ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Инструкция по применению
СТОР-М

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

_____ С.А. Самарин

«30» сентября 2019 г.

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПФ ДНК-Технология»

_____ С.П. Левичев

«30» сентября 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Транспортная среда для биопроб с муколитиком

(СТОР-М)

по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДНК-Технология ТС»
САМАРИН С.А.
ПОДПИСЬ

2019 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Настоящая инструкция распространяется на транспортную среду для биопроб с муколитиком (СТОР-М) по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019, далее по тексту транспортная среда СТОР-М.

1.2 Транспортная среда СТОР-М предназначена для транспортирования и хранения образцов биологического материала человека (соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта, ротоглотки, носоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаза, кожи), в том числе содержащих примесь слизи, с целью последующего анализа ДНК методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

1.3 Функциональное назначение изделия: Изделие является вспомогательным средством в клинической лабораторной диагностике и предназначено для транспортирования и хранения образцов биологического материала с целью последующего анализа ДНК методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

1.4 Транспортная среда СТОР-М может быть использована в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.

1.5 Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Противопоказаний к применению нет.

1.6 Потенциальные пользователи: квалифицированный персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также, специалисты обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.

1.7 Применять изделие строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ХАРАКТЕРИСТИКА ТРАНСПОРТНОЙ СРЕДЫ

2.1 Состав транспортной среды СТОР-М

REF Р-910-1/1, фасовка S			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Транспортная среда	Прозрачная бесцветная жидкость	100 пробирок	по 500 мкл

2.2 Описание и принцип метода

Транспортная среда СТОР-М представляет собой готовый к применению водно-солевой прозрачный, бесцветный раствор с добавлением консерванта, муколитика и ароматизатора. Консервант препятствует размножению неспецифических микроорганизмов, а муколитик воздействует на дисульфидные связи мукополисахаридов, тем самым разжижает слизь.

2.3 Число анализируемых проб

Транспортная среда СТОР-М предназначена для одноразового применения и рассчитана на 100 образцов.

2.4 Время проведения подготовки к выделению нуклеиновых кислот:

От 15 минут. Время подготовки к выделению нуклеиновых кислот зависит от количества образцов в постановке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сохранность ДНК в образцах биоматериала при разных режимах хранения

Виды биоматериала	Сохранность ДНК (%)	
	28 дней при температуре от 18°С до 25°С	3 месяца при температуре от 2°С до 8°С
Соскоб эпителиальных клеток из урогенитального тракта	76,7	67,5
Соскоб эпителиальных клеток из ротоглотки	79,6	68,6
Соскоб эпителиальных клеток из носа	64,9	67,6
Соскоб с конъюнктивы глаза	64,3	51,6
Соскоб эпителиальных клеток из прямой кишки	86,4	93,1
Соскоб эпителиальных клеток с кожи	83,6	67,1
Всего (среднее значение, 95% ДИ)	75,9 (67,8-85,2) n=50	69,2 (57,8-79,4) n=50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Взятие биоматериала в транспортную среду СТОР-М должно проводится в процедурных кабинетах оборудованных в соответствии с требованиями изложенными в разделе 1 СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Подготовка к выделению ДНК и выделение ДНК из образцов биологического материала должны проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические ПЦР исследования клинического материала с соблюдением методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», и с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Исследуемые образцы рассматриваются как потенциально-опасные.

К проведению исследования с использованием транспортной среды СТОР-М допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории.

Подготовку и проведение исследования с использованием транспортной среды СТОР-М следует проводить в ПЦР-боксах или боксах биологической безопасности I или II класса биологической защиты.

Дозаторы, используемые при работе с транспортной средой СТОР-М, должны быть соответствующим образом поверены (в аккредитованных лабораториях) и промаркированы.

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники) должны сбрасываться в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.

При использовании транспортной среды СТОР-М в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы классов А и Б которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Опасные компоненты в транспортной среде СТОР-М

Компонент изделия	СТОР-М
Транспортная среда	**Азид натрия менее 0,1%**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В состав транспортной среды входит **азид натрия** – консервант, в концентрации менее 0,1 %, что является безопасным для конечного пользователя (указание на риски: H210[1]).

При использовании по назначению и соблюдению мер предосторожности, контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Не использовать транспортную среду СТОР-М:

- при нарушении условий транспортирования и хранения;
- при несоответствии внешнего вида компонентов, указанного в паспорте к транспортной среде СТОР-М;
- при нарушении внутренней упаковки компонентов;
- по истечению срока годности.

Примечание – транспортная среда СТОР-М **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

[1] H210- Лист данных о безопасности доступен по запросу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с транспортной средой СТОР-М требуются следующие оборудование и материалы:

- бокс биологической безопасности II класса биологической защиты;
- микроцентрифуга-вортекс;
- центрифуга с RCF не ниже 13 000 g;
- холодильник с морозильной камерой;
- штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл;
- дозаторы механические или электронные одноканальные с переменным объёмом, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 100 до 1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от ДНКаз и РНКаз, объёмом 1000 мкл;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- одноразовые стерильные зонды, тампоны, цитощетки для взятия биоматериала;
- ёмкость с дезинфицирующим раствором для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- комплект/набор реагентов для выделения ДНК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Соскобы/мазки эпителиальных клеток

6.1.1 Перенесите соскоб/мазок эпителиальных клеток из урогенитального тракта, ротоглотки, носоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаза, кожи с помощью одноразового стерильного зонда в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл с транспортной средой СТОР-М, тщательно и аккуратно ополосните зонд, избегая разбрызгивания жидкости.

6.1.2 Извлеките зонд, прижимая его к стенке пробирки, и удалите избыток жидкости с зонда о стенки пробирки. Использованный зонд утилизируйте.

6.1.3 Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.

6.1.4 Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить биологический материал, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой.

Примечание – Перед получением соскоба эпителиальных клеток, свободно стекающее отделяемое необходимо удалить стерильным ватным тампоном. При необходимости взятия биоматериала из нескольких биотопов повторите процедуру, каждый раз забирая материал новым зондом в новую пробирку.

6.2 Транспортировка и хранение исследуемого материала

6.2.1 Транспортировать и хранить пробирки с образцами биологического материала, помещенными в транспортную среду СТОР-М, до начала исследования, следует при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3-х месяцев.

6.2.2 Допускается транспортирование и хранение пробирок с образцами биологического материала, помещенными в транспортную среду СТОР-М, при температуре от 18 °С до 25 °С не более 28 суток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ БИОМАТЕРИАЛА ПЕРЕД ВЫДЕЛЕНИЕМ ДНК

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Используйте наконечники, свободные от РНКаз и ДНКаз с фильтром.

7.1.2 При добавлении раствора в пробу, содержащую биологический материал, аккуратно вносите жидкости, не касаясь стенок пробирок. При касании к стенке пробирки смените наконечник. Наконечник следует менять при каждом удалении раствора из образца.

7.1.3 Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить образец/реактив или из которой будете забирать жидкость, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой.

7.2 Подготовка к выделению ДНК

7.2.1 Центрифугируйте пробирку с биоматериалом в транспортной среде СТОР-М при 13 000 g в течение 10 мин.

7.2.2 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция).

Примечание – При использовании протоколов исследования не предполагающих предварительного центрифугирования биоматериала, п.п. 7.2.1 и 7.2.2 не выполняются.

7.2.3 Добавьте к осадку необходимое количество лизирующего раствора из состава применяемого комплекта/набора реагентов для выделения ДНК согласно прилагаемой инструкции.

7.2.4 Произведите выделение ДНК в соответствии с используемым методом.

7.2.5 Для формирования отрицательного контрольного образца следует выполнить п.п.7.2.1 и 7.2.2 для пробирки с транспортной средой СТОР-М, не содержащей биоматериал, или добавить 100 мкл транспортной среды СТОР-М, не содержащей биоматериала в соответствующую пробирку с лизирующим раствором из состава применяемого комплекта/набора реагентов для выделения ДНК.

Транспортная среда для биопроб с муколитиком (СТОР-М) совместима со всеми методиками для выделения ДНК.

Рекомендуемые комплекты/наборы для выделения ДНК:

- Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-РАПИД) по ТУ 9398-015-46482062-2008 (ООО «НПО ДНК-Технология», ООО «ДНК-Технология ТС», Россия), РУ № ФСР 2008/02939 от 15.06.2015 г.;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Комплект реагентов для выделения ДНК по ТУ 9398-037-46482062-2009 в следующих формах комплектации: ПРОБА-ГС, ПРОБА-ГС-ПЛЮС (ООО «НПО ДНК-Технология», ООО «ДНК-Технология ТС», Россия), РУ № ФСР 2010/08696 от 25.10.2016 г.;
- Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС) по ТУ 9398-035-46482062-2009 (ООО «НПО ДНК-Технология», ООО «ДНК-Технология ТС», Россия), РУ № ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г.;
- Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ) по ТУ 9398-088-46482062-2016 (ООО «ДНК-Технология ТС», Россия), РУ № РЗН 2017/5753 от 22.05.2017 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8.1 Транспортирование

8.1.1 Транспортирование транспортной среды СТОР-М осуществляют всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 25 °С, не более 14 суток.

8.1.2 Транспортная среда СТОР-М, транспортированная с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

8.2 Хранение

8.2.1 Транспортную среду СТОР-М следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности.

8.2.2 Транспортная среда СТОР-М, хранившаяся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

8.3 Указания по эксплуатации

8.3.1 Транспортная среда СТОР-М должна применяться согласно действующей версии утвержденной инструкции по применению.

8.3.2 После вскрытия упаковки транспортную среду СТОР-М следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности.

8.3.3 Транспортная среда СТОР-М с истекшим сроком годности применению не подлежит.

9 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

9.1 При использовании транспортной среды СТОР-М в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

9.2 Транспортная среда СТОР-М, пришедшая в непригодность, в том числе, в связи с истечением срока годности и неиспользованные реактивы, относятся к классу Б и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 1.3.2569-09.

9.3 Упаковка транспортной среды СТОР-М (коробки, гипперы) после использования по назначению, относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие транспортной среды СТОР-М требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

10.2 Срок годности транспортной среды СТОР-М – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

11 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Транспортная среда СТОР-М предназначена для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

12 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

IVD	Только для диагностики in vitro		Дата производства
	Температурный диапазон		Содержит инструкцию по применению
	Количество определений	REF	Каталожный номер
	Годен до		Адрес производителя
LOT	Серия набора		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.105-95 Общие требования к текстовым документам.

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

ГОСТ Р 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

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

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

Примечание – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым документом).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производство наборов реагентов имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует требованиям стандарта систем менеджмента качества ISO 9001 в области разработка, производство и продажа IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики и другого лабораторного применения и EN ISO 13485 в области разработка, производство и продажа IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ДНК-Технология ТС»; ООО «ДНК-Технология ТС», Россия.

Адрес производителя: ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

Место производства: ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4.

Рекламации по вопросам качества транспортной среды СТОР-М, следует направлять по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 125 ж, к.6., этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),

+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),

E-mail: hotline@dna-technology.ru

Заместитель ген. директора
ООО «НПФ ДНК-Технология» по науке
к.б.н. Д.Д. Абрамов

«30» 09 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус

«30» 09 2019 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru