«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Общества с ограниченной
ответственностью «НекстБио»

_____ Е.А. Агафонова
«__» _____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применения реагента для взятия,
транспортировки и хранения мазков из верхних
дыхательных путей

«Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков «АмплиПрайм ТСР»

IVD

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ 3
НАЗНАЧЕНИЕ 3
ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ 3
ФОРМЫ ВЫПУСКА КОМПЛЕКТА РЕАГЕНТОВ 3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ 5
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ 5
ПОРЯДОК РАБОТЫ 6
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 7
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ 8

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

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ПЦР	– полимеразная цепная реакция
ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	– Федеральное государственное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

НАЗНАЧЕНИЕ

Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков предназначена для взятия, транспортировки и хранения мазков из верхних дыхательных путей.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков представляет собой раствор фосфатного буфера с добавлением консерванта и криоконсерванта. Наличие консерванта препятствует росту посторонней микрофлоры, солевой состав и pH буферной среды препятствуют преждевременному лизису клеток в мазке; криоконсервант стабилизирует микроорганизмы в процессе фазового перехода при замораживании-оттаивании образца.

ФОРМЫ ВЫПУСКА КОМПЛЕКТА РЕАГЕНТОВ

Реагент выпускается в 3 формах комплектации:

Форма 1 включает реагент «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» объемом 0,5 мл, 100 пробирок.

Форма 2 включает реагент «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» объемом 50 мл, 1 флакон.

Форма 3 включает реагент «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» объемом 100 мл, 1 флакон.

Формы комплектации 1 и 2 рассчитаны на 100 проб. Форма комплектации 3 рассчитана на 200 проб.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с

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

медицинскими отходами» и 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».

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 реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работу следует начинать в Зоне Выделения, продолжать в Зоне Амплификации и Детекции. Не возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.
- Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.
- Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.
- Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.
- Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.
- Не использовать набор 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 кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской

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

помощью.

- Листы безопасности материалов (MSDS – material safety data sheet) доступны по запросу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

1. Автоклав (например, Tuttnauer, Нидерланды);
2. Механический дозатор объемом 200-1000 мкл (например, «Ленпипет», Россия).
3. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки типа «Эппендорф» объемом 2,0 мл (например, Axygen, США).
4. Штативы для пробирок объемом 2,0 мл (например, «ИнтерЛабСервис», Россия) и наконечников (например, Axygen, США).
5. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 1000 мкл (например, Axygen, США).
6. Зонд-тампон ПС+Виск, стерильный (например, «ИнтерЛабСервис», Россия);
7. Холодильник от 2 до 8 °С.
8. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
9. Емкость для сброса наконечников.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Процедура взятия клинического материала описана в методических рекомендациях «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», подготовленными ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2008 г.

Взятие мазков из полости носа.

Мазки берут сухими стерильными зондами с ватными тампонами. Если полость носа заполнена слизью перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание. Зонд с ватным тампоном вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины. Затем зонд слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа.

Взятие мазков из ротоглотки.

Мазки из ротоглотки берут сухими стерильными зондами с ватными тампонами вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки после предварительного полоскания полости рта водой.

Условия хранения проб (клинического материала в транспортной среде для респираторных мазков):

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

– при комнатной температуре – в течение 1 ч;

– при температуре от 2 до 8 °С – в течение 1 сут;

– при температуре не выше минус 16 °С – в течение 1 недели;

– при температуре не выше минус 68 °С – длительно.

Допускается только однократное замораживание-оттаивание клинического материала.

Транспортирование проб осуществляют в специальном термоконтейнере с охлаждающими элементами или в термосе со льдом: при температуре от 2 до 8 °С – в течение 1 сут, в замороженном виде – до 1 недели.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

При использовании формы 1 пункты 1 и 2 выполнять не нужно.

1. Подготовить стерильные одноразовые пробирки и наконечники, для этого проавтоклавировать их при 0,2 МПа (при температуре 131 °С) в течение 20 мин.
2. Стерильными наконечниками раскапать по **0,5 мл транспортной среды для хранения и транспортировки респираторных мазков** в стерильные пробирки типа «Эппендорф» объемом 2,0 мл. Пробирки плотно закрыть и хранить до использования при температуре от 2 до 8 °С.
3. Отобрать необходимое количество пробирок с **транспортной средой для хранения и транспортировки респираторных мазков.**
4. После забора материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) поместить в стерильную одноразовую пробирку с 500 мкл транспортной среды для респираторных мазков.

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется совмещать мазки из полости носа и ротоглотки в одной пробирке. Для этого рабочие концы зондов после забора мазков у пациента помещаются в одну пробирку с транспортной средой и исследуются как один образец.

5. Конец зонда отломить или отрезать, с расчетом, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки.
6. Пробирку с раствором и рабочей частью зонда плотно закрыть крышкой, не допуская зазора между крышкой и пробиркой, смятия внутренней части крышки, и промаркировать.

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

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 12 мес. Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

Транспортирование. Реагент транспортировать при температуре от 18 до 25 °С не более 5 сут. При получении разукомплектовать в соответствии с указанными температурами хранения.

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

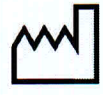
Рекламации на качество реагента **«Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков «АмплиПрайм ТСР»** направлять на адрес предприятия-изготовителя ООО «НекстБио» (111394 г. Москва, ул. Полимерная, 8 стр.2) в отдел по работе с рекламациями (тел. (495) 768-71-81, e-mail: info@nextbio.ru).

Старший технолог производства _____ (подпись) В. В. Петров

Главный врач ФГБУ «Поликлиника №1» Управления делами Президента Российской Федерации _____ (подпись, печать) Е. Л. Никонов

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		Не допускать попадания солнечного света
	Верхнее ограничение температуры		Дата изготовления
	Производитель		

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