

« У Т В Е Р Ж Д А Ю »

Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации

_____ Г.Г. Онищенко

« _____ » _____ 2009 г.

№ _____

ИНСТРУКЦИЯ

по применения реагента для транспортировки и
хранения клинического материала

«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»

«СОГЛАСОВАНО»

И.о. директора ФГУН ГИСК
им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора



Мовсисянц А.А.

« » 2009 г.

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ № _____

УТВЕРЖДАЮ
Директор Федерального
государственного учреждения
науки «Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия
человека


В.И.Покровский
« 2 » 02 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применения реагента для транспортировки и
хранения клинического материала

«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»

НАЗНАЧЕНИЕ.

Транспортная среда с муколитиком (ТСМ) предназначена для транспортировки и хранения соскобного материала и отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, ротоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаз, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи человека для последующего исследования на возбудители инфекций, передаваемых половым путем (ИППП) и других инфекций органов репродукции методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) и реакцией транскрипционной амплификации РНК (НАСБА) с использованием соответствующих комплектов реагентов производства ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.

Транспортная среда с муколитиком (ТСМ) представляет собой готовый к применению стерильный буферно-солевой раствор розового цвета с добавлением муколитика, консерванта и стабилизатора. Муколитик обеспечивает разжижение слизи, что способствует более эффективному и гомогенному смешиванию клинического материала с транспортной средой. Консервант и стабилизатор препятствуют росту неспецифической микрофлоры и преждевременному лизису клеток, обеспечивая стабильность ДНК и РНК микроорганизмов и вирусов длительное время в широком температурном диапазоне.

ФОРМА КОМПЛЕКТАЦИИ.

Реагент выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 включает реагент Транспортная среда с муколитиком (ТСМ) 1 флакон, объемом 50 мл,

Форма 2 включает реагент Транспортная среда с муколитиком (ТСМ) 100 пробирок по 0,5 мл.

Формы комплектации 1 и 2 рассчитаны на 100 проб.

ВЗЯТИЕ КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ПРОБ.

Процедура взятия клинического материала проводится в соответствии с методическими рекомендациях «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики» (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, М., 2008 г). Для исследования используется следующий клинический материал: соскобы и отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, ротоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаз, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых оболочек и кожи человека.

Клинический материал, помещенный в транспортную среду с муколитиком (ТСМ) в плотно закрытой пробирке можно транспортировать и хранить:

- при комнатной температуре (от +18 до +25 °С) до 28 сут;
- при температуре от + 2 до +8°С до 3 мес;
- для более длительного хранения образцы заморозить при температуре минус 20°С и ниже.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Необходимо строго соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы здравоохранения СССР», Москва, 1981 г. и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», М., 2008 г.
2. Работать только в одноразовых перчатках, использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для механических дозаторов с аэрозольным барьером.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, ТРЕБУЕМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ.

Для формы комплектации 1.

1. Автоматический дозатор на 200–1000 мкл (например, «Ленпипет», Россия).
2. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки типа «Эппендорф» на 2,0 мл (например, «Ахуген», США).
3. Стерильные наконечники для автоматических дозаторов с аэрозольным барьером на 1000 мкл (например, «Ахуген», США).

Для форм комплектации 1 и 2.

4. Одноразовые стерильные зонды (тампоны, цитощетки), предназначение для получения отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта (цервикального канала, влагалища, уретры), ротоглотки, прямой кишки, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи.

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

При использовании формы 2 пункт 1 выполнять не нужно.

1. Соблюдая правила асептики расфасовать по 0,5 мл транспортной среды с муколитиком (ТСМ) в полипропиленовые пробирки объемом 1,5 мл. Пробирки плотно закрыть и хранить до использования при температуре от 2 до 25 °С.
2. Перед открыванием пробирок стряхнуть капли жидкости со стенок и внутренней части крышки на дно.
3. Погрузить рабочую часть зонда с клиническим материалом в транспортную среду с муколитиком (ТСМ) и, отломив её в области насечки (если имеется), оставить в

пробирке. В случае отсутствия насечки, погрузить рабочую часть зонда в среду, и прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращать зонд 5-10 с, после чего зонд удалить, а пробирку плотно закрыть.

ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ.

1. Оставшиеся после использования клинические образцы, а также расходные материалы, сбрасывать в специальный одноразовый контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор (например, «ДП-2Т», приготовленный согласно инструкции по его применению). Инаktivация материала осуществляется либо замачиванием в дезинфицирующем растворе, либо автоклавированием в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

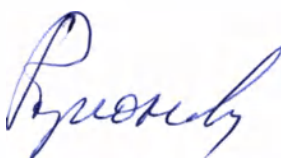
Срок годности 12 мес. Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Транспортирование. При температуре от 2 до 25 °С.

Хранение. При температуре от 2 до 25 °С.

Рекламации на качество реагента «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» направлять в адрес ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел. (499) 241-39-22, факс (499) 241-92-38), предприятия-изготовителя ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора (111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а, тел. (495) 974-96-42, факс (495) 305-54-23, e-mail: obtk@pcr.ru) и в адрес официального дилера – компанию ООО «ИнтерЛабСервис» (тел. (495) 925-05-54, факс (495) 916-18-18, e-mail: products@pcr.ru).

Заведующий НПЛ



Е.Н. Родионова

Руководитель Государственных испытаний
Зав. лабораторией вирусных кишечных инфекций
и молекулярной биологии ФГУН ГИСК
им.Тарасевича Роспотребнадзора



Г.М.Игнатьев