

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «ИНКАММЕДИК»  
Седыкин В.А.

«19» сентября 2022 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Среда «Уральская одношаговая»**

**Ural-m-1step**

**по ТУ 21.20.23-001-47571069-2022**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

Оглавление	
1 Наименование медицинского изделия .....	3
2 Назначение медицинского изделия, установленное производителем .....	3
3 Условия применения: .....	3
4 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий .....	3
5 Описание Изделия .....	4
6 Принцип действия .....	4
7 Порядок применения среды .....	4
8 Основные технические характеристики Изделия .....	5
9 Изделия необходимые для совместного применения .....	6
10 Техническое обслуживание, текущий ремонт .....	6
11 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия .....	6
12 Комплектность .....	6
13 Упаковка .....	7
14 Окружающие условия эксплуатации .....	7
15 Транспортирование .....	7
16 Хранение .....	7
17 Гарантийные обязательства .....	7
18 Указания по утилизации и уничтожения медицинского изделия .....	7
19 Расшифровка символов и надписей, используемых на маркировке .....	8
20 Перечень применяемых национальных стандартов .....	9
21 Обобщенные результаты клинических испытаний .....	9
22 Список литературы .....	10
23 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия .....	10
24 Контактная информация .....	10

## 1 Наименование медицинского изделия

«Среда «Уральская одношаговая» Ural-m-1step по ТУ 21.20.23–001–47571069–2022»

## 2 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Среда «Уральская одношаговая» Ural-m-1step по ТУ 21.20.23–001–47571069–2022 предназначена для инкубирования, оплодотворения, культивирования до стадии бластоцисты, переноса эмбрионов в полость матки с целью имплантации в программах экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) в рамках вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

## 3 Условия применения:

Применяется в лабораториях медицинских учреждений по направлению вспомогательные репродуктивные технологии.

Область применения – вспомогательные репродуктивные технологии.

Потенциальные потребители: среда должна использоваться квалифицированным персоналом в области эмбриологии, гинекологии, репродуктивного здоровья, прошедшим обучение процедурам ЭКО, владеющий методами работы с гаметам и эмбрионами человека (эмбриолог, врач, лаборант, иной специалист).

## 4 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

- Бесплодие с показаниями к лечению методами вспомогательных репродуктивных технологий.

Противопоказания: среда содержит антибиотик гентамицина сульфат и биологически активные соединения. Среда не должна применяться для пациентов с выявленной сенсibilизацией к данному антибиотику либо аллергией на другие компоненты, входящие в состав.

Возможные побочные эффекты: среда содержит сывороточный альбумин, получаемый из крови человека. Используемые методы инактивации хорошо себя зарекомендовали, однако возможность передачи инфицирующих агентов не может быть полностью исключена.

Меры предосторожности:

- Работа должна проводиться в отделении вспомогательных репродуктивных технологий (эмбриологическая лаборатория) в асептических условиях.

- Не использовать продукт, если упаковка выглядит поврежденной

- Не использовать продукт после истечения срока годности

- Не использовать продукт, если продукт помутнел, выпал в осадок или имеет другие признаки микробного загрязнения.

- При попадании среды на кожу или слизистые промыть водой. При наличии аллергической реакции обратиться за медицинской помощью.

## 5 Описание Изделия

Среда «Уральская одношаговая» Ural-m-1step представляет собой сложную питательную среду для инкубирования, оплодотворения, культивирования до стадии бластоцисты, переноса эмбрионов в полость матки.

## 6 Принцип действия

Среда «Уральская одношаговая» Ural-m-1step создает благоприятные условия (по таким параметрам как pH, осмолярность, доступность питательных и других необходимых веществ) для поддержания половых клеток в жизнеспособном состоянии до процесса оплодотворения, для оплодотворенного ооцита, для развития доимплантационных эмбрионов, а также в процессе переноса в полость матки и имплантации.

## 7 Порядок применения среды:

- Внимание! Среда не предназначена для инъекций.

1. Перед использованием эквилибрируйте минимум 4 часа в CO<sub>2</sub> инкубаторе в атмосфере, содержащей 5-6% CO<sub>2</sub> при температуре 37 °С. Для достижения оптимального pH 7,25-7,35 в условиях каждой лаборатории допустимо использовать концентрацию CO<sub>2</sub> в инкубаторе отличную от заданных 5-6%. Во избежание испарения и критического изменения осмолярности культуральной среды, рекомендуется применять совместно с культуральным маслом. Недопустима длительная экспозиция предварительно уравновешенной культуральной среды вне CO<sub>2</sub>-инкубатора по причине изменения оптимального pH.

2. Допустимо использовать среду «Уральская одношаговая» Ural-m-1step для преинкубирования кумулюс-ооцитарных комплексов (КОК), полученных при трансвагинальной пункции фолликулов и иными способами. Кумулюс-ооцитарные комплексы помещаются в предварительно уравновешенную среду в соответствии с п. 1., для этого предварительно готовится чашка Петри/планшет/иная лабораторная посуда в соответствии с протоколами, принятыми в отделении ВРТ, рекомендуется покрывать среду маслом для предотвращения изменения осмолярности.

3. Среда «Уральская одношаговая» Ural-m-1step может использоваться в качестве культуральной среды для оплодотворения. Для проведения «классического ЭКО» в соответствии с принятыми протоколами в отделении ВРТ в предварительно подготовленные и уравновешенные в соответствии с п.1 культуральные чашки (чашки Петри/планшеты/иная

лабораторная посуда) со средой и КОК вносится взвесь предварительно подготовленных сперматозоидов до момента декоронизации и оценки оплодотворения. При проведении интрацитоплазматической инъекции сперматозоидов в яйцеклетки (ИКСИ), ооциты после инъекции рекомендуется помещать в среду «Уральская одношаговая» Ural-m-1step в предварительно подготовленные и уравновешенные в соответствии с п.1 культуральные чашки (чашки Петри/планшеты/иная лабораторная посуда) до момента оценки оплодотворения в соответствии с протоколами, принятыми в отделении ВРТ.

4. Среда «Уральская одношаговая» Ural-m-1step может использоваться для культивирования полученных зигот и развития эмбрионов до стадии бластоцисты без смены культуральной среды. Для этого зиготы помещают в предварительно подготовленные и уравновешенные в соответствии с п.1 культуральные чашки (чашки Петри/планшеты/иная лабораторная посуда) со средой в соответствии с принятыми протоколами в отделении ВРТ.

5. Среда «Уральская одношаговая» Ural-m-1step может использоваться в качестве среды для переноса эмбриона/ов. Для этого предварительно выбранный для переноса в полость матки эмбрион/ы помещается в подготовленную и уравновешенную в соответствии с п.1 культуральную чашку (чашки Петри/планшеты/иная лабораторная посуда) со средой «Уральская одношаговая» Ural-m-1step. Во время переноса эмбрион/ы помещается в специальный катетер для переноса эмбрионов и производится процедура переноса эмбриона/ов в полость матки в соответствии с протоколами, принятыми в отделении ВРТ.

## 8 Основные технические характеристики Изделия

Технические характеристики среды указаны в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателя	Характеристика и норма
1. Внешний вид	Прозрачная бесцветная без запаха
2. Технические характеристики	
2.1 Объем	$(50 \pm 5)$ мл
2.2 pH	7,25-7,35
2.3 Осмоляльность	265-280 мосмоль/кг
2.4 Стерильность (после применения технологий асептической обработки)	SAL $10^{-3}$
2.5 Тест на эндотоксины	LAL $\leq 0.25$

Состав среды:

№ п.	Наименование компонента и материала	Содержание компонента в составе среды приблизительно, %
1.	AL-Water	>85
2.	EDTA динатриевая соль	<1
3.	NaCl	<1
4.	KCl	<1
5.	KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	<1
6.	MgSO <sub>4</sub> *7H <sub>2</sub> O	<1
7.	DL-Лактат, натриевая соль	<1
8.	D-Глюкоза	<1
9.	NaHCO <sub>3</sub>	<1
10.	Аланил-глутамин	<1
11.	Пируват натриевая соль	<1
12.	Гентамицина сульфат	<1
13.	CaCl <sub>2</sub> безводный	<1
14.	Человеческий сывороточный альбумин*	5
15.	Комплекс незаменимых аминокислот	≤1
16.	Комплекс заменимых аминокислот	<1
17.	Комплекс витаминов	≤1

Примечание: \* вещество является лекарственным препаратом, зарегистрировано в установленном порядке.

## 9 Изделия необходимые для совместного применения (не входит в комплект поставки)

- Асептическое помещение и/или ламинарный шкаф с подогреваемой столешницей.
- CO<sub>2</sub>-инкубатор.
- Культуральная посуда: чашки Петри, чашки с центральной лункой, чашки с микролунками, планшеты, и прочая лабораторная посуда.
- Инвертированный микроскоп.
- Наконечники и держатели наконечников.
- Одноканальные дозаторы переменного объема.
- Катетеры для переноса эмбрионов.
- Культуральные среды.
- Культуральное масло.

## 10 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Среда является медицинским изделием одноразового применения, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

## 11 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Среда поставляется в стерильном виде. Стерилизация проводится при использовании асептических методов, повторной стерилизации не подлежит.

## 12 Комплектность

Среда «Уральская одношаговая» Ural-m-1step  
по ТУ 21.20.23-001-47571069-2022  
дата пересмотра 01.02.2023

Инструкция по применению

Комплект поставки содержит:

- 1) «Среда «Уральская одношаговая» Ural-m-1step по ТУ 21.20.23–001–47571069–2022»: 1 флакон 50 мл;
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 3) Паспорт-1 шт.

### 13 Упаковка

Среда расфасована в стерильные флакон из полиэтилентерефталата-G с крышкой из полиэтилена низкого давления, который помещен в коробку из картона мелованного с перфорацией по месту вскрытия. Для контроля вскрытия используется наклейка.

### 14 Окружающие условия эксплуатации

Среда должна применяться в помещении с асептическими условиями или ламинарном боксе с нагревательной поверхностью, обеспечивающей термостатирование, во время работы с гаметами и эмбрионами.

Температура – от плюс 18 °С до плюс 42 °С.

Относительная влажность – до 100 %.

### 15 Транспортирование

Транспортирование среды должно осуществляться крытыми транспортными средствами, в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах при температурном режиме согласно условиям хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

### 16 Хранение

Среду в невскрытой упаковке следует хранить на складе в холодильных камерах при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С в течение всего срока годности – 6 месяцев.

После вскрытия среду необходимо хранить в плотно закрытом флаконе в потребительской упаковке при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С в течение 7 дней.

Срок годности среды – 6 месяцев с даты производства.

### 17 Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 21.20.23–001–47571069–2022 при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности 6 месяцев.

### 18 Указания по утилизации и уничтожения медицинского изделия

Среда подлежит утилизации в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.


В Российской Федерации утилизация изделия осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Среда неиспользованная по назначению подлежит утилизации как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемически безопасные отходы, приближенные по составу к коммунальным отходам).

Среда, использованная по назначению, подлежит утилизации как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемически опасные отходы).

Персонал, осуществляющий уничтожение среды, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

### 19 Расшифровка символов и надписей, использующихся на маркировке

	- «Температура хранения»
	- Запрет на повторное применение (Не использовать повторно)
	- Не использовать при повреждении упаковки
	- Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	- Номер серии
	- Дата изготовления
	- Использовать до
	- Производитель
	- Стерилизация с применением методов асептической обработки
	- Использовать в течение 7 дней после вскрытия
 и/или ART-UMOS-50	- артикул
ml	мл (объем среды в мл)
«Not for injection»	- «не использовать для инъекций»
«Contains gentamicin sulfate»	- содержит гентамицина сульфат»
«Contains human albumin»	- «содержит альбумин человека»
«Endotoxin (LAL test) ≤ 0,25 EU/ml»	- «Эндотоксин (LAL-тест) ≤0,25 ЕЭ/мл»

Среда «Уральская одношаговая» Ural-m-1step  
по ТУ 21.20.23-001-47571069-2022  
дата пересмотра 01.02.2023

#### Инструкция по применению

## 20 Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

ГОСТ Р ИСО 29701-2015 Нанотехнологии. Наноматериалы для испытаний в тест-системах *in vitro*. Метод определения содержания эндотоксинов с использованием лизата амебоцитов *Limulus* (ЛАЛ-тест)

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

## 21 Обобщенные результаты клинических испытаний

Согласно проспективным рандомизированным клиническим исследованиям и систематизированным клиническим обзорам, применение одношаговых культуральных сред аналогичного состава продемонстрировало безопасность и эффективность для использования *in vitro* во вспомогательных репродуктивных технологиях (1).

## 22 Список литературы

1) Sfontouris IA et al. Blastocyst culture using single versus sequential media in clinical IVF: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Assist Reprod Genet. 2016 Oct;33(10):1261-1272.

## 23 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью ООО «ИНКАММЕДИК»

Юр. Адрес: 620131, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Татищева, д. 98, кв. 30

Адрес производства: 620014, Свердловская область, г. Екатеринбург, Б. Ельцина, 3, оф. 502

телефон: 8-982-663-5102

e-mail: [info@inkomemedic.ru](mailto:info@inkomemedic.ru)

web сайт: <http://инкаммедик.рф>

## 24 Контактная информация

Рекламации принимаются предприятием-изготовителем:

Тел.: 8-982-663-5102

e-mail: [info@inkomemedic.ru](mailto:info@inkomemedic.ru)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.gov.ru](http://www.gosdrazhnadzor.gov.ru)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравооу

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

