«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

_____ М.Д. Хусаинов

«__» _____ 2022 г.

м.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для транспортировки и хранения клинического материала
(Транспортный раствор (1))

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для транспортировки и хранения клинического материала **«Транспортный раствор»** предназначен для транспортировки и хранения клинического материала: биоптатов и соскобов эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала, уретры, влагалища, задней стенки гортани и др. для последующего выявления возбудителей инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени.

Транспортный раствор (1) рассчитан на транспортирование и хранение 100 клинических образов.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Транспортный раствор представляет собой изотонический водно-солевой буферный раствор с добавлением консерванта, способствующий сохранности биопроб. Забираемые образцы – биоптаты и соскобы эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала, уретры, влагалища, задней стенки гортани и др.

2.2. Состав набора:

- Транспортный раствор – 100 пробирок по 0,3 мл.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а *(Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).*

3.2. Транспортный раствор содержит натрия азид *(0,05%)*. При работе с набором следует избегать попадания его компонентов на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

3.3. При работе с набором следует соблюдать СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности *(опасности)* и возбудителями паразитарных болезней».

3.4. При заборе клинического материала и работе с образцами следует надевать **одноразовые** медицинские перчатки.

3.5. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией *(см. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).*

3.6. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются *(утилизируются)* в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- холодильник бытовой, поддерживающий температуру (2–8) °С;
- дозаторы одноканальные с переменным объёмом, со сменными наконечниками *(фирма «Biohit», Финляндия);*
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые *(перчатки «NeoTouch», фирма «Ansell HealthCare», Германия)*;
- одноразовые наконечники для дозаторов с защитным фильтром /аэрозольным барьером *(фирма «FinnTip», Финляндия);*
- штативы для микропробирок вместимостью 1,5–2 мл *(фирма «Хеликон», Россия)*;
- микроцентрифуга типа «Eppendorf MiniSpin» *(фирма «Eppendorf», Германия);*
- контейнер для сброса отходов *(«Контейнер для сброса острого инструментария – ЕК-01», фирма «КМ-ПРОЕКТ», Россия);*
- одноразовые стерильные зонды *(тампоны, цитощётки)*, предназначенные для получения отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта *(цервикального канала, влагалища, уретры)*, ротоглотки, прямой кишки, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи.

5. ПОЛУЧЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА БИОПРОБ

5.1. **Перед открыванием пробирок стряхнуть капли жидкости со стенок и внутренней части крышки на дно.**

5.2. Исследуемый материал *(соскоб эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала, уретры, влагалища и др.)*, забранный с помощью одноразовых стерильных зондов, перенести в пробирку с транспортным раствором. Тщательно перемешать, остатки жидкости на зонде отжать о стенки пробирки, зонд извлечь и поместить в контейнер с дезинфицирующим раствором. Пробирку плотно закрыть.

Приготовленные биопробы хранить:

– при температуре (18–25) °С не более 2 суток;
– при температуре (2–8) °С не более 2 недель;
– при температуре минус (18–60) °С и ниже не более 2 месяцев.

Стабильность клинических образцов при хранении в транспортном растворе, определенная на 280 клинических образцах – 100% *(интервал 98,9% – 100% с доверительной вероятностью 90%).*

Повторное замораживание-оттаивание проб не допускается.

Доставка проб в лабораторию должна осуществляться в течение 3–4 часов *(в термосе со льдом или термоконтейнере).*

6. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Перед проведением процедуры выделения нуклеиновых кислот осадить капли материала со стенок пробирки коротким центрифугированием, затем аккуратно перемешать содержимое пробирки.

Для проведения процедуры экстракции нуклеиновых кислот отобрать из пробирки **0,1 мл клинического образца**, используя одноразовый наконечник с фильтром.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

7.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

7.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках,

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

обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

7.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности

7.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение данной инструкции по применению набора.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

8.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

8.3. Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики *(потребительские свойства)* которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора ***«Транспортный раствор»****, следует обращаться в* ***АО «Вектор-Бест»*** *по адресу:*
6630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,
тел.: (383) 332-92-49, 227-60-30;
тел./факс: (383), 332-94-47, 332-94-44.
E-mail: plkobtk@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Σ n	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов	NON STERILE	Не стерильно
LOT	Код партии		Температурный диапазон
	Дата изготовления: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число		Изготовитель
	Использовать до: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число		Обратитесь к Инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению		

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 334-35-90.

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