УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от 13.10.2011 № 6596-Пр/11

УТВЕРЖДАЮ
Директор Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
_____ В.И.Покровский
«29» июня 2011 г.

IVD

ИНСТРУКЦИЯ

по применению реагента для предобработки

слизистого материала

«МУКОЛИЗИН»

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ 2
ФОРМЫ ВЫПУСКА 2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 2
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ 3
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА 4
СОСТАВ 5
ПОРЯДОК РАБОТЫ 5
СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 6
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ 6

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент **«МУКОЛИЗИН»** предназначен для предобработки слизистого клинического материала с целью проведения микроскопических исследований или экстракции нуклеиновых кислот для проведения молекулярно-генетических исследований.

ФОРМЫ ВЫПУСКА

Реагент выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 включает реагент МУКОЛИЗИН объемом 100 мл, 2 флакона.

Форма 2 включает реагенты оптом, с маркировкой на оптовой фасовке.

Форма комплектации 2 предназначена для производственных целей для последующей маркировки на языке заказчика.

ВНИМАНИЕ! Использование формы комплектации 2 производится только в соответствии с регламентом ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реагенты, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Реагенты с истекшим сроком годности следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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

- Применять реагент строго по назначению, согласно данной инструкции.
- Допускать к работе с реагентом только специально обученный персонал, имеющий допуск к работе с клиническим материалом.
- Не использовать реагент по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реактивами. Тщательно вымыть руки по окончании работы.
- Избегать контакта с глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.
- использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов и вакуумного отсасывателя.
- Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники, емкости (в том числе с шариками)) необходимо сбрасывать в контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор (например, ДП-2Т, жавелион и др.) или утилизировать с использованием установки, предназначенной для обеззараживания медицинских отходов.
- Листы безопасности материалов (MSDS – material safety data sheet) доступны по дополнительному запросу.

ВНИМАНИЕ! Реагент имеет неприятный запах. Работы проводить в ламинарном или вытяжном шкафу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

1. Ламинарный бокс класс биологической безопасности типа II А (например, «БАВп-01-«Ламинар-С»-1,2», «Ламинарные системы», Россия,) или типа II В (например, Labculture Class II Type B2, ESCO, Сингапур).
2. Вытяжной шкаф.
3. Вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой (например, «ОМ-1», г. Ульяновск, Россия).
4. Миксер для перемешивания образцов мокроты с МУКОЛИЗИНОМ (например, CMX, Sarstedt, Германия).
5. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» с центробежным ускорением не менее 12 тыс g (например, MiniSpin, Eppendorf, Германия).
6. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой не выше минус 16 °С.
7. Одноразовые завинчивающиеся градуированные емкости из полипропилена объемом не менее 50 мл или не менее 5 мл для взятия разных видов клинического материала (например, Sarstedt, Германия).

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

8. Пробирки с реагентом калий-ЭДТА с закручивающимися крышками и градуировкой (например, Sarstedt, Германия) для взятия плевральной жидкости.
9. Автоматические дозаторы переменного объема от 40 до 200 мкл и от 200 до 1000 мкл (например, «Ленпипет», Россия).
10. Штативы для микропробирок на 1,5 мл и наконечников (например, «Хеликон», Россия).
11. Одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с аэрозольным барьером до 200 мкл и от 200 до 1000 мкл (например, Axygen, США).
12. Одноразовые завинчивающиеся или плотнозакрывающиеся полипропиленовые пробирки объемом 1,5 мл типа «Эппендорф» (например, Axygen, США).
13. Предметные стекла.
14. Стеклянные или фарфоровые шарики, стерильные, для гомогенизации мокроты (D=3-5 мм).
15. Емкость с дезинфицирующим раствором или установка, предназначенная для обеззараживания медицинских отходов (например, УОМО-01/150-«О-ЦНТ», ООО «Обнинский Центр Науки и Технологий», Россия).
16. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва, 2008 г.

Взятие исследуемого клинического материала осуществляют в одноразовые завинчивающиеся градуированные емкости из полипропилена следующего объема:

- **для мокроты и эякулята – не менее 50 мл;**
- **для бронхоальвеолярного лаважа / промывных вод бронхов / трахеального смыва, синовиальной жидкости, гноя, плевральной жидкости* - не менее 5 мл;**

*собранную **плевральную жидкость** в объеме 2 мл переносят в емкость с предварительно внесенным 3 % раствором ЭДТА в соотношении 1:20 (1 часть 3% раствора ЭДТА к 20 частям плевральной жидкости), или в пробирку с напыленным реагентом калий-ЭДТА с закручивающейся крышкой и градуировкой (см. раздел ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ). После этого закрытую

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

пробирку несколько раз аккуратно переворачивают для ее перемешивания с консервантом.

Образцы до предобработки МУКОЛИЗИНОМ можно хранить в холодильнике в течение суток при температуре от 2 до 8 °С или длительно при температуре не выше минус 16 °С.

СОСТАВ

Реактив	*Описание*	*Объем, мл*	*Кол-во*
МУКОЛИЗИН	Прозрачная бесцветная жидкость	100	2 флакона

ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. В емкость со слизистым клиническим материалом, с помощью дозатора добавить МУКОЛИЗИН, ориентируясь по градуировке емкости. Объем добавляемого МУКОЛИЗИНА зависит от вида слизистого материала: соотношение для мокроты* составляет 5:1 (5 частей МУКОЛИЗИНА к 1 части мокроты), для эякулята и синовиальной жидкости – 1:1. Остальные виды материалов подлежат обработке МУКОЛИЗИНОМ в случае их визуально определяемого слизистого характера в соотношении 1:1. Закрыть крышку и инкубировать образцы 20–30 мин при комнатной температуре, периодически (каждые 2–3 мин) встряхивая емкость вручную или используя миксер для перемешивания образцов.

   *Для получения оптимальной консистенции при обработке мокроты в емкость добавить 3–5 штук стерильных фарфоровых или стеклянных шариков, которые повторному использованию не подлежат и должны быть утилизированы.
2. После разжижения слизистого клинического материала, которое определяется визуально, необходимо:

2.1. нанести материал на предметное стекло тонким слоем для проведения микроскопического исследования;

2.2. перенести в одноразовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся полипропиленовые пробирки объемом 1,5 мл типа «Эппендорф», используя наконечники с фильтром для автоматических дозаторов:

- по 0,1 мл разжиженной мокроты, синовиальной жидкости, эякулята, гноя;
- по 1 мл бронхо-альвеолярного лаважа / промывных вод бронхов/ трахеального смыва / плевральной жидкости. Пробирки с материалом следует

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

центрифугировать 10 мин при 10 тыс g, после чего, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник для каждой пробы, удалить надосадочную жидкость до объема 0,1 мл.

Проба готова для экстракции нуклеиновых кислот (например, с помощью комплектов реагентов «РИБО-преп», «ДНК-сорб-В», «ДНК-сорб-АМ» и др. производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора).

3. Емкость с оставшимся разжиженным слизистым материалом хранить в холодильнике в течение суток при температуре от 2 до 8 °С или длительно при температуре не выше минус 16 °С.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 12 месяцев. Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности реагента не зависит от даты первоначального вскрытия.

Транспортирование. Реагент транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут.

Хранение. Реагент хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество реагента «**МУКОЛИЗИН»** направлять на предприятие-изготовитель ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (111123 г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а) в Отдел по работе с рекламациями и организации обучения (тел. (495) 974-96-46, факс (495) 916-18-18, e-mail: products@pcr.ru)[1].

Заведующий НПЛ ОМДиЭ
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора — Е.Н.Родионова

Главный врач ГБУЗ туберкулёзной
клинической больницы № 7
Департамента Здравоохранения г.Москвы — Ф.А.Батыров

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ ОГРН 1037718027962 МОСКВА
ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №7 ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

[1] Отзывы и предложения о продукции «АмплиСенс» вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ

REF	Номер в каталоге		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
LOT	Код партии		Максимальное число тестов
IVD	Изделие для in vitro диагностики		Использовать до
VER	Дата изменения		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Ограничение температуры		Производитель
	Верхнее ограничение температуры		Дата изготовления

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