного времени (до 48 ч).

2.2. Целевой анализ

ЖТС-КБ обеспечивает преаналитическую стадию микробиологического анализа, заключающуюся в поддержании в процессе транспортирования и хранения жизнеспособности патогенных микроорганизмов, содержащихся в биологическом материале, представленном образцами фекалий. В качестве целевого анализа чаще всего выступают патогенные микроорганизмы, вызывающие острые кишечные инфекции: *Salmonella typhimurium*, *Shigella flexneri*, *Vibrio cholerae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Yersinia enterocolitica*, *Escherichia coli* патогенных серогрупп.

2.3. Специфическая патология

Патологические состояния, возникающие при заражении наиболее часто встречающимися патогенными микроорганизмами, представлены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Микроорганизм	Вызываемая патология
1	<i>Salmonella typhimurium</i>	Тифо-паратифозные заболевания
2	<i>Shigella flexneri</i>	Дизентерия
3	<i>Vibrio cholerae</i>	Холера и холера-подобные заболевания
4	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Инфекции желудочно-кишечного тракта
5	<i>Enterococcus faecalis</i>	Инфекции желудочно-кишечного тракта

6	<i>Staphylococcus aureus</i>	Инфекции желудочно-кишечного тракта и пищевые интоксикации
7	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Кишечный иерсиниоз
8	<i>Escherichia coli</i> патогенных серогрупп	Инфекции желудочно-кишечного тракта

2.4. Диагностическая роль

Диагностическая роль ЖТС-КБ 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 – клиническая лабораторная диагностика in vitro.

2.6 Показания и противопоказания к применению

Показанием к применению ЖТС-КБ является необходимость сбора и транспортирования проб фекалий в лабораторию для бактериологических исследований с сохранением жизнеспособности, количества и стабильности основных биологических свойств содержащихся в них микроорганизмов. При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению ЖТС-КБ нет.

2.7 Информация о потенциальных потребителях

Потенциальными потребителями ЖТС-КБ 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.

2.8. Состав медицинского изделия

Медицинское изделие ЖТС-КБ выпускается в соответствии с требованиями ТУ 20.59.52-026-01967164-2019 и поставляется в виде двух вариантов комплектации: комплект № 1 (ЖТС-КБ-1), комплект № 2 (ЖТС-КБ-2).

В состав комплекта № 1 (ЖТС-КБ-1) входят:

- пробирка типа «Эпшендорф» объемом 2,0 мл, содержащая 1,0 мл стерильной жидкой транспортной среды Кэри-Блэра;
- стерильный зонд-тампон;

В состав комплекта ЖТС-КБ-2 входят:

- пробирка лабораторная с пробкой, содержащая 3,0 мл стерильной жидкой транспортной среды Кэри-Блэра;
- стерильный зонд-тампон;

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

Медицинское изделие подвергается радиационной стерилизации на радиационно-технологической установке. Медицинское изделие не является источником ионизирующего излучения, в том числе, генерирующего, не содержит радиоактивные вещества.

Каждый комплект рассчитан на взятие и транспортировку одной пробы у одного пациента. ЖТС-КБ является медицинским изделием однократного использования.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

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

3.1. Потенциальный риск применения

По степени потенциального риска применения ЖТС-КБ относится к классу 2б (п. 9.6.2. Приказа МЗ РФ № 4 н от 06.06.2012 г.).

3.2. Прямой риск применения

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

3.3. Косвенный риск применения

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

3.4. Меры нивелирования рисков применения ЖТС-КБ

Для нивелирования прямого и косвенного рисков применения ЖТС-КБ 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 клиничко-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 клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утверждены МЗ СССР 17 января 1991 г.)

3.5. Ограничения по использованию

Не следует использовать ЖТС-КБ для сбора и транспортирования проб фекалий, предположительно содержащих вирусы.

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

ЖТС-Э является полностью готовым к применению медицинским изделием. Дополнительно требуются следующие материалы:

- средства индивидуальной защиты (перчатки медицинские диагностические, маски медицинские, халаты, шапочки медицинские);
- контейнеры для сбора отходов соответствующего класса.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

5.1. Вид анализируемого материала:

- пробы фекалий различной консистенции

5.2. Процедура получения анализируемого биологического материала

Образцы фекалий различной консистенции собирают для проведения анализа в предварительно продезинфицированные, а затем тщательно промытые, ополоснутые заварным кипятком и охлажденные до комнатной температуры судно или горшок. При этом удалению следов дезинфицирующих веществ с предметов медицинского ухода следует уделять особое внимание, поскольку они могут оказывать ингибирующее действие на микрофлору собранных фекалий и существенно искажать результаты исследования.

В экстремальных ситуациях (реанимационные больные, маленькие дети) для сбора образцов фекалий допускается использование стерильной сухой пеленки или простыни. Материал, взятый для дальнейшего бактериологического исследования с несвежего нательного и постельного белья, искажает результат анализа.

Патологические примеси, которые могут присутствовать в исследуемом материале, также должны быть включены в отбираемую пробу фекалий

6. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Подготовка ЖТС-КБ к использованию.

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

6.2. Порядок использования ЖТС-КБ при заборе клинического материала.

При заборе клинического материала с использованием ЖТС-КБ следует соблюдать следующую

последовательность манипуляций:

- перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по применению медицинского изделия;
- наденьте СИЗ;
- вскройте упаковку комплекта ЖТС-КБ-1 или комплекта ЖТС-КБ-2;
- извлеките из упаковки зонд-тампон для отбора проб, входящий в состав комплектов ЖТС-КБ;
- извлеките из упаковки пробирку с жидкой транспортной средой Кэри-Блэра;
- возьмите зондом-тампоном для отбора проб соответствующий биологический материал (п. 5.2.) путем одно-двухкратного погружения кончика зонд-тампона в фекалии;
- в асептических условиях откройте крышку/пробку пробирки жидкой транспортной средой Кэри-Блэра;
- вставьте кончик зонд-тампона с отобраным образцом биологического материала в пробирку с жидкой транспортной средой Кэри-Блэра, после чего;
 - а) при использовании комплекта ЖТС-КБ-1 десорбируйте микроорганизмы в транспортную среду путем вращения кончика зонда-тампона в пробирке со средой в течение 5-7 с, а затем для более полной десорбции микроорганизмов отожмите наконечник зонд-тампона о стенку пробирки. Выньте зонд-тампон из пробирки и поместите его в тару для сбора медицинских отходов;
 - б) при использовании комплекта ЖТС-КБ-2, опираясь на край пробирки с жидкой транспортной средой Кэри-Блэра, сгибайте пластиковый стержень зонда-тампона в точке разлома, обозначенной цветной линией на стержне тампона, до тех пор, пока он не сломается. Удалите сломанную верхнюю часть зонда-тампона в контейнер для сбора медицинских отходов.
- плотно закройте пробирку с жидкой транспортной средой крышкой/пробкой;
- запишите информацию о пациенте и дате 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. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

- перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению и при работе с ЖТС-КБ внимательно следуйте ее рекомендациям;
- используйте ЖТС-КБ строго по назначению;
- ЖТС-КБ предназначена только для диагностики *in vitro*;
- ЖТС-КБ может использоваться только обученным и квалифицированным персоналом;
- ЖТС-КБ является медицинским изделием однократного использования и его повторное использование может привести к риску заражения и/или некорректным результатам;
- не переупаковывайте компоненты медицинского изделия ЖТС-КБ;
- не проводите повторную стерилизацию неиспользованных зондов-тампонов, входящих в состав ЖТС-КБ;
- не используйте ЖТС-КБ с какими-либо компонентами других медицинских изделий;
- избегайте заглатывания жидкой транспортной среды Кэри-Блэра.

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

- не используйте для сбора клинических зонд-тампон с деревянным стержнем из комплекта ЖТС-КБ-1 или зонд-тампон с пластиковым стержнем из комплекта ЖТС-КБ-2 с признаками заметных повреждений (поломка стержня или нарушение целостности и объема тампона наконечника).
- во время отбора проб не допускайте прикосновения нижней половины зонд-тампона с деревянным стержнем из комплекта ЖТС-КБ-1 или зонд-тампона с пластиковым стержнем из комплекта ЖТС-КБ-2 к различным предметам или поверхностям, так как это приведет к загрязнению вышеуказанных компонентов медицинского изделия и анализируемых образцов, что сделает результаты их исследования недействительными;
 - не следует использовать жидкую транспортную среду Кэри-Блэра для увлажнения или смачивания зонд-тампона с деревянным стержнем из комплекта ЖТС-КБ-1 или зонд-тампона с пластиковым стержнем из комплекта ЖТС-КБ-2 перед сбором пробы, поскольку это приведет к некорректным результатам бактериологического анализа.

Запрещается использовать ЖТС-КБ 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-КБ, 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.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, образующиеся после использования ЖТС-КБ, 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.

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Хранение

Комплекты ЖТС-КБ-1 и ЖТС-КБ-2 следует хранить при температуре от 2°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.

9.2. 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 2°C до 25°C и относительной влажности до 85 %.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Срок годности

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие жидкой транспортной среды Кэри-Блэра при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения ТУ 20.59.52-026-01967164-2019.

Гарантийный срок годности составляет 1 год.

По истечении срока годности ЖТС-К-Б использованию не подлежит.

10.2. По вопросам, касающимся качества ЖТС-Э, следует обращаться к предприятию- изготовителю ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера по адресу: 197101, Россия, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14, телефон: (812) 233-20-92, (812) 644-63-17, факс: (812) 644-63-10, электронный адрес: pasteur@pasteurorg.ru, официальный веб-сайт: www.pasteurorg.ru