

## **In vitro** диагностикасына арналған медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

### **Медициналық бұйымның атауы**

«Муколитикпен тасымалдау ортасы (МТО)» клиникалық материалды тасымалдауға және сақтауға арналған реагент

### **Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

#### **ЖИЫНТЫҚТАЛЫМ ФОРМАСЫ:**

**2 формасына** 100 пробирка, көлемі 0,5 мл болатын Муколитикпен тасымалдау ортасы (МТО) реагенті енеді.

Жиынтықталым формасы 100 сынамаға арналған.

Муколитикпен тасымалдау ортасы (МТО) - муколитик, консервант және тұрақтандырғыш қосылған қызғылт түсті стерильді буферлік-тұзды ерітінді. Муколитик шырышты сұйылтуды қамтамасыз етеді, бұл клиникалық материалды тасымалдау ортасымен тиімді және біртекті араластыруға ықпал етеді. Консервант пен тұрақтандырғыш спецификалық емес микрофлораның өсуіне және жасушалардың мерзімінен бұрын еруіне кедергі келтіреді, микроорганизмдер мен вирустардың ДНҚ мен РНҚ тұрақтылығын кең температуралық ауқымда ұзақ уақыт қамтамасыз етеді.

### **Тестілеуді (талдауды) жүргізу үшін қажетті, бірақ in vitro** диагностикасына арналған медициналық бұйымды жеткізу жиынтығында қамтылмаған материалдар мен арнайы материалдардың тізбесі

Қосымша материалдар мен жабдықтар

Барлық жиынтықтау формасы үшін.

Бір рет қолданылатын стерильді зондтар (тампондар, цитошеткалар) урогенитальды жолдың (цервикальді каналдың, қынаптың, уретраның), ауызжұтқыншақтың, тік ішектің шырышты қабығын, сондай-ақ шырышты қабаттар мен терінің эрозиялық және ойық жаралы элементтерін алуға арналған.

### **In vitro** диагностикасына арналған медициналық бұйымның тағайындалуы

Муколитикпен тасымалдау ортасы (МТО) қырынды материалды және урогенитальды жолдың, ауызжұтқыншақтың, тік ішектің, көздің конъюнктивасының шырышты қабағынан бөлінетін бөлінділерді, сондай-ақ, Роспотребнадзор Эпидемиология ҒЗИ ФБУН өндірген реагенттерінің тиісті жиынтығын пайдалана отырып, жыныстық жолмен берілетін инфекциялардың

Шешімі: N048329

Шешім тіркелген күні: 14.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

(ЖЖБИ) және ұрпақ өрбіту ағзаларының басқа да инфекцияларының қоздырғыштарына полимеразды тізбекті реакция (ПТР) және РНҚ (НАСБА) транскрипциялық күшейту реакциясы арқылы кейіннен зерттеу үшін адамның шырышты қабаттары мен терісінің эрозиялық-ойық жаралы элементтерімін тасымалдауға және сақтауға арналған.

Шешімі: N048329

Шешім тіркелген күні: 14.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

**Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы**

ТШ 9398-098-01897593-2009

**Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат**

Сақтау мерзімі 12 ай. Сақтау мерзімі өткен реагент қолдануға жатпайды.

**Сақтау.** 2-ден 25 °С-ге дейінгі температурада.

**Тасымалдаудың арнайы шарттары туралы ақпарат**

**Тасымалдау.** 2-ден 25 °С-ге дейінгі температурада.

**In vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымды қауіпсіз утилизациялауға қатысты ескерту және арнайы сақтық шаралары**

Жұмыс СЕ 1.3.2322-08 «Патогендігі (қауіптілігі) III-IV топтағы микроорганизмдермен және паразиттік аурулардың қоздырғыштарымен жұмыс істеу қауіпсіздігі», СанЕмН 2.1.7.2790-10 «Медициналық қалдықтармен жұмыс істеуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық-эпидемиологиялық ережелерін және ЭН 1.3.2569-09 «Құрамында патогендігі I–IV топтағы микроорганизмдер бар материалмен жұмыс істеу кезіндегі нуклеин қышқылдарын, медициналық қалдықтарды амплификациялау әдістерін пайдаланатын зертханалардың жұмысын ұйымдастыру» әдістемелік нұсқауларын сақтай отырып, инфекциялық аурулар қоздырғыштарының болуына биологиялық материалды молекулярлық-биологиялық (ПТР) зерттеуді орындайтын зертханада жүргізілуі тиіс.

Жұмыс кезінде әрдайым келесі талаптарды орындау қажет:

- Зертхана бөлмесіндегі температура 20 - дан 28 °С-ге дейін, салыстырмалы ылғалдылық 15-тен 75% - ға дейін.

- Зерттелетін үлгілерді инфекциялық-қауіпті ретінде қарастыру, «Патогендігі (қауіптілігі) III-IV топтағы микроорганизмдермен және паразиттік аурулардың қоздырғыштарымен жұмыс қауіпсіздігі» 1.3.2322–08 СЕ сәйкес жұмысты және сақтауды ұйымдастыру.

- СЕ 1.3.2322–08 «Патогендігі (қауіптілігі) III-IV топтағы микроорганизмдермен және паразиттік аурулардың қоздырғыштарымен жұмыс істеу қауіпсіздігі» сәйкес дезинфекциялау құралдарын пайдалана отырып, төгілген үлгілерді жинау және дезинфекциялау.

- Пайдаланылмаған реагенттерді, сақтау мерзімі өткен реагенттерді, сондай-ақ пайдаланылған реагенттерді, қаптаманы, биологиялық материалмен ластанған материалдарды, құралдар мен заттарды қоса алғанда, биологиялық материалды «Медициналық қалдықтармен жұмыс істеуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» 2.1.7.2790-10 СанЕмН талаптарына сәйкес жою

Шешімі: N048329

Шешім тіркелген күні: 14.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қажет.

- Бір рет қолданылатын пластик ыдысты (пробиркалар, ұштықтар) медициналық қалдықтарды залалсыздандыру үшін пайдаланылуы мүмкін дезинфекциялық құралы бар арнайы контейнерге тастау қажет.

Шешімі: N048329

Шешім тіркелген күні: 14.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Пайдаланылмаған реагенттер, жарамдылық мерзімі өткен реагенттер, пайдаланылған реагенттер, қаптама медициналық қалдықтардың қауіптілік Г класына жатады.

- Реагент сынамалардың көрсетілген санына зерттеу жүргізу үшін бір рет қолдануға арналған («Жиынтықталым формасы» бөлімін қараңыз).
- Реагент осы нұсқаулыққа сәйкес қолдануға дайын. Реагентті осы нұсқаулыққа сәйкес қатаң түрде тағайындалуы бойынша қолдану керек.
  - Егер реагенттің ішкі қаптамасы бұзылса немесе сыртқы түрі сипаттамаға сәйкес келмесе, реагентті пайдаланбаңыз.
- Егер нұсқаулыққа сәйкес тасымалдау және сақтау шарттары сақталмаса, реагентті пайдаланбаңыз.
  - Сақтау мерзімі өткеннен кейін реагентті пайдаланбаңыз.
  - Бір реттік опаланбаған қолғаптарды, зертханалық халаттарды пайдалану, үлгілермен және реагенттермен жұмыс істеу кезінде көзді қорғау. Жұмыстың соңында қолыңызды мұқият жуыңыз. Барлық операциялар тек адам денесімен жанасуын болдырмау үшін қолғаппен жүзеге асырылады.
  - Буларды жұту, терімен, көз және шырышты қабықпен жанасудан аулақ болу. Жұту кезінде зиянды. Жанасу кезінде зақымдалған жерді дереу сумен шайыңыз, қажет болған жағдайда медициналық көмекке жүгініңіз.
  - Тасымалдау, пайдалану және сақтау шарттарын сақтаған кезде жарылыс және өрт қаупі жоқ.
  - Қауіпсіздік туралы ақпараттық хат сұрау бойынша қол жетімді.

**Адам организміне теріс салдарынан болуы мүмкін ықтимал оқиғаларды бағалау.**

Жоғарыда аталған сақтық шараларын қолдану және сақтау кезінде реагент қауіпсіз.

**Реагенттің адам организміне ерекше әсері:**

- Канцерогендік әсер жоқ.
- Мутагендік әсер жоқ.
- Репродуктивті уыттылық жоқ.

**Үлгілерді жинау, өңдеу және дайындау үшін қажетті жағдайлар туралы ақпарат, талданатын үлгілердің тұрақтылығы жөніндегі деректер, оның ішінде тасымалдау шарттары, мұздатып қатыру (еріту) циклдері бойынша шектеулер.**

**КЛИНИКАЛЫҚ МАТЕРИАЛДЫ АЛУ. СЫНАМАЛАРДЫ ТАСЫМАЛДАУ ЖӘНЕ САҚТАУ**

Клиникалық материалды алу процедурасы «ПТР диагностикасы үшін клиникалық материалды алу, тасымалдау, сақтау» әдістемелік ұсыныстарына сәйкес жүзеге асырылады (Роспотребнадзор Эпидемиология ҒЗИ ФБУН, Мәскеу, 2012). Зерттеу үшін келесі клиникалық материал қолданылады:

Шешімі: N048329

Шешім тіркелген күні: 14.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

урогенитальды жолының, ауызжұтқыншақ, тік ішектің, көздің конъюнктивасының шырышты қабаттарының қырындысы және бөлінісі, сондай-ақ шырышты қабаттар мен адам терісінің эрозиялық және ойық жаралы элементтері.

Шешімі: N048329

Шешім тіркелген күні: 14.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Муколитикпен тасымалдау ортасына (МТО) орналастырылған клиникалық материалды тығыз жабық пробиркаларда тасымалдауға және сақтауға болады:

- бөлме температурасында (18-ден 25 °С-ге дейін) 28 тәулікке дейін;
- 2-ден 8°С-ге дейінгі температурада 3 айға дейін;
- ұзақ сақтау үшін үлгілерді минус 20°С және одан төмен температурада мұздатып қатыру керек.

## **Тестілеу процедурасы ЖҰМЫС ТӘРТІБІ**

1. Пробиркаларды ашпас бұрын, сұйықтық тамшыларын қабырғадан және қақпақтың ішкі жағынан түбіне сілкіңіз.
2. Клиникалық материалы бар зондтың жұмыс бөлігін муколитик (МТО) бар көлік ортасына батырып, оны кертпе тұсына (егер бар болса) сындырып, пробиркада қалдыру керек. Кертік болмаған жағдайда зондтың жұмыс бөлігін ортаға батырып, оны пробирканың ішкі қабырғасына басып, зондты 5-10 с бұраңыз, содан кейін зондты алыңыз да, пробирканы мықтап жабыңыз.

**Өндірушіге немесе оның уәкілетті өкіліне қолайсыз оқиғаның (инциденттің) белгілері бар жағымсыз оқиғалар туралы хабарлама жіберу қажеттігі туралы ақпарат.**

Өндіруші реагенттің негізгі параметрлері мен сипаттамаларының техникалық және пайдалану құжаттамасында көрсетілген талаптарға, тасымалдаудың, сақтаудың және қолданудың барлық шарттарын сақтай отырып, көрсетілген сақтау мерзімі ішінде сәйкестігіне кепілдік береді.

Медициналық бұйым техникалық қызмет көрсетуге және жөндеуге жатпайды.

«Муколитикпен тасымалдау ортасы (МТО)» реагентінің сапасына рекламациялар мына мекенжайға жіберілсін: 111123, Мәскеу қаласы, Новогиреевская көшесі, 3А үй, e-mail: [obtk@pcr.ru](mailto:obtk@pcr.ru) <sup>2</sup>.

Реагентті қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жанама әсерлер, оны пайдалану кезіндегі жағымсыз реакциялар, реагентті қолдану және пайдалану кезінде азаматтар мен медицина қызметкерлерінің өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін фактілер мен жағдайлар анықталған кезде, жоғарыда көрсетілген мекенжай бойынша шағымдармен жұмыс жөніндегі бөлімге және уәкілетті мемлекеттік реттеуші ұйымға (РФ-да-Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі Федералдық қызмет) хабарлама жіберу ұсынылады.

<sup>2</sup> «АмплиСенс» өнімдері туралы пікірлер мен ұсыныстарды сіз сайтта тұтынушының сауалнамасын толтыру арқылы қалдыра аласыз: [www.amplisens.ru](http://www.amplisens.ru).

## **Қаптама заттаңбасындағы белгілердің түсіндірмесі**

Шешімі: N048329

Шешім тіркелген күні: 14.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Каталог бойынша нөмірі

Шешімі: N048329

Шешім тіркелген күні: 14.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең





Партия коды



In vitro диагностикасына арналған медициналық бұйым



Өзгертілген күні



Температуралық ауқымы



Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз



N - санына тест өткізу үшін ішіндегісі жеткілікті



....дейін пайдалану



Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз



Дайындалған күні

### Өндірушінің атауы, заңды (нақты) мекенжайы және байланыс деректері

Шешімі: N048329

Шешім тіркелген күні: 14.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

**(телефон, факс, электронды пошта):**  
Роспотребнадзор эпидемиология ҒЗИ ФБУН, Ресей.

Шешімі: N048329

Шешім тіркелген күні: 14.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Заңды мекенжайы: Ресей, 111123, Мәскеу, Новогиреевская көшесі, 3А үй.  
Ресей, 111123,  
Нақты мекенжайы: Мәскеу қ., Новогиреевская көшесі, 3А үй.  
Тел. (495) 672-10-69, факс (495) 672-10-69  
e-mail: [crie@pcr.ru](mailto:crie@pcr.ru)

**Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілінің атауы, заңды (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):**

«МедЭксперт» ЖШС, Қазақстан;  
Заңды мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі 152/1, 5 қабат  
Нақты мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі, 152/1, 5 қабат  
Телефон, факс, e-mail: 8 (727) 250 00 11, [info@medexpert.kz](mailto:info@medexpert.kz)

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):**

«МедЭксперт» ЖШС, Қазақстан;  
Заңды мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі 152/1, 5 қабат  
Нақты мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі, 152/1, 5 қабат  
Телефон, факс, e-mail: 8 (727) 250 00 11, [info@medexpert.kz](mailto:info@medexpert.kz)

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралуы  
XX.XX.XXXX**

Шешімі: N048329

Шешім тіркелген күні: 14.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N048329

Шешім тіркелген күні: 14.02.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең