

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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип действия

Принцип действия ЖТС-Э 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-Э обеспечивает преаналитическую стадию микробиологического анализа, заключающуюся в поддержании в процессе транспортирования и хранения жизнеспособности патогенных микроорганизмов, содержащихся в биологическом материале, представленном образцами мокроты, патологического отделяемого и/или мазков из носа, зева, горла, урогенитального тракта и ран. В качестве целевого анализа чаще всего выступают патогенные микроорганизмы: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Candida albicans*

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>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 урогенитального 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 медицинского изделия

Медицинское изделие ЖТС-Э 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 типа «Эппендорф» объемом 2,0 мл, содержащая 1,0 мл стерильной жидкой транспортной среды Эймса;
- стерильный зонд-тампон;

В состав комплекта ЖТС-Э-2 входят:

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

Все составные части комплектов ЖТС-Э-1 и ЖТС-Э-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, транспортировку и хранение одной пробы у одного пациента. ЖТС-Э является медицинским изделием однократного использования.

3. 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.

3.1. Потенциальный риск применения

По степени потенциального риска применения ЖТС-Э относится к классу 2б (п. 9.3. Приказа МЗ РФ № 4 н от 06.06.2012 г.).

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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 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

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.

3.6. 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 клиничко-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.

3.7. Противопоказания к применению

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

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

5.2. 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.6.2 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.6.2 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.6.2 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.6.2 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.6.2 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.6.2 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.6.2 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.6.2 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.6.2 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 см. Зонд-тампон извлекают из уретры и помещают в пробирку с транспортной средой в соответствии с п.6.2 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 при температуре 2–8 °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.

6. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. 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.

6.2. Порядок использования ЖТС-Э при заборе клинического материала

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

- перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по применению медицинского изделия;
- наденьте СИЗ;
- вскройте 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. 5.2.);
- вставьте зонд-тампон для отбора проб с отобранным 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;
- 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;
- 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. 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*;
- 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 заглывания 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.

8. 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.

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-Э-1 и ЖТС-Э-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 при температуре от 2 до 25 °C и относительной влажности до 85 %.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Срок годности

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие жидкой транспортной среды Эймса при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения ТУ 20.59.52-025-01967164-2019.

Гарантийный срок годности составляет 1 год.

По истечении срока годности ЖТС-Э 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