ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Инструкция по применению
СТОР-Ф

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

_____ С.А. Самарин

«19» декабря 2019 г.

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПФ ДНК-Технология»

_____ С.П. Левичев

«19» декабря 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Транспортная среда для биопроб СТОР-Ф

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 СТОР-Ф, далее по тексту транспортная среда СТОР-Ф.

1.2 Транспортная среда СТОР-Ф предназначена для транспортирования и хранения образцов биологического материала человека (соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта, ротоглотки, носоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаза, кожи) с целью последующего анализа нуклеиновых кислот (ДНК человека и микроорганизмов, РНК вирусов) методом полимеразной цепной реакции.

1.3 Изделие является вспомогательным средством в клинической лабораторной диагностике и предназначено для транспортирования и хранения образцов биологического материала с целью последующего анализа нуклеиновых кислот методом полимеразной цепной реакции.

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

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

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:

REF P-901-1/1, фасовка S, пробирки			
Наименование	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Транспортная среда	Прозрачная бесцветная жидкость	100 пробирок	по 500 мкл

REF P-901-R/1, фасовка S, пробирки резьбовые			
Наименование	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Транспортная среда	Прозрачная бесцветная жидкость	100 пробирок	по 500 мкл

REF P-901-N/1, фасовка N			
Наименование	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Транспортная среда	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона	по 25 мл

2.2 Описание и принцип метода

Транспортная среда для биопроб СТОР-Ф представляет собой готовый к применению изотонический водно-солевой раствор с добавлением консерванта, который препятствует размножению микроорганизмов.

2.3 Число анализируемых проб

Транспортная среда для биопроб СТОР-Ф 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 ХАРАКТЕРИСТИКИ СОХРАННОСТИ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ

Показатель	Температурно-временные режимы	
	48 часов при температуре от 18°С до 25°С	7 суток при температуре от 2°С до 8°С
	Среднее значение, 95% ДИ*	
Сохранность геномной ДНК человека (%), установлена для 50 образцов	87,9 (83,9 – 92,0)	86,3 (80,2 – 92,5)
Сохранность нуклеиновых кислот обнаруженных вирусов-возбудителей ОРВИ (%), установлена для 21 образца	97,6 (91,5 – 100)	79,9 (67,8 – 92,1)

*95% ДИ - 95% доверительный интервал

Сохранность нуклеиновых кислот в образцах биоматериала в транспортной среде СТОР-Ф оценивалась, как относительное количество нуклеиновых кислот (%) в образцах после хранения в транспортной среде при разных температурно-временных режимах по сравнению с образцами без хранения, рассчитанное с использованием метода сравнения индикаторных циклов (ΔCp) в реакции ПЦР в режиме реального времени.

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

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Взятие биоматериала в транспортную среду СТОР-Ф должно проводиться 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 и выделение нуклеиновых кислот 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 работ с использованием транспортной среды для биопроб СТОР-Ф допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории.

Работу с транспортной средой СТОР-Ф следует проводить в ПЦР-боксах или боксах биологической безопасности I или II класса биологической защиты.

Дозаторы, используемые при работе с набором, 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 набора 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-Ф

Компонент набора	СТОР-Ф
Транспортная среда	**Азид натрия менее 0,1%**

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

В состав транспортной среды СТОР-Ф входит **азид натрия** – консервант, в концентрации менее 0,1 %, что является безопасным для конечного пользователя.

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-Ф:

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

Примечание – транспортная среда СТОР-Ф **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.

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

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с Транспортной средой для биопроб СТОР-Ф требуются следующие оборудование и материалы:

- бокс биологической безопасности II класса биологической защиты;
- микроцентрифуга-вортекс;
- центрифуга с RCF не ниже 13 000g;
- холодильник бытовой с морозильной камерой;
- штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл;
- пробирки пластиковые объёмом 1,5 мл (только при работе с транспортной средой СТОР-Ф в фасовке N);
- дозаторы механические или электронные переменного объема одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 100 до 1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических пипеток, 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 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ОБРАЗЦАМИ БИОМАТЕРИАЛА

6.1 Подготовка пробирок с транспортной средой для биопроб СТОР-Ф

6.1.1 Фасовка S

Транспортная среда СТОР-Ф в фасовке S готова к применению.

6.1.2 Фасовка N

Промаркируйте необходимое количество чистых пробирок объёмом 1,5 мл. Внесите в промаркированные пробирки по 500 мкл транспортной среды СТОР-Ф. Пробирки плотно закройте.

Примечание – Рекомендуется при первом же вскрытии первичной упаковки фасовки N (флакон) внести транспортную среду СТОР-Ф во все 50 пробирок. Подготовленные пробирки следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности, использовать по мере необходимости.

6.2 Соскобы/мазки эпителиальных клеток

6.2.1 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-Ф, тщательно и аккуратно ополосните зонд.

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

6.2.3 Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.

6.2.4 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.

6.3 Транспортировка и хранение исследуемого материала

6.3.1 Транспортировать и хранить пробирки с образцами биологического материала, помещенными в транспортную среду СТОР-Ф, до начала исследования следует при температуре от 2 °С до 8 °С не более 7 суток.

6.3.2 Допускается транспортирование и хранение пробирок с образцами биологического материала, помещенного в транспортную среду СТОР-Ф при температуре от 18 °С до 25 °С не более 48 часов.

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

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ ПРИ ПОДГОТОВКЕ К ВЫДЕЛЕНИЮ 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 нуклеиновых кислот

7.2.1 Центрифугируйте пробирку с биоматериалом в транспортной среде СТОР-Ф при 13000 g в течение 10 мин.

7.2.2 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке объём (осадок + жидкая фракция), рекомендованный производителем набора (комплекта) реагентов для выделения ДНК из соответствующего биоматериала.

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

7.2.3 Произведите выделение нуклеиновых кислот в соответствии с используемым методом.

7.2.4 Для формирования отрицательного контрольного образца следует выполнить п.п.7.2.1 и 7.2.2 для пробирки с транспортной средой, не содержащей биоматериал, или добавить 100 мкл транспортной среды, не содержащей биоматериала в соответствующую пробирку с лизирующим раствором из состава применяемого набора (комплекта) реагентов для выделения нуклеиновых кислот.

Транспортная среда СТОР-Ф совместима со всеми методиками для выделения нуклеиновых кислот.

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-Ф осуществляют всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 25 °С, не более 14 суток.

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

8.2 Хранение

8.2.1 Транспортную среду СТОР-Ф 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-Ф, хранившаяся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

8.3 Указания по эксплуатации

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

8.3.2 После вскрытия упаковки транспортную среду СТОР-Ф 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-Ф с истекшим сроком годности применению не подлежит.

8.4 Указания по эксплуатации

8.4.1 Транспортная среда СТОР-Ф должна применяться согласно действующей версии утвержденной инструкции по применению.

8.4.2 После вскрытия упаковки транспортную среду следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности.

8.4.3 Транспортная среда СТОР-Ф с истекшим сроком годности применению не подлежит.

9 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

9.1 При использовании транспортной среды СТОР-Ф 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-Ф, 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.

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

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

11 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

12 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон	REF	Каталожный номер
Σ	Количество тестов		Адрес изготовителя
	Годен до	NON STERILE	Не стерильно
LOT	Серия набора		Одноразовое использование
	Дата изготовления		

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 53022.3-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований, Ч.3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

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 разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для молекулярно-генетической диагностики и другого лабораторного применения и EN ISO 13485 в области разработки, производства и продажи 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.
Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение ДНК-Технология»
ООО «НПО ДНК-Технология» (Общество с ограниченной ответственностью), Россия.
Адрес: 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.
Тел/факс: +7(4967) 31-06-70, E-mail: protvino@dna-technology.ru

Рекламации по вопросам качества транспортной среды СТОР-Ф, 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
«19» 12 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус
«19» 12 2019 г.

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