

cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit
производства Roche Molecular Systems, Inc, 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Molecular Systems, Inc, 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date:

Stamp

2021



cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

Для диагностики in vitro.

cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

Кат. номер: 07958030190

Содержание

Назначению	3
Реагенты и материалы	4
Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit.....	4
Меры предосторожности и правила работы наборами	5
Предупреждения и меры предосторожности.....	5
Обращение с реагентом	5
Надлежащая лабораторная практика.....	5
Сбор образцов	6
Взятие вагинальных мазков — взятие врачами.....	6
Транспортировка и хранение образцов	7
Взятие вагинальных мазков — самостоятельно по инструкциям врача	8
Транспортировка и хранение образцов	9
Взятие мазков из отверстия — врачом или самостоятельно по инструкциям врача	10
Транспортировка и хранение образцов	11
Взятие мазков из ротоглотки (горла).....	12
Транспортировка и хранение образцов	13
Взятие аноректальных (ректальных) мазков	14
Транспортировка и хранение образцов	15
Дополнительная информация	16
Символы	16
Производитель и дистрибьюторы.....	17
Торговые марки и патенты	17
Авторское право	17
Список литературы	18
Редакция документа	18

Назначение

Набор **cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit** используется для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека. Среда для ПЦР **cobas® PCR Media** стабилизирует нуклеиновую кислоту образца биоматериала человека при транспортировке и хранении.

Примечание: этот набор был валидирован для использования со следующими тестами:

- Тест **cobas* 4800 CT/NG**
- **cobas* CT/NG** для использования в системах **cobas* 6800/8800**
- **cobas* TV/MG** для использования в системах **cobas* 6800/8800**
- **cobas* Cdiff Test** для использования в системах **cobas* 4800**
- **cobas* Cdiff Test** для использования в системах **cobas* Liat***

Для получения более подробной информации о характеристиках тестов см. инструкции по применению на соответствующие тесты.

Реагенты и материалы

cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

Все неоткрытые наборы должны храниться в соответствии с рекомендациями, приведенными в таблице 1.

Таблица 1 Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit			
Хранить при 15-30°C 100 пакетов (P/N 07958030190)			
Компоненты пакета	Ингредиенты реагентов	Количество в пакете	Маркировка безопасности и предупреждения*
Среда для ПЦР cobas® PCR Media	≤ 40% (вес/вес) гуанидина гидрохлорида Буфер с трис-HCl	1 x 4,3 мл	 <p>Предупреждение</p> <p>H302: Вредно при проглатывании. H315: Вызывает раздражение кожи. H319: Вызывает серьезное раздражение глаз. P264: Тщательно промыть кожу после обращения. P270: Не принимать пищу, не пить и не курить при использовании этого продукта. P280: Следует пользоваться защитными перчатками/средствами защиты глаз/лица. P301 + P312 + P330: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Если вы плохо себя чувствуете, позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или врачу/терапевту. Прополоскать рот. P337 + P313: Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. P501: Утилизировать содержимое/контейнер на утвержденном заводе по утилизации отходов.</p>
Упаковка с тампоном	1 тканевый тампон (тампон-полиэстер)	1 тампон	Не применимо

* Маркировка безопасности продукта соответствует рекомендациям EU GHS.

Меры предосторожности и требования к обращению

Предупреждения и меры предосторожности

Среда для ПЦР cobas® PCR Media содержит гуанидин гидрохлорид. Не допускать прямого контакта между гуанидина гидрохлоридом и натрия гипохлоритом (отбеливателем) или другими высоко реактивными реагентами, такими как кислоты и основания. Эти смеси могут выделять вредный газ.

- Только для диагностики in vitro.
- Тщательно следуйте инструкциям, как показано ниже.
- Вагинальные лубриканты, желе, кремы и гели для медицинских зеркал, содержащие карбомер (ы), могут помешать проведению тестирования и не должны использоваться во время или до забора образцов.
- Образцы тканей мочеполовой системы, взятые у пациентов, которые использовали карбомерсодержащие препараты, такие как вагинальное увлажняющее средство длительного действия Replens™, вагинальный гель для устранения запаха RepHresh™ и RepHresh™ Clean Balance, или после использования вагинального геля метронидазола, могут давать недействительные или ложноотрицательные результаты. Для получения более подробной информации см. инструкцию по применению соответствующего теста.
- Избегать контакта среды для ПЦР cobas® PCR Media с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Если контакт произошел, немедленно промыть большим количеством воды.
- Если отобранный образец содержит избыток крови (красный или коричневый цвет образца), его следует выбросить и не использовать для исследования.
- Все образцы нужно рассматривать как потенциально инфекционные и соблюдать при работе с ними правила биологической безопасности, приведенные в документах Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ и CLSI Document M29-A4 M29-A4² ..
- Паспорта безопасности (SDS) можно получить по запросу у местного представителя компании «Roche».

Обращение с реагентом

- В случае разлива среды для ПЦР cobas® PCR Media, **ВО-ПЕРВЫХ**, смыть его подходящим лабораторным моющим средством и водой, а затем 0,5% раствором гипохлорита натрия.
- Утилизировать неиспользованные реагенты, отходы и образцы в соответствии со всеми применимыми правилами.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Убедиться, что закрыли крышку пробирки со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube.
- Перед забором образца не смачивайте тампон в среде для ПЦР cobas® PCR Media.

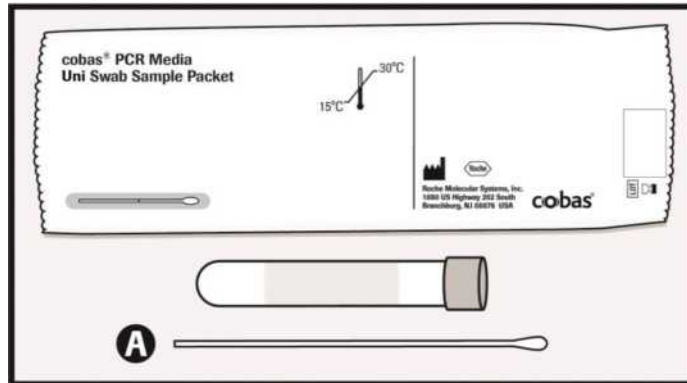
Надлежащая лабораторная практика

- Всегда следуйте надлежащей лабораторной практике/надлежащей клинической практике (GLP/GCP).
- Носите защитные одноразовые перчатки, халат и защитные очки при обращении с образцами и реагентами из набора. Тщательно мойте руки после обращения с образцами и реагентами из набора.

Сбор образцов

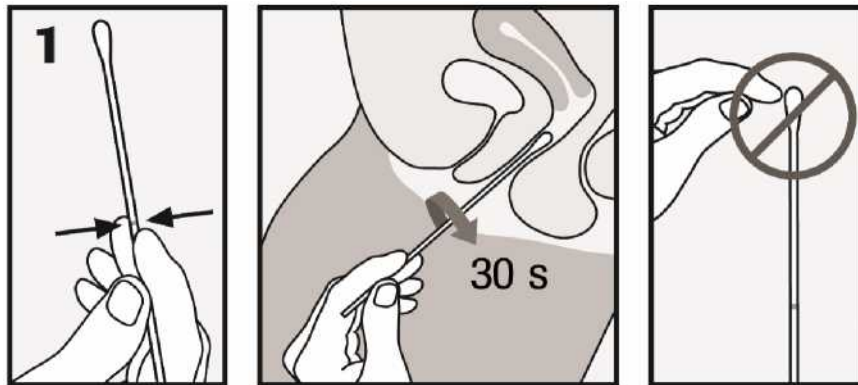
Взятие вагинальных мазков — взятие врачами

ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



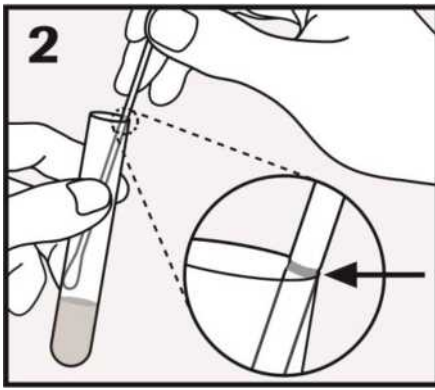
Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit содержит:

Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube
Тканевый тампон: А

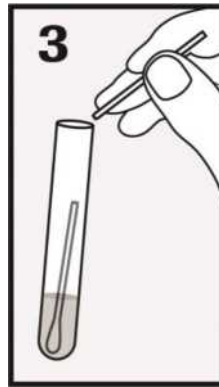


- ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА:** Держите тканевый тампон (тампон А) так, чтобы риска находилась выше ваших пальцев, введите тампон примерно на 5 см (2 дюйма) в наружное отверстие влагалища. Аккуратно поворачивайте тампон по часовой стрелке примерно в течение 30 секунд, одновременно протирая тампоном стенки влагалища.

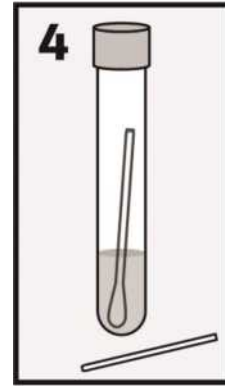
Осторожно вытащить тампон. Не позволяйте тампону касаться каких-либо поверхностей, перед помещением его в пробирку со средой для ПЦР.



2. ВЫРОВНЯТЬ: снимите крышку с пробирки со средой для ПЦР **cobas®** PCR Media Tube и опустите тампон с образцом в пробирку, пока видимая линия на тампоне не сравняется с краем пробирки. Верх тампона не погружайте в жидкость до отламывания стержня тампона.



3. ОТЛОМИТЬ: Осторожно прижмите тампон к краю пробирки и отломите стержень тампона по риске.



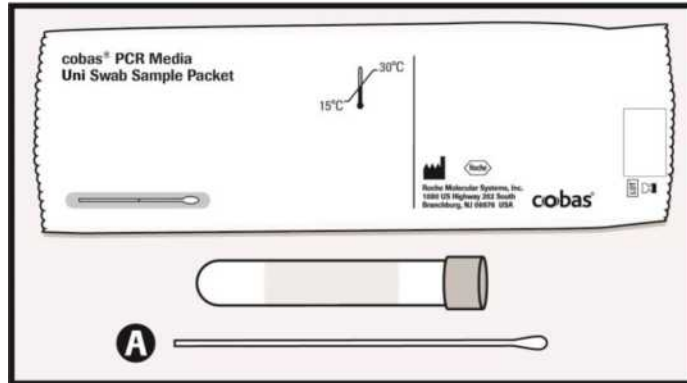
4. ЗАКРЫТЬ: плотно закройте пробирку со средой для ПЦР **cobas®** PCR Media Tube. Образец готов к транспортировке. Выбросьте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР **cobas®** PCR Media Tube, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов.³

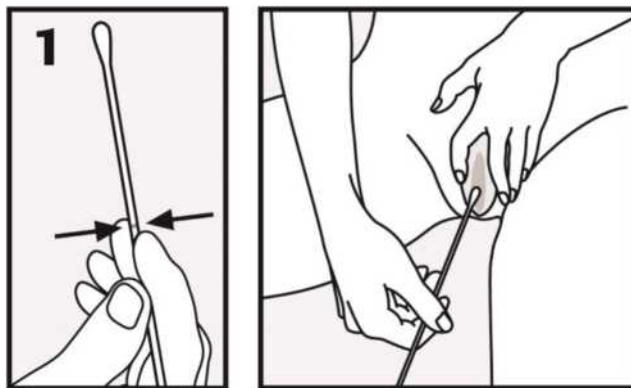
Взятие вагинальных мазков — самостоятельно по инструкциям врача

ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!

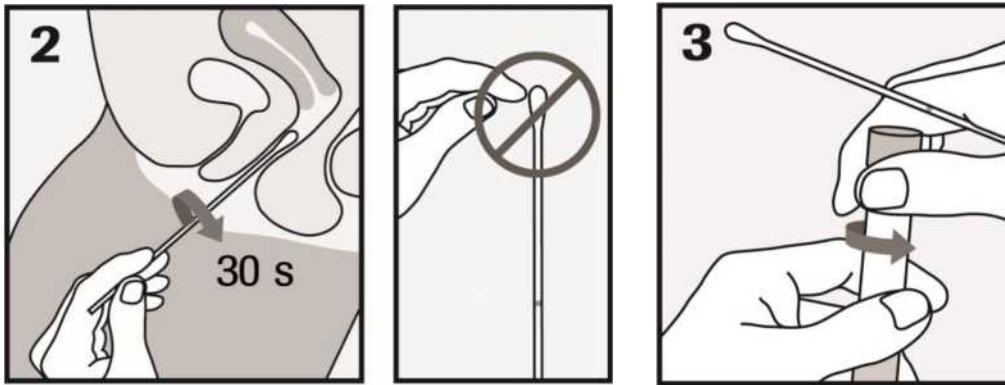


Набор **cobas®** PCR Media Uni Swab Sample Kit содержит:

Пробирка со средой для ПЦР **cobas®** PCR Media Tube
Тканевый тампон: А



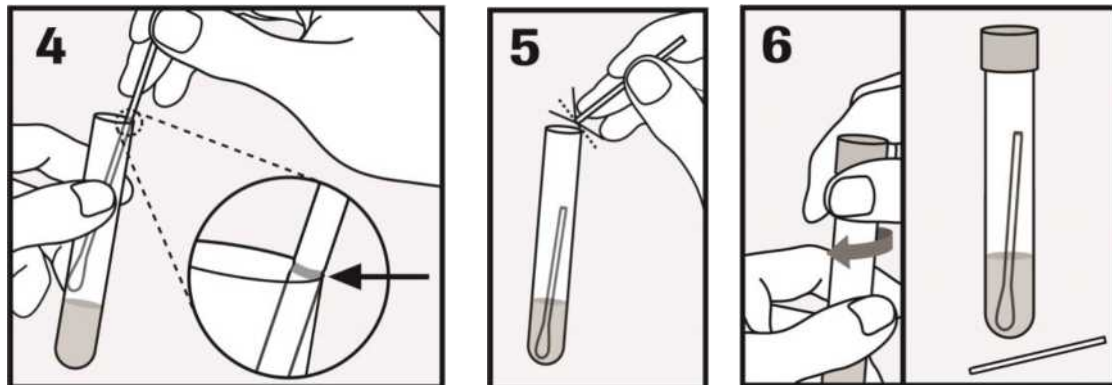
1. **ПОЛОЖЕНИЕ:** Держа в одной руке тампон (тампон А) с рисккой над пальцами, другой рукой разведите складки кожи вокруг наружного влагалищного отверстия (половые губы).



- 2. ВЗЯТИЕ:** введите тампон примерно 5 см (2 дюйма) в наружное отверстие влагалища. Аккуратно поворачивайте тампон по часовой стрелке примерно в течение 30 секунд, одновременно протирая тампоном стенки влагалища. Осторожно извлеките тампон.

Не позволяйте тампону касаться какой-либо поверхностей, перед помещением его в пробирку со средой для ПЦР.

- 3. ОТКРЫТИЕ ПРОБИРКИ:** удерживая тампон в одной руке, снимите крышку с пробирки, как показано выше.



- 4. ВЫРАВНИВАНИЕ:** опустите тампон в пробирку, пока видимая риска на стержне тампона не совмещается с краем пробирки.

- 5. ОТЛАМЫВАНИЕ:** Осторожно прижмите тампон к краю пробирки и сломайте стержень тампона по риске.

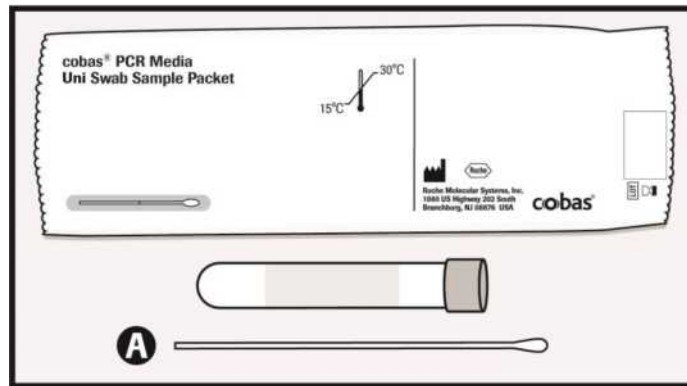
- 6. ЗАКРЫТИЕ:** плотно закройте пробирку со средой для ПЦР **cobas® PCR Media Tube**. Доставьте образец своему врачу в соответствии с инструкциями. Выбросьте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР **cobas® PCR Media Tube**, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов.³

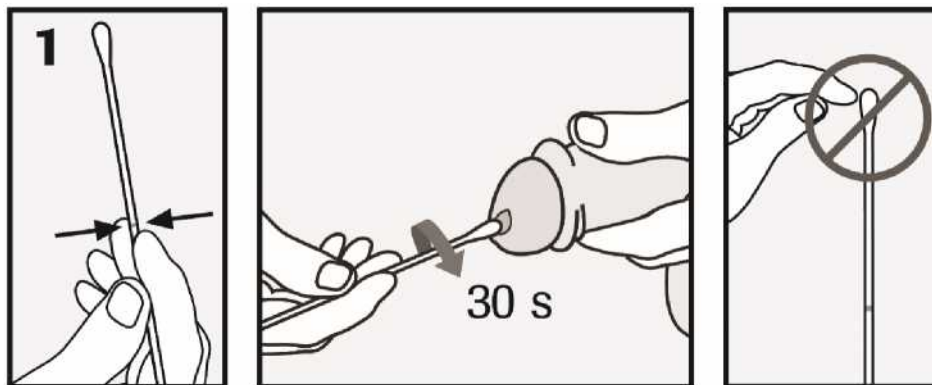
Взятие мазков из отверстия — врачом или самостоятельно по инструкциям врача

ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



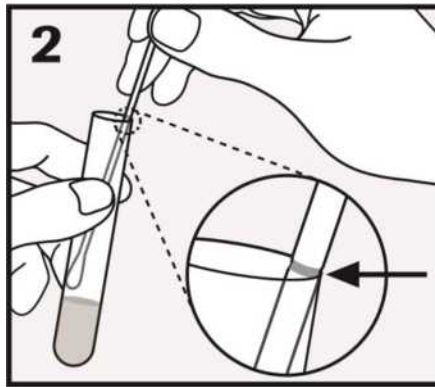
Набор **cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit** содержит:

Пробирка со средой для ПЦР **cobas® PCR Media Tube**
Тканевый тампон: А

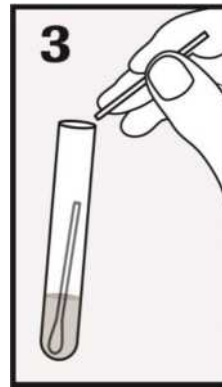


- ВЗЯТИЕ:** чтобы взять образец, держите тампон так, чтобы риска находилась выше ваших пальцев. Поворачивайте тампон по часовой стрелке примерно в течение 30 секунд, одновременно протирая тампоном отверстие в верхней части головки пениса.

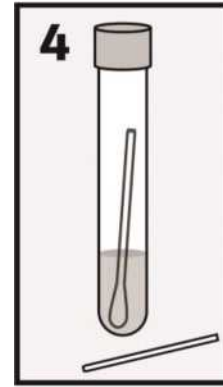
Осторожно отодвиньте тампон. Не позволяйте тампону касаться каких-либо поверхностей, перед помещением его в пробирку со средой для ПЦР.



2. ВЫРОВНЯТЬ: снимите крышку с пробирки со средой для ПЦР **cobas®** PCR Media Tube и опустите тампон с образцом в пробирку, пока видимая линия на тампоне не сравняется с краем пробирки.



3. ОТЛОМИТЬ : Осторожно прижмите тампон к краю пробирки и отломите стержень тампона по риске.



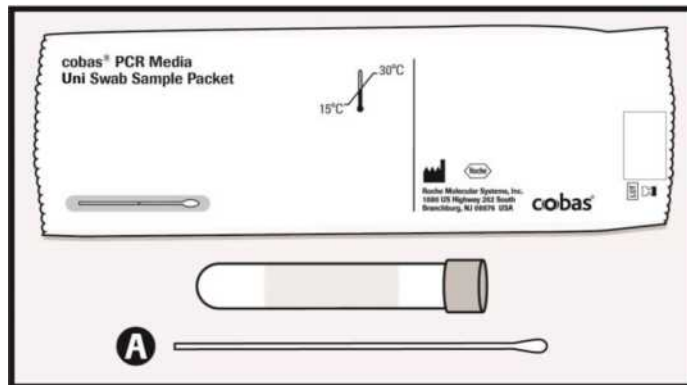
4. ЗАКРЫТЬ: плотно закройте пробирку со средой для ПЦР **cobas®** PCR Media Tube. Образец готов к транспортировке. Выбросьте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР **cobas®** PCR Media Tube, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов.³

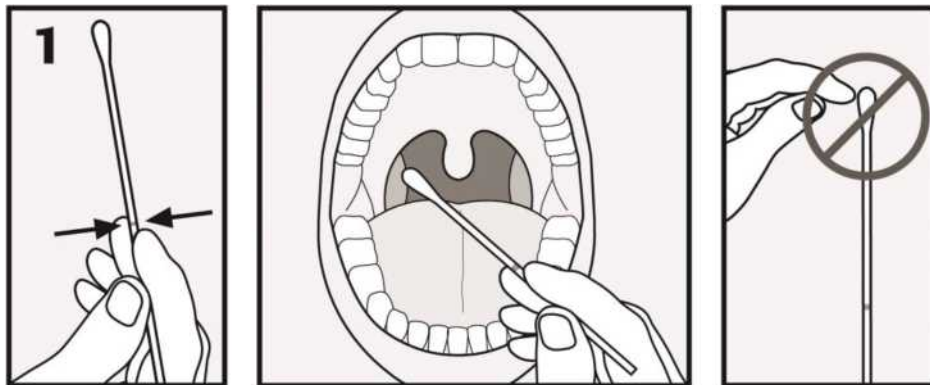
Взятие мазков из ротоглотки (горла)

ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



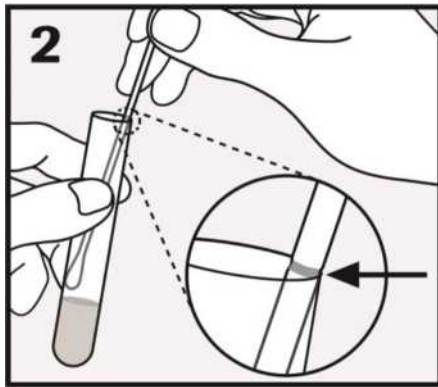
Набор **cobas®** PCR Media Uni Swab Sample Kit содержит:

Пробирка со средой для ПЦР **cobas®** PCR Media Tube
Тканевый тампон: А

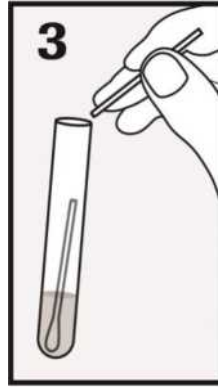


- 1. Взятие:** чтобы взять образец, держите тампон так, чтобы он касался кончика языка, введите тампон в рот и возьмите образец с двух сторон задней части глотки, обеих миндалин и язычка.

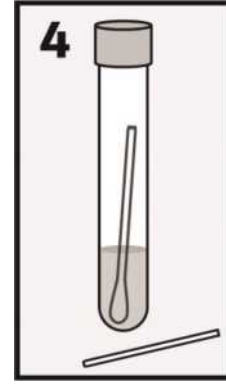
Осторожно вытащите тампон. Не позволяйте тампону касаться каких-либо поверхностей, перед помещением его в пробирку со средой ПЦР.



2. **ВЫРОВНЯТЬ:** снимите крышку с пробирки со средой для ПЦР **cobas®** PCR Media Tube и опустите тампон с образцом в пробирку, пока видимая линия на тампоне не сравняется с краем пробирки. Верх тампона не погружать в жидкость до отламывания стержня тампона.



3. **ОТЛОМИТЬ:** Осторожно прижмите тампон к краю пробирки, чтобы сломать стержень тампона по риске.



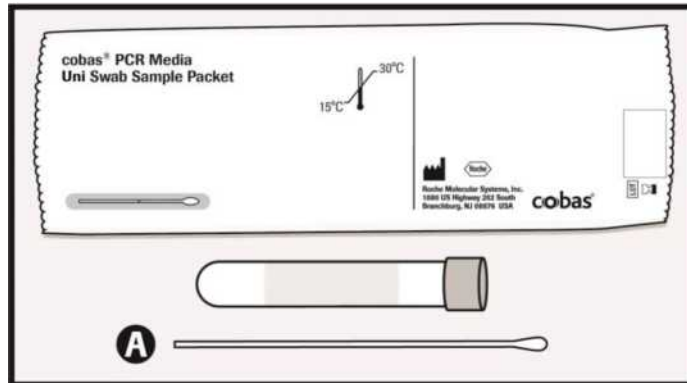
4. **ЗАКРЫТЬ:** плотно закройте пробирку со средой для ПЦР **cobas®** PCR Media Tube. Образец готов к транспортировке. Выбросьте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР **cobas®** PCR Media Tube, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов.³

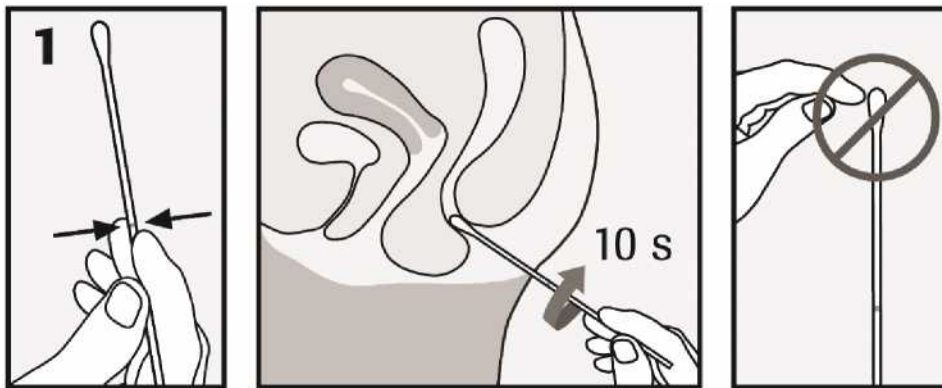
Взятие аноректальных (ректальных) мазков

ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



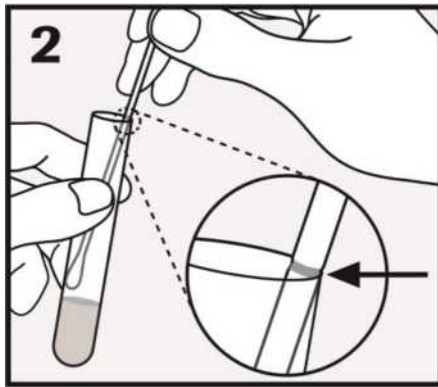
Набор **cobas®** PCR Media Uni Swab Sample Kit содержит:

Пробирка со средой для ПЦР **cobas®** PCR Media Tube
Тканевый тампон: А

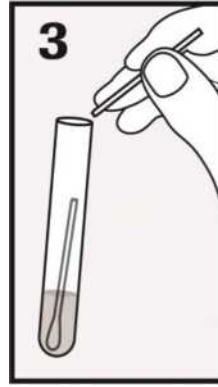


- ЗАБОР:** чтобы взять образец, держите тампон так, чтобы риска находилась выше ваших пальцев, введите тампон на 3-5 см (1-2 дюйма) в анальный канал. Аккуратно поворачивайте тампон в направлении против часовой стрелки в течение 5-10 секунд, одновременно продвигая тампон вдоль стенок прямой кишки. Если тампон сильно загрязнен фекалиями, выбросить его и повторить забор.

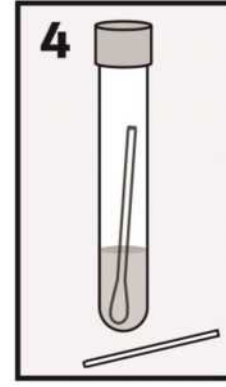
Осторожно вытащить тампон. Не позволяйте тампону касаться какой-либо поверхностей, перед помещением его в пробирку со средой для ПЦР.



2. **ВЫРОВНЯТЬ:** снимите крышку с пробирки со средой для ПЦР **cobas® PCR Media Tube** и опустите тампон с образцом в пробирку, пока видимая линия на тампоне не сравняется с краем пробирки. Верх тампона не погружать в жидкость до отламывания стержня тампона.



3. **ОТЛОМИТЬ:** Осторожно прижмите тампон к краю пробирки, чтобы сломать стержень тампона по риску.



4. **ЗАКРЫТЬ:** плотно закройте пробирку со средой для ПЦР **cobas® PCR Media Tube**. Образец готов к транспортировке. Выбросите верхнюю часть тампона.




























Транспортировка и хранение образцов

- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР **cobas® PCR Media Tube**, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов .³

Дополнительная информация

Символы

При маркировке диагностических продуктов Roche для ПЦР используются следующие символы.

	Возраст и дата рождения		Не использовать повторно
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Женщина
	Номер лота		Только для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Мужчины
	Дата забора		Производитель
	Внимание, см. инструкцию по применению		Нестерильный
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		ID пациента
	Содержимое		Имя пациента
	Дистрибьютор		Очистить здесь
	Площадка		Линия заполнения мочой
	Стерилизовано с использованием этиленоксида		Срок годности
	Температурный диапазон		Глобальный номер предмета торговли
	Только для США: Федеральный закон (США) ограничивает использование данного устройства — оно подлежит продаже только врачам или по предписанию врача.		Дата изготовления
	Данный продукт соответствует требованиям Европейской Директивы 98/79 ЕС в отношении медицинских изделий для диагностики in vitro.		

Служба технической поддержки для потребителей из США 1-800-526-1247

07968612001-04EN

Ред. док. 4.0

Производитель и дистрибьюторы



Произведено для:

Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com



Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877-273-3433)

Дистрибьютор в Италии
Roche Diagnostics S.p.A Viale G. B.
Stucchi 110 20052 Milano, Italy

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer
Strasse 116, D- 68305 Mannheim,
Germany

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics, SL Avda.
Generalitat, 171-173 E-08174 Sant
Cugat del Valles Barcelona, Spain

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnosticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1 2720-413
Amadora, Portugal

Roche Diagnostics 2, Avenue du
Vercors 38240 Meylan, France

Roche Diagnostica Brasil Ltda.
Engenheiro Billings, 1729 Jaguare,
Building 10 05321-010 São Paulo, SP
Brazil

Товарные знаки и патенты

См. <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Авторское право

©2019 Roche Molecular Systems, Inc.



«Roche Diagnostics
GmbH» ("Рош
Диагностикс ГмбХ"),
Sandhofer Strasse 116, D-
68305 Мангейм,
Германия



Список литературы

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 52nd Edition. 2011

Редакция документа

Информация о редакции документа	
Ред. док. 4.0 12/2019	<p>Добавлены инструкции по вращению тампона по часовой стрелке при заборе образца.</p> <p>Добавлено «согласно инструкций, предоставленных врачом» и удалено «в клинических условиях» для самозабора проб.</p> <p>Было показано, что добавленные вагинальные лубриканты, желе, содержащие лекарственное вещество, для медицинского зеркала, кремы и гели ,для медицинских зеркал, содержащие карбомер (ы), могут помешать проведению тестированияиспытания и не должны использоваться во время или до забора образцов</p> <p>Обновлена страница с гармонизированными символами.</p> <p>Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «Roche».</p>

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Срок годности

Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit стабилен при 15-30°C до окончания указанного срока годности (максимально 24 месяца с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке).

Назначение

Этот набор был валидирован для использования со следующими тестами:

- cobas® SARS-CoV-2 для использования в системах cobas® 6800/8800*
- cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B для использования в системах cobas® 6800/8800*

*Система cobas 8800 не зарегистрирована и не планируется для обращения на территории РФ.

Показания

Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit используется для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека. Среда для ПЦР cobas® PCR Media стабилизирует нуклеиновую кислоту образца человека при транспортировке и хранении.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Теоретическое обоснование. Принцип работы

Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), в вариантах исполнения состоит из пробирок и тампонов для взятия биоматериала. Пробирки содержат среду, которая стабилизирует нуклеиновую кислоту взятого образца человека при транспортировке и хранении.

Врач или человек самостоятельно производит взятие биоматериала тампоном, входящим в набор, согласно инструкции по применению. Тампон остается внутри пробирки. Пробирка транспортируется до места тестирования.

Образцы, собранные с применением набора cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit, следует открыть и можно загрузить прямо на штативы для образцов в системах cobas® 6800/8800*. Перенос во вторичную пробирку не требуется. Пробирки с средой для ПЦР cobas® PCR Media устанавливаются в штатив MPA 16 мм светло-зеленый 7001-7050 (артикул 03143449001), и их можно использовать вместе с тампоном в пробирке. Образцы, собранные с применением набора cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit, следует тестировать с использованием опции выбора типа образца cobas® PCR Media swab' в пользовательском интерфейсе (UI) cobas® SARS-CoV-. 2.

Правильно взятый мазок должен состоять из одного тампона с отломленным стержнем по линии отлома. Стержни тампона, отломленные выше линии отлома, будут длиннее, чем требуется, и их можно согнуть, чтобы они поместились в пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media. Это может помешать системе дозирования, что может привести к потере образца, ошибке при получении результатов теста и/или механическому повреждению прибора. Если стержень тампона с образцом отломан неправильно, необходимо извлечь тампон перед обработкой образца в системах cobas® 6800/8800*. При утилизации тампонов с образцом следует соблюдать осторожность, не допускайте загрязнения, попадания брызг или касания тампонов других поверхностей во время утилизации.

Поступающие пробирки со средой для ПЦР cobas® PCR Media без тампонов или с двумя тампонами, были взяты с нарушением инструкций по применению соответствующего набора для сбора образцов и не подлежат тестированию. При необходимости тестирования образца, содержащего два тампона в

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

первичных пробирках с ПЦР средой cobas® (cobas® PCR Media), в подготовленную вторичную пробирку со штрих-кодом следует перенести 0,6 мл.

Иногда поступающие тампоны с образцами содержат избыточную слизь, которая может вызвать ошибку дозирования (например, сгусток или другие препятствия) в системах cobas® 6800/8800*. Перед повторным тестированием образцов, в которых присутствовали сгустки во время первоначальной обработки, следует извлечь и выбросить тампон, затем повторно закрыть и встряхнуть эти образцы в течение 30 секунд, чтобы рассеять избыточную слизь.

Тампоны с образцом можно тестировать по два раза в системах cobas® 6800/8800, пока тампон находится в пробирке. При необходимости проведения дополнительного теста или если первый тест не пройден из-за ошибки дозирования образца (например, из-за сгустка или другого препятствия), необходимо извлечь тампон, а объем оставшейся жидкости должен составлять не менее 1,0 мл.

*Система cobas 8800 не зарегистрирована и не планируется для обращения на территории РФ.

Принцип работы с Набор для сбора и транспортировки образцов.

Ниже представлена схема работы:

**Комплект поставки**

Набор пробирок cobas® PCR Media со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека, вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

Состав:

1. Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, не более 100 шт./уп.
2. Тканевый тампон, не более 100 шт./уп.

pH, плотность

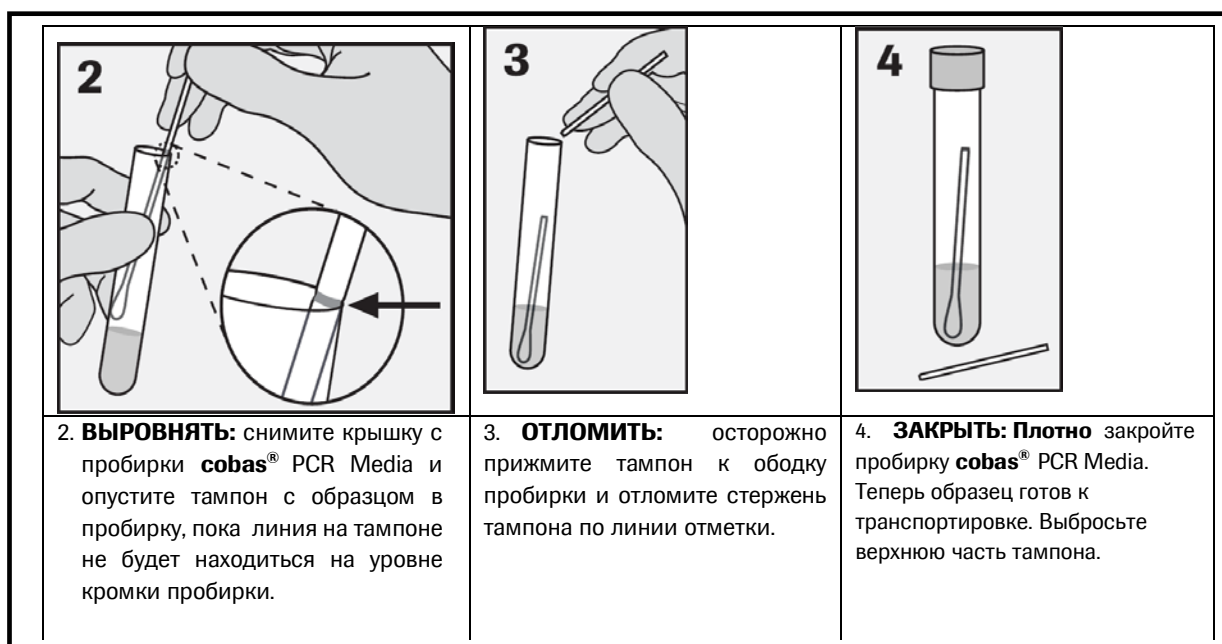
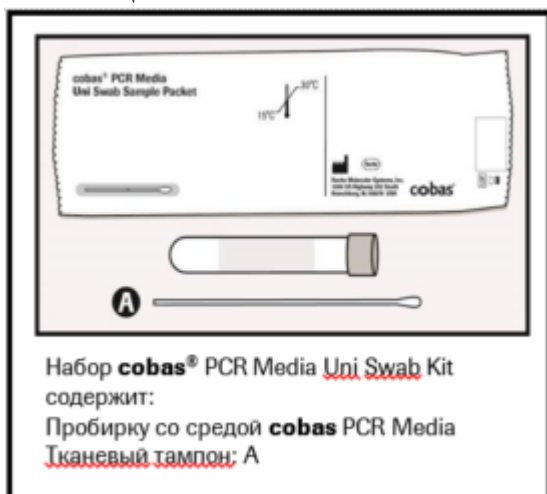
pH 7,3-7,7 при 22 °C

Плотность 1,097 ±10% г/см³

Сбор и подготовка материала для исследования**Взятие образцов мазков из носа (из ноздрей) врачом**

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)**Транспортировка и хранение образцов**

- Транспортировка взятых образцов должна выполняться в соответствии со всеми применимым правилами транспортировки этиологических агентов.
- Транспортировка и хранение образцов, взятых с использованием среды для ПЦР cobas® PCR Media, должна осуществляться следующим образом:
 - o После взятия образцов с использованием среды cobas® ПЦР среды или 0,9% физиологического раствора образец должен храниться при температуре 2-8°C и подлежать обработке в течение 48 часов.
- Стабильность образца при использовании системы cobas® SARS-CoV-2 не была установлена для предполагаемых температур и времени, но основана на данных о жизнеспособности при тестировании подобных вирусов в системах UTM-RT или UVT, как указано в инструкциях по использованию системы Copan UTM-RT и показано ниже:
 - o После отбора образец должен храниться при температуре 2-25°C и подлежать обработке в течение 48 часов.
 - o Если время доставки и обработки превышает 48 часов, образцы необходимо транспортировать в сухом льду и заморозить в лаборатории при температуре -70 °C или ниже.

Необходимые материалы (не входят в комплект поставки)

- Системой автоматизированной cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 (далее по тексту Cobas® 6800).
- Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2), варианты исполнения на 192, 480 тестов, производства «Roche Molecular Systems, Inc.» («Рош Молекуляр Системс Инк.»), США (далее по тексту 6800 (cobas® SARS- CoV-2)).
- Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B), производства «Roche Molecular Systems, Inc.» («Рош Молекуляр Системс Инк.»), США (далее по тексту cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B).

Информация о материалах изготовления

Образец	Материал	Производитель
Пробирка	Полипропилен	ThermoFisher Scientific, Rochester, NY, USA
Крышка пробирки	Полиэтилен высокой плотности низкого давления	ThermoFisher Scientific, Rochester, NY, USA
Тканевый тампон	Стержень – смесь полистиролов НР# 3022 Наконечник – полиэфирное волокно НР# 7022 Адгезив НР# 5004	PACUR LLC, USA
Флок-тампон	Стержень – смесь полистиролов НР# 3293	PACUR LLC, USA

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

	Наконечник: FK полиэстер Адгезив: AD FK-2	
Индивидуальная упаковка тканевого тампона/флок-тампона (верхняя часть)	термоплавкое покрытие; уплотненная бумага для запечатывания верхней части упаковки TPP – 0033A	TPP (Phoenix Partnership Ltd, United Kingdom)
Индивидуальная упаковка тканевого тампона/флок-тампона (нижняя часть)	Сополиэфир 7mi HP# 4113 Copolyester 6763 PLP 200 HP# 4094	PACUR LLC, USA
Упаковка тампона и пробирки (верхняя часть)	термоплавкое покрытие; уплотненная бумага для запечатывания верхней части упаковки TPP – 0033A	TPP (Phoenix Partnership Ltd, United Kingdom)
Упаковка тампона и пробирки (нижняя часть)	Этиленвинилацетат (EVA)/ SURLYN™ / EVA (Созэкструдированная гибкая пленка для формования)	The Dow Chemical Company, MI, USA
Картонная коробка	Гофрированный картон (E-flute) /крафтлайнер (твердый беленый сульфат)	Colbert Packaging Corporation, IL, USA

Упаковка**Параметры пробирки cobas® PCR Media:**

Пробирка cobas® PCR Media представляет собой прозрачную полипропиленовую пробирку с круглым дном с завинчивающейся крышкой желтого цвета.

Длина (с крышкой): не более 105 мм

Диаметр пробирки: 15,8 ± .2 (мм)

Объем пробирки (максимальная вместимость): не более 13 мл

Объем среды в пробирке не более 4,3 мл

Материал: полипропилен

Параметры крышки:

Длина (всей крышки), не более 19,7 мм

Ширина (всей крышки), не более 19,7 мм

Высота (всей крышки), не более 14,6 мм

Цвет: желтый

Материал: Полиэтилен высокой плотности низкого давления

Все размерные допуски для крышек выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Тканевый тампон

Пластиковый стержень с рисккой и наконечником из полиэстера

Длина тампона (включая наконечник): 150,8 – 153,97 (мм)

Стержень с рисккой на расстоянии не более 68,6 мм от конца тампона

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Диаметр стержня: 2,46 – 2,62 (мм)
Длина тампона (наконечника): 16,43 – 22,43 (мм)
Диаметр тампона: 4,95 – 6,53 (мм)
Материал стержня: пластик
Материал тампона: полиэстер

Параметры упаковки тампонов:

Упаковка тампонов, размеры (длина x ширина x высота): не более 200 мм x 30 мм x 8 мм
Материал индивидуальной упаковки тканевого тампона/флок-тампона (верхняя часть): термоплавкое покрытие; уплотненная бумага для запечатывания верхней части упаковки, TPP – 0033A
Материал индивидуальной упаковки тканевого тампона/флок-тампона (нижняя часть): Сополиэфир 7mi HP# 4113 Copolyester 6763, PLP 200 HP# 4094

Параметры упаковки тампона с пробиркой:

Размеры (длина x ширина x высота): не более 240 мм x 76 мм x 23 мм
Материал упаковки тампона и пробирки (верхняя часть): термоплавкое покрытие; уплотненная бумага для запечатывания верхней части упаковки, TPP – 0033A
Материал упаковки тампона и пробирки (нижняя часть): Этиленвинилацетат (EVA)/ SURLYN™ / EVA (Созэкструдированная гибкая пленка для формования)

Вторичная упаковка:

Картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 347 мм ± 10 % x 275 мм ± 10 % x 220 мм ± 10 %
Общий вес: 2051 г ± 10 %
Коробка: с откидной крышкой, складывающееся дно, противопылевые клапаны, замки-прорези.
Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинских изделий *in vitro* диагностики и стандартами EN ISO 18113-1, EN ISO 15223-1.
В соответствии с Директивами ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Символ	Определение	Символ	Определение
	Содержимое		Срок годности
	Каталожный номер		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер лота		Внимание, см. инструкцию по применению
	Производитель		Нестерильный
	Температурный диапазон		Не использовать повторно
	CE-маркировка		Глобальный номер товара (GTIN)
	QR-код		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация оксидом этилена		Открыть здесь
	Номер пациента		Имя пациента
	Дата изготовления		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Маркировка картонной упаковки**Верхняя грань коробки**

Наименование

Каталожный номер

Содержимого достаточно для проведения 100 тестов

Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro

Температурный диапазон

Передняя грань коробки

Наименование изделия

Нестерильный

Не использовать повторно

Логотип производителя

Задняя грань коробки

Содержимое

Объем среды в пробирке 4,3 мл

Обозначение: предупреждение

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Кодовые обозначения опасностей: H302, H315, H319

Кодовое обозначение мер предосторожности: P264, P270, P280

Кодовые обозначения ответных мер: P301 + P312 + P330, P337 + P313, P501

Боковая грань (1)

Название и адрес производителя

Названия и адреса некоторых дистрибьюторов

Логотип производителя

Боковая грань (2)

Официальный представитель в Европейском сообществе

СЕ-маркировка

Место для метки UDI (уникальный идентификатор товара))

Образец метки уникального идентификатора товара

QR – код

Глобальный номер товара (GTIN)

Номер лота

Дата изготовления

Срок годности

Каталожный номер

Боковая грань (3)

Назначение

Маркировка упаковки тампона и пробирки

Наименование

Медицинское изделие для диагностики in vitro

Нестерильный

Не использовать повторно

Температурный диапазон

Содержимое

Объем среды в пробирке 4,3 мл

Обозначение: предупреждение

Кодовые обозначения опасностей: H302, H315, H319

Кодовое обозначение мер предосторожности: P264, P270, P280

Кодовые обозначения ответных мер: P301 + P312 + P330, P337 + P313, P501

Каталожный номер

Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению

СЕ-маркировка

Официальный представитель в Европейском сообществе

Название и адрес производителя

Номер лота

Срок годности

Логотип производителя

Маркировка индивидуальной упаковки тампона

Наименование

Стерилизовано с использованием этиленоксида

Открыть здесь

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Не использовать повторно

Каталожный номер

СЕ-маркировка

Официальный представитель в Европейском сообществе

Название и адрес производителя

Логотип производителя

Указание: произведено для: Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.), США

Маркировка пробирки cobas® PCR Media

Каталожный номер

Наименование

Объем среды в пробирке 4,3 мл

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Температурный диапазон

Обозначение: предупреждение

Уровень объема жидкого биоматериала

Номер пациента

Имя пациента

Дата взятия материала

Номер лота

Срок годности

Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit, в составе:

1. Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, не более 100 шт/уп.
2. Тканевый тампон, не более 100 шт./уп.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17303 от 23.05.2022

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель «Roche Molecular Systems, Inc.», 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ, 08876, USA (США)

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail:

moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер: 07958030190

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.) или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 15 – 30 °С.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. В комплект поставки входят стерильные тампоны, стерилизованы с использованием этиленоксида.

Набор пробирок cobas® PCR Media со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека, вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit - Тканевый тампон, не более 100 шт./уп.

Соответствие ISO 11607 - Упаковка для медицинских продуктов, прошедших заключительную стерилизацию

Поскольку стерильные тампоны упакованы в индивидуальную упаковку, которая в соответствии с требованиями ISO 11607-1 считается упаковочным материалом. Тесты на соответствие ISO 11607-1 направлены на демонстрацию стабильности упаковки с течением времени, что позволяет сохранять стерильность тампонов. Результатов теста должно быть достаточно для подтверждения заявленного срока хранения. Таким образом, требования ISO 11607-1 выполнены.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные наконечники должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.) разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности.

При утилизации и уничтожении Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit с истекшим сроком годности необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.)) гарантирует, что Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к

Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (495) 229-62-64.

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64.

Примечание:

Предназначен для совместного применения с Системой автоматизированной cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 (далее по тексту Cobas® 6800).

Используется совместно с:

Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2),

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

варианты исполнения на 192, 480 тестов, производства «Roche Molecular Systems, Inc.» («Рош Молекуляр Системс Инк.»), США (далее по тексту cobas® SARS-CoV-2).

Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B), производства «Roche Molecular Systems, Inc.» («Рош Молекуляр Системс Инк.»), США (далее по тексту cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B).