

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО НПП «Биочип»



Зиновьев С.В.

«25» сентября 2019 г.

**Транспортная среда для пунктов предстательной железы
ТПС-1 в пробирке
по ТУ 32.50.50-002-48327621-2018**

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия

Транспортная среда для пунктатов предстательной железы ТПС-1 в пробирке по ТУ 32.50.50-002-48327621-2018, (далее – ТПС-1, Изделие).

2. Варианты исполнения

1. Транспортная среда для пунктатов предстательной железы ТПС-1 в пробирке объемом 1,5 мл;
2. Транспортная среда для пунктатов предстательной железы ТПС-1 в пробирке объемом 5 мл;
3. Транспортная среда для пунктатов предстательной железы ТПС-1 в пробирке объемом 10 мл;
4. Транспортная среда для пунктатов предстательной железы ТПС-1 в пробирке объемом 20 мл.

3. Назначение

Предназначена для транспортировки пунктатов предстательной железы для дальнейшего цитологического исследования в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических и учебных учреждениях, а также научно-исследовательской практике.

4. Потенциальный потребитель

- Медицинский работник (врач, фельдшер, акушер, медсестра), осуществляющий забор, временное хранение и транспортировку биоматериала;
- Лаборант клиничко-диагностической лаборатории.

4. Сведения о производителе

ООО ННП «Биочип», 603005, г. Нижний Новгород, ул. Минина, д. 5 оф. 13;
e-mail: info@onco-biochip.ru.

5. Показания

Применять согласно назначению в целях цитологической диагностики органной патологии предстательной железы.

6. Противопоказания и побочные эффекты

Отсутствуют.

7. Область применения

Медицинское изделие предназначено для *in vitro* диагностики в медицинской практике и использования в клиничко-диагностических лабораториях для транспортирования исследуемых пунктатов предстательной железы (далее по тексту – биоматериал) для дальнейшего цитологического исследования.

Медицинское изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики и не предназначено для самотестирования.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

- Полимер глюкозы (Полиглюкин) – 6% стерильный раствор для инфузий (производство компании ОАО «Биохимик», Россия. Регистрационное удостоверение ЛС-001462 от 31 марта 2006 года).
- Натрия хлорид – 0,9% стерильный раствор для инфузий (производство ООО «Мосфарм», Россия. Регистрационное удостоверение ЛСР-005263/07 от 25 декабря 2007 года).
- Альбумин человеческий – 10% стерильный раствор для инфузий (производство ООО НПО «Микроген», Россия. Регистрационное удостоверение № ЛС-002333 от 19.01.2012).

9. Характеристики

ТПС-1 представляет собой прозрачную или слегка желтоватую жидкость без осадка, расфасованную в пластиковые пробирки объемом 1,5 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл.

В ТПС-1 входит стерильный 6 % раствор среднемолекулярной фракции частично гидролизованного декстрана (полимера глюкозы) в изотоническом растворе натрия хлорида, стерильный 10 % раствор альбумина человека в изотоническом растворе натрия хлорида и натрия каприлата и 0,06% раствора азида натрия (**антибактериальный компонент**).

По степени потенциального риска ТПС-1 относится к медицинским изделиям класса 2а.

Пробирки

- *Микропробирка градуированная, стерильная (асептическое производство), объемом 1,5 мл типа «Эппендорф».* Диаметр 10 мм, высота 40 мм, цена деления 0,5 мл. Имеет защелкивающуюся, легко прокальваемую шприцевой иглой крышку. Пробирка изготовлена из полипропилена, что обеспечивает возможность автоклавирования в стандартном режиме. Имеет матовое окошко для записи информации. Предназначена для взятия микропроб сыворотки крови и других биологических жидкостей, их хранения и транспортировки в медицинское учреждение. Производитель «НУОВА АПТАКА С.Р.Л.», Италия. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09223 от 19 марта 2012 г.

- *Пробирка цилиндрическая, стерильная (асептическое производство), объемом 5 мл.* Диаметр 14 мм, высота 50 мм, цена деления 1,0 мл. Имеет защелкивающуюся крышку, не прокальваемую шприцевой иглой. Пробирка изготовлена из полипропилена, что обеспечивает возможность автоклавирования при температуре +121° С. Предназначена для хранения, транспортировки биологических и иных жидкостей, проведения различных биохимических реакций. Производитель «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11857 от 28 марта 2012 г.

- *Пробирка градуированная, стерильная (асептическое производство), объемом 10 мл с юбкой устойчивости.* Диаметр 16 мм, высота 100 мм, цена деления 1,0 мл. Имеет винтовую крышку. Пробирка изготовлена из полипропилена, а крышка из полиэтилена, не автоклавируется. Имеет матовое окошко для записи информации. Предназначена для забора биологических и иных жидкостей с целью проведения лабораторных исследований. Производитель «НУОВА АПТАКА С.Р.Л.», Италия. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09223 от 19 марта 2012 г.

- *Контейнер для гистологии градуированный, стерильный (асептическое производство), объемом 20 мл.* Внутренний диаметр горловины 13 мм, высота 40 мм, цена деления 5 мм. Имеет винтовую крышку. Изготовлен из ультрачистого полипропилена, что обеспечивает возможность автоклавирования в стандартном режиме. Без окошка для нанесения информации. Предназначен для взятия и транспортировки операционного материала в

патанатомическое отделение для гистологических исследований. Производитель «НУОВА АПТАКА С.Р.Л.», Италия. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09223 от 19 марта 2012 г.

Используемые пробирки должны соответствовать заявляемым размерам (погрешность составляет $\pm 5\%$) и характеристикам.

Маркировка

Маркировка ТПС-1 – по ГОСТ Р 51088.

Применяемые графические символы – по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-2.

Маркировка (индивидуальная) ТПС-1 объемом 1,5 мл должна содержать:

- надпись: «№ образца»;

Маркировка (индивидуальная) ТПС-1 объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл должна содержать:

- надпись: «фамилия пациента»;

- надпись: «№ образца»;

- надпись: «дата отбора пробы»;

- надпись: «адрес отбора пробы».

Маркировка (групповая) ТПС-1 должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя, юр.адрес;

- наименование изделия;

- наименование варианта исполнения;

- номер серии;

- дата изготовления;

- срок годности;

- надпись или символ: «медицинское изделие для диагностики ин витро»;

- надпись или символ «запрет на повторное применение»;

- надпись или символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

- надпись или символ «Не использовать при повреждении упаковки»;

- условия хранения;

- состав;

- количество изделий в упаковке;

- надпись «нестерильно»;

- обозначение настоящих технических условий;

- номер регистрационного удостоверения;

- масса нетто.

Маркировка (транспортная) ТПС-1 должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя, юр.адрес;

- наименование изделия;

- наименование варианта исполнения;

- номер серии;

- дата изготовления;

- срок годности;

- надпись или символ: «медицинское изделие для диагностики ин витро»;

- надпись или символ «запрет на повторное применение»;

- надпись или символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

- надпись или символ «Не использовать при повреждении упаковки»;

- манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «верх» по ГОСТ 14192;

- условия хранения;

- условия транспортирования;

- состав;

- количество упаковок, общее количество изделий;

- надпись «нестерильно»;

- обозначение настоящих технических условий;

- номер регистрационного удостоверения;

- масса нетто;

- масса брутто.

На транспортную упаковку должен быть нанесен манипуляционный знак по ГОСТ 14192, соответствующий значению: «лента Мебиуса».

Примечание-Допускается манипуляционные знаки наносить по трафарету или штампом черной водостойкой краской.

Упаковка

Общие указания к упаковке – по ГОСТ Р 51088.

Первичная упаковка (групповая) – ТПС-1 должны быть вставлены в полипропиленовые штативы (производства компании «SPL Life Sciences Co., Ltd», Корея. Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04712 от 29 декабря 2018 года), по 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтилена по ГОСТ 25951. На упаковку должна быть наклеена этикетка.

В качестве транспортной тары применяются ящики из пластика по ГОСТ 13841 и ГОСТ 9142 или ящики деревянные по ГОСТ 18573 и ГОСТ 5959, оклеиваемые лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. На упаковку должна быть наклеена этикетка.

Масса брутто не должна превышать 28 кг.

10. Транспортирование и хранение

Общие требования к транспортировке и хранению – по ГОСТ Р 51088.

Транспортировка ТПС-1 осуществляется при температуре от +4°C до +8 °C в автомобилях-рефрижераторах или автомобилях с изотермическим кузовом, либо воздушным транспортом в контейнерах с использованием хладагентов в соответствии с правилами перевозки специальных грузов, действующими на данном виде транспорта, в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. При транспортировке, осуществлении погрузки и выгрузки ТПС-1 должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение ТПС-1 в упаковке предприятия-изготовителя в холодильных камерах и холодильниках при температуре от +4°C до +8 °C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямого солнечного света, влаги.

11. Информация о стерильности

Изделие поставляется в нестерильном виде.

12. Информация о порядке обработки МИ для его повторного применения

Данное МИ предназначено для одноразового использования.

13. Основные параметры и характеристики

ТПС-1 представляет собой прозрачную или слегка желтоватую жидкость без осадка, расфасованную в пластиковые пробирки объемом 1,5 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл.

Физико-химические характеристики ТПС-1 (без упаковки) представлены в таблице ниже

Температура застудневания, °C	0
Температура кипения, °C	100

В состав ТПС-1 входит стерильный 6 % раствор среднемолекулярной фракции частично гидролизованного декстрана (полимера глюкозы) в изотоническом растворе натрия хлорида, стерильный 10 % раствор альбумина человека в изотоническом растворе натрия хлорида и натрия каприлата и 0,06% раствора азиды натрия (антибактериальный компонент).

Процентное соотношение компонентов ТПС-1:

- частично гидролизованный декстран (полимер глюкозы) – 33,3%;
- стерильный 10 % раствор альбумина человека – 33,3%;

- натрий хлорид – 33,3%;

- азид натрия (антибактериальный компонент) – 0,06%.

ТПС-1 имеет следующие варианты фасовки: емкости объемом 1,5 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл. ТПС-1 должна быть пригодна для эксплуатации в условиях УХЛ климата по ГОСТ 15150 категории размещения 4.2, при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности не выше 80% и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Тип атмосферы по содержанию коррозионно-активных агентов – I.

В части стойкости к действию внешних механических факторов ТПС-1 должна соответствовать группе 2 ГОСТ Р 50444.

Все входящие в состав транспортной среды компоненты должны соответствовать установленным в технологической документации требованиям. Характеристики покупных компонентов должны соответствовать распространяющимся на них нормативным и техническим документам.

Масса ТПС-1 не должна превышать 2,5; 8; 15; 25 г.

ТПС-1 относится к невосстанавливаемым неремонтируемым изделиям с естественно ограниченным сроком службы и подлежит утилизации после использования.

Изготовление ТПС-1 должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и настоящими техническими условиями.

Функциональные характеристики. Транспортная среда обеспечивает сохранение жизнеспособности и фенотипа клеток человека 7 суток после внесения нативного биоматериала (стабильность изделия после вскрытия пробирки 7 суток).

14. Меры предосторожности

14.1 Меры предосторожности

При работе с Изделием соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.)

Меры предосторожности при биологическом контроле – соблюдение правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

При заборе биоматериала используйте средства индивидуальной защиты, избегайте вдыхания, попадания в глаза, на кожу, слизистые и на одежду. При попадании биоматериала на чувствительные области немедленно промойте водой, кожу промывайте водой с мылом.

Изделие при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

14.2 Меры безопасности при транспортировке образца в пробирке с транспортной средой

При транспортировке образца в пробирке с транспортной средой необходимо соблюдать следующие условия:

- не допускается встряхивание;

- не допускается переворачивать пробирки;

- разрешается перевозить образцы транспортом, согласно пункту 10 настоящей инструкции.

15. Ограничения метода

Индивидуальная непереносимость материалов и комплектующих, из которых изготовлены изделия.

Использовать изделие только по предусмотренному назначению.

Перед применением проверить целостность упаковки.
 Повторное использование изделия запрещено.
 Не использовать после истечения срока годности.
 Не использовать не по назначению.
 Техническому и гарантийному обслуживанию не подлежит.

16. Необходимое, но не предоставляемое оборудование и материалы

Для использования изделия и качественного проведения анализа дополнительно требуются следующие виды оборудования, средства измерения и материалы:

- Холодильник бытовой электрический (ГОСТ 26678-85);
- Перчатки медицинские стерильные;
- Шприц медицинский.

17. Анализируемые образцы

Объектом исследования является пунктат предстательной железы.

Забор образцов должен осуществлять обученный методике забора медицинский персонал, в средствах индивидуальной защиты (спецодежда, маска, перчатки) с соблюдением методов антисептики. Не допускать смешивание биоматериалов. Не допускать вторичного загрязнения. Не допускать розлив транспортной среды. Герметично закрывать пробирку. Транспортировать в соответствии с пунктом 10 данной инструкции.

18. Указания по эксплуатации

- Назначение ТПС-1 и способы их использования должны соответствовать указаниям руководства изготовителя.
- Общие указания по безопасности и качеству клинических исследований – по ГОСТ Р 52905, ГОСТ Р 53133.1, ГОСТ Р 53133.2, ГОСТ Р 53133.3, ГОСТ Р 53133.4, ГОСТ Р ЕН 13641, ГОСТ Р ИСО 15195, ГОСТ 12.1.008, СП 1.3.2322-08, ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р 53079.2.
- При операциях с ТПС-1 следует пользоваться резиновыми перчатками по ГОСТ 20010 и специальной лабораторной одеждой, так как образцы биологических материалов следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.
- Надлежит избегать контакта используемых препаратов с кожей, глазами и слизистыми, а также его разливания или случайного заглатывания при пипетировании.
- При работах с ТПС-1 следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г.
- Контроль биозагрязнений в лаборатории – по ГОСТ ИСО 14698-1.
- Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с ТПС-1, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.
- Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях и на рабочих местах, предназначенных для работы с ТПС-1.
- Сведения о совместимых изделиях, применяемых совместно:

Наименование	Производитель, № РУ	Назначение
Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0; 30,0; 50,0; 100,0 см. куб., инсулиновые объемом 0,5; 1,0 см. куб	SFM Hospital Products GmbH, Германия РУ № ФСЗ 2009/05590 от 10.04.2017	для забора биоматериала у пациента и внесения биоматериала в пробирку с ТПС- 1.
Шприцы стерильные инъекционные	SF Medical Products	для забора биоматериала

однократного применения с иглами	GmbH, Германия РУ № ФСЗ 2009/05672 от 11.08.2015	у пациента и внесения биоматериала в пробирку с ТПС-1.
----------------------------------	---	--

• Сведения об условиях применения, обработки и подготовки образцов:

Параметр	Сведения
Условия необходимые для сбора	Специальные условия не требуются, сбор материала непосредственно после забора у пациента.
Условия необходимые для обработки образца	Специальных условий не требуется, обработка образца проводится согласно методу исследования.
Стабильность образцов, условия, длительность хранения	Срок хранения образцов до момента обработки в лаборатории 7 суток, хранение в холодильниках при температуре от +4°C до +8 °C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямого солнечного света, влаги.
Условия хранения	В холодильных камерах и холодильниках при температуре от +4°C до +8 °C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямого солнечного света, влаги.
Разморозка/заморозка	Не допустимо





19. Способ применения



В ходе работы с ТПС-1 необходимо:

1. Вскрыть упаковку.
2. С помощью шприца осуществить забор концентрата клеточного биоматериала, объем которого должен быть не более 0,5 мл, 1,5 мл, 3 мл и 7 мл для пробирок объемом 1,5 мл, 5 мл, 10 мл и 20 мл, соответственно.
3. Иглой шприца аккуратно проколоть специальную пластиковую крышку, дойти иглой до уровня жидкости и медленно втянуть ее внутрь шприца, смешав биоматериал с ТПС-1, а затем вернуть клеточную суспензию обратно во флакон и удалить из него иглу (опция доступна только для пробирок объемом 1,5 мл). Для пробирок объемом 5 мл, 10 мл и 20 мл внесение соответствующего количества биоматериала возможно при открытии крышки пробирки.
4. Нанести необходимую информацию на этикетку пробирки.
5. В максимально краткие сроки доставить изделие с пробой в клинично-диагностическую лабораторию.
6. После окончания теста ТПС-1 необходимо утилизировать.

При работе с ТПС-1 не требуется соблюдение специальных мер по технике безопасности. При транспортировке образца в пробирке с транспортной средой необходимо соблюдать меры безопасности, описанные в подпункте 14.2 настоящей инструкции.

20. Символы

Символ	Обозначение символа	Символ	Обозначение символа
	Обратитесь к инструкции по применению		Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке

	Хрупкое. осторожно		Верх
---	--------------------	---	------

21. Утилизация

ТПС-1 после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы по СанПиН 2.1.7.2790. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативно-правовых актов Российской Федерации.

Неиспользованные ТПС-1, а также ТПС-1 после истечения срока хранения относятся к отходам класса А - эпидемиологически безопасные отходы по СанПиН 2.1.7.2790 и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо. ТПС-1 техническому обслуживанию не подлежит.

23. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества ТПС-1 требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок хранения в упаковке – 12 месяцев со дня изготовления.

По истечению срока годности ТПС-1 применению не подлежит.

Срок годности после вскрытия пробирки-7 суток при температуре от + 4 до + 8 °С, относительной влажности 70 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, воздействия света и влаги.

По вопросам качества ТПС-1 следует обращаться на предприятие-изготовитель: ООО НПП «Биочип», 603005, г. Нижний Новгород, ул. Минина, д. 5 оф. 13; e-mail: info@onco-biochip.ru. Тел.: 8 (902) 682-67-08.

24. Перечень применяемых производителем МИ национальных стандартов

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.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ЕН 12322-2010 Изделия медицинские для диагностики invitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред

ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов.

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ Р 52905-2007 Лаборатории медицинские. Требования безопасности

«Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.)

25. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества ТПС-1 при соблюдении правил использования, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок хранения в упаковке – 12 месяцев со дня изготовления.

По истечению срока годности ТПС-1 применению не подлежит.

По вопросам качества ТПС-1 следует обращаться на предприятие-изготовитель:

ООО НПП «Биочип», 603005, г. Нижний Новгород, ул. Минина, д. 5 оф. 13;

e-mail: info@onco-biochip.ru.

Тел.: +7 (902) 682-67-08.