

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 ____ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

«27» февраля 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для транспортировки и хранения клинического материала

«Транспортный раствор»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Транспортный раствор» предназначен для транспортировки и хранения клинического материала из биоптатов и соскобов эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала, уретры, влагалища, задней стенки гортани и др. с целью последующего выявления возбудителей инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

Транспортный раствор (1), рассчитанный на транспортирование и хранение 100 клинических образцов или Транспортный раствор (2), рассчитанный на транспортирование и хранение 200 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 300 мкл) [Транспортный раствор (1)] или 200 пробирок (по 500 мкл) [Транспортный раствор (2)].

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

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1 (ГОСТ Р 51609-2000).

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

3.3. При заборе клинического материала и работе с образцами следует надевать одноразовые медицинские перчатки, так как биологический материал человека может являться источником инфекционных заболеваний.

3.4. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С;
- пипетки полуавтоматические (дозаторы механические) одноканальные с переменным объемом, со сменными наконечниками (фирма Ленпипет, Россия; фирма Biohit, Финляндия);
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые (перчатки «NeoTouch», фирма Ansell HealthCare, Германия);
- одноразовые наконечники для пипеток с защитным фильтром /аэрозольным барьером/ (фирма FinnTip, Финляндия);
- штативы для микропробирок вместимостью 1,5 мл (фирма Хеликон, Россия);
- контейнер для сброса отходов (например, «Контейнер для сброса острого инструментария – ЕК-01», фирма КМ-ПРОЕКТ, или аналогичный);
- 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. БИОПРОБЫ

5.1. Подготовка биопроб.

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

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 от 18 до 25 °С не более 2 суток; при температуре от 2 до 8 °С не более 2 недель; при температуре минус 20 °С и ниже не более 1 года.

Повторное замораживание-оттаивание проб не допускается. Доставка проб в лабораторию должна осуществляться в течение 3-4 часов (*в термосе со льдом или термоконтейнере*).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. 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 И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

7.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток. Замораживание набора не допускается.

7.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности. Замораживание набора не допускается.

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

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора «Транспортный раствор» требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями и настоящей инструкцией по применению.

Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630128, г. Новосибирск-128, а/я 102,

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

ЗАО «Вектор-Бест»

А.В. Трухина

Директор по производству

ЗАО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

«СОГЛАСОВАНО»

зав. кафедрой клинической

лабораторной диагностики

ГБОУ ДПО РМАПО

Минздравсоцразвития России



д.м.н., профессор В.В. Долгов

«15» 03 2012г.

Подпись	
удостоверяю:	
Специалист по кадрам РМАПО	
Подпись	
“ ”	20__ года