

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для транспортировки и хранения клинического материала

«Транспортный раствор»

вариант комплектации «Транспортный раствор (2)»

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 (2) рассчитан на транспортирование и хранение 200 клинических образцов.

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 – 200 пробирок (по 1 мл).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: Директором по производству Ткачевым В.К. и нач. отделения производства ПЦР наборов Трухиной А.В.

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».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С;
- дозаторы одноканальные с переменным объемом, 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, цитощетки), 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 стенку 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, 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 ин-

струкции 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 счет 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:

630117, 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

Начальник отделения

АО «Вектор-Бест»

А.В. Трухина

Директор по производству

АО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

Проректор по научной работе

ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России

д.м.н., профессор

М.П.



Т.И. Поспелова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

 Захарова Л.Н.

“22” июня 2017 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для транспортировки и хранения клинического материала

«Транспортный раствор»

вариант комплектации «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 образцов.

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).

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: Директором по производству Ткачевым В.К. и нач. отделения производства ПЦР наборов Трухиной А.В.

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».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С;
- дозаторы одноканальные с переменным объемом, 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, цитощетки), 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 стенку 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, 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 ин-

струкции 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 счет 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:

630117, 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

Начальник отделения

АО «Вектор-Бест»

А.В. Трухина

Директор по производству

АО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

Проректор по научной работе

ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России

д.м.н., профессор

М.П.



Т.И. Поспелова



Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

“22” июня 2017 г.

