

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. директора Федерального
бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия
человека (ФБУН ЦНИИ
Эпидемиологии Роспотребнадзора)

В.В. Малеев

2017 г.



ИЗВЕЩЕНИЕ № 01897593.083/3-2017

об изменении ТУ 9398-083-01897593-2009 и Инструкции по применению
медицинского изделия

Реагент для взятия, транспортировки

и хранения мазков из верхних дыхательных путей

«Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков»

		Извещение 01897593.083/ 3-2017		Обозначение ТУ 9398-083-01897593- 2009, Инструкция по применению		Причина Внедрение и изменение стандартов и технических условий, устранение ошибок.		Код 4, 7	Лист 2	Листов 2
		Дата выпуска	13.07. 2017 г.	Срок изм.		Обозначение ПИ (ДПИ, ПР)		Срок действия ПИ		
Указание о заделе		Не отражается						Указание о внедрении		
								С момента регистрации		
Изм.	Содержание изменения									
3	В ТУ 9398-083-01897593-2009 1. Удалена оптовая форма комплектации по всему тексту. 2. По всему тексту добавлена информация о форме комплектации 4, включающей реагент объемом 0,5 мл, 1 пробирка. 3. На стр. 2 пп. 1.2. п. «Технические требования» удален зачеркиванием, без изменения нумерации. 4. На стр. 4 пп. 1.5. «Упаковка», раздел «Форма 1» изложен в следующей редакции: «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков – по 0,5 мл в пластиковой пробирке вместимостью 2,0 мл («Ахуген», США, кат. № ST 260) с крышкой («Ахуген», США, кат. № SCO-LP) или аналогичной – 100 шт.» 5. На стр. 4 информация об упаковке изложена в следующей редакции: «Пробирки (формы 1 и 4) упаковывают в пакет полиэтиленовый типа Zip-lock (ГОСТ Р 50962-96). Флакон (формы 2 и 3) или пакет с пробирками (формы 1 и 4) упаковывают в пакет полиэтиленовый типа Zip-lock (ГОСТ Р 50962-96)». 6. В пп. 1.6. «Маркировка» добавлена информация о внешней упаковке. 7. Добавлен пп. 2.3. «Меры предосторожности» в п. 2. «Требования безопасности». 8. В п. 3 «Правила приемки» наименование отдела, осуществляющего контроль качества продукции изменено с «отдела биологического и технологического контроля» на «группу обеспечения качества». 9. На стр. 6 удален пп. 3.8., п. 3. «Правила приемки», по причине того, что ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора не существует, как организация. 10. Удалены устаревшие стандарты: РД 42-1100/1440-99-113 и ПУР 01897593-083-08 по всему тексту. 11. На стр. 9 исправлены ошибки: «крышка завинчивающаяся» заменено на «крышка», «пластиковая пробирка вместимостью 1,5 мл» заменено на «пластиковая пробирка вместимостью 2,0 мл». 12. Добавлено «Примечание» в «Приложение 1». 13. Удалена пояснительная записка, как не актуальная. Внесение изменений производится заменой всех листов ТУ. В Инструкции по применению «ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора» заменено на «ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора» по всему тексту, удален раздел «Обеззараживание», вместо него расширен раздел «Меры предосторожности и сведения об утилизации», в разделе «Срок годности, условия транспортирования и хранения» адрес рекламаций изложить в новой редакции по причине того, что ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора не существует как организация. Добавлена форма комплектации 4. Формулировка «ватные тампоны» заменена на «тампоны». Добавлен раздел «Символы, используемые в печатной продукции». Инструкция в новой редакции от 13.07.2017 г.									
Применяемость		Разослать		Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)		Приложение				

Подпись	Дата	Ф.И.О.	Должность
	13.07.2017	В.В. Малеев	Зам. директора
	13.07.2017	М.В. Козицина	Руководитель ГР
	13.07.2017	К.П. Ключников	Зам. Заведующего ОМДиЗ по качеству

Составил		Проверил		Т.контроль		Н.контроль		Утвердил		Пре.заказ	
Тимакова	13.07. 2017	Иванова	13.07. 2017	Козицина	13.07.17	Ключников	13.07. 2017	Малеев	13.07. 2017		
Изменения внес		Тимакова		Тимакова		Контрольную копию исправил		Ключников			

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 2 листа

Зам. директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора


В.В.Малеев



УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора Федерального
бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и
благополучия человека

В.В. Малеев

« 15 »

2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

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

**«Транспортная среда для хранения и
транспортировки респираторных мазков»**

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
город Москва, улица Новогиреевская, дом 3А

IVD

ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Реагент выпускается в 4 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.

Форма 4 включает реагент «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» объемом 0,5 мл, 1 пробирка.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

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 комплектации 1 и 2 рассчитаны на 100 проб. Форма комплектации 3 рассчитана на 200 проб. Форма комплектации 4 рассчитана на 1 пробу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических 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 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 необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещении лаборатории от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75%.
- 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, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку¹, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.
- Реагент предназначен для одноразового применения для проведения исследования указанного количества проб (см. раздел «Формы комплектации»).
- Реагент готов к применению согласно данной инструкции. Применять реагент строго по назначению, согласно данной инструкции.
- Не использовать реагент, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать реагент, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать реагент по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводить только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Вреден при проглатывании. При контакте немедленно промыть пораженное место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

¹ Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.

- При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.
- Информационное письмо о безопасности доступно по запросу.

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности реагент безопасен.

Специфические воздействия реагента на организм человека:

- Канцерогенный эффект отсутствует.
- Мутагенное действие отсутствует.
- Репродуктивная токсичность отсутствует.

ВЗЯТИЕ КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Процедура взятия клинического материала описана в методических рекомендациях «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», подготовленными ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва, 2012 г.

Взятие мазков из полости носа.

Мазки берут сухими стерильными зондами с тампонами. Если полость носа заполнена слизью перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание. Зонд с 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 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):

- 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, ТРЕБУЕМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ.

(с указанием фирм-производителей / поставщиков):

1. Автоклав (например, «Tuttnauer», Нидерланды);
2. Механический дозатор объемом 200-1000 мкл (например, «Ленпипет», Россия).
3. Одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся микропробирки типа «Эппендорф» объемом 2,0 мл (например, «Ахуген», США).
4. Штативы для микропробирок объемом 2,0 мл (например, «ИнтерЛабСервис», Россия) и наконечников (например, «Ахуген», США).
5. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл (например, «Ахуген», США).
6. Зонд-тампон ПС+Виск, стерильный (например, «ИнтерЛабСервис», Россия);
7. Холодильник от 2 до 8 °С.
8. Отдельный халат и одноразовые перчатки.
9. Емкость с дезинфицирующим раствором.

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 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.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

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

Транспортирование. Реагент транспортировать при температуре от 18 до 25 °С не более 5 сут.

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

Рекламации на качество реагента «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» направлять по адресу 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А, e-mail: cs@pcr.ru²

Заведующий НПЛ ОМДиЭ

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Е.Н. Родионова

Главный врач ФГБУ «Поликлиника №1»

Управления делами Президента

Российской Федерации



Е.В. Ржевская

² Отзывы и предложения о продукции «АмплиСенс» вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ

	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Использовать до
	Дата изменения		Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон		Дата изготовления
	Изготовитель		

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 7 лист 06

Зам. директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

В.В.Малеев



«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. директора Федерального
бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия
человека (ФБУН ЦНИИ
Эпидемиологии Роспотребнадзора)

В.В. Малеев

«10» августа 2017 г.



ИЗВЕЩЕНИЕ № 01897593.083/4-2017

об изменении ТУ 9398-083-01897593-2009 и Инструкции по применению

медицинского изделия

Реагент для взятия, транспортировки

и хранения мазков из верхних дыхательных путей

«Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков»

	Извещение 01897593.083/ 4-2017	Обозначение ТУ 9398-083-01897593- 2009, Инструкция по применению	Причина Внедрение и изменение стандартов и технических условий, устранение ошибок.	Код 4, 7	Лист 2	Листов 2
	Дата выпуска	10.08. 2017 г.	Срок изм.	Обозначение ПИ (ДПИ, ПР)	Срок действия ПИ	
Указание о заделе	Не отражается					Указание о внедрении С момента регистрации

Изм.	Содержание изменения	
4	В ТУ 9398-083-01897593-2009	Применяемость

- Добавлен пп. 2.4 «Утилизация» в п. 2 «Требования безопасности».
- В п.6 «Указания по применению» добавлен пп.6.2. с информацией о техническом обслуживании и ремонте.
- Стандарты ГОСТ 4214-90 «Бумага клеящая», ГОСТ 7933-89Е «Картон упаковочный» удалены по всему тексту ТУ, как не актуальные.
- Удален ГОСТ Р 51609-2000, как не действующий, добавлен ГОСТ Р 51088-2013.
- Приложение 1 актуализировано в соответствии с нормативной документацией.
- Добавлено Приложение 3 с данными по разработке и производству реагента.

Внесение изменений производится заменой листов ТУ 5, 7-14 и добавлением листов 15, 16.

В Инструкцию по применению добавлено описание реагента, гарантийные обязательства производителя и сведения о техническом обслуживании и ремонте, исправлена ошибка состава реагента согласно ТУ («раствор фосфатного буфера» исправлен на «буферный раствор»).

Изменение внесено новой редакцией инструкции от 10.08.2017 г.

Разослать
Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения
(Росздравнадзор)

Приложение

К.П. Ключников

Зам. Заведующего
ОМДМЗ по качеству

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 2 листа

Зам. директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора


В.В.Малеев



УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора Федерального
бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и
благополучия человека

В.В. Малеев

«10» августа 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

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

**«Транспортная среда для хранения и
транспортировки респираторных мазков»**

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
город Москва, улица Новогиреевская, дом 3А

IVD

ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Реагент выпускается в 4 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.

Форма 4 включает реагент «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» объемом 0,5 мл, 1 пробирка.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков представляет собой буферный раствор 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 комплектации 1 и 2 рассчитаны на 100 проб. Форма комплектации 3 рассчитана на 200 проб. Форма комплектации 4 рассчитана на 1 пробу.

ОПИСАНИЕ

Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических 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 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 необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещении лаборатории от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75%.
- 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, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку¹, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.
- Реагент предназначен для одноразового применения для проведения исследования указанного количества проб (см. раздел «Формы комплектации»).
- Реагент готов к применению согласно данной инструкции. Применять реагент строго по назначению, согласно данной инструкции.
- Не использовать реагент, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать реагент, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать реагент по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводить только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

¹ Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.

- Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Вреден при проглатывании. При контакте немедленно промыть пораженное место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.
- Информационное письмо о безопасности доступно по запросу.

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности реагент безопасен.

Специфические воздействия реагента на организм человека:

- Канцерогенный эффект отсутствует.
- Мутагенное действие отсутствует.
- Репродуктивная токсичность отсутствует.

ВЗЯТИЕ КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Процедура взятия клинического материала описана в методических рекомендациях «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», подготовленными ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва, 2012 г.

Взятие мазков из полости носа.

Мазки берут сухими стерильными зондами с тампонами. Если полость носа заполнена слизью перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание. Зонд с 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 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):

- при комнатной температуре – в течение 1 ч;
- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 1 сут;
- при температуре не выше минус 16 °C – 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, ТРЕБУЕМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ.

(с указанием фирм-производителей / поставщиков):

1. Автоклав (например, «Tuttnauer», Нидерланды);
2. Механический дозатор объемом 200-1000 мкл (например, «Ленпипет», Россия).
3. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся микропробирки типа «Эппендорф» объемом 2,0 мл (например, «Ахуген», США).
4. Штативы для микропробирок объемом 2,0 мл (например, «ИнтерЛабСервис», Россия) и наконечников (например, «Ахуген», США).
5. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл (например, «Ахуген», США).
6. Зонд-тампон ПС+Виск, стерильный (например, «ИнтерЛабСервис», Россия);
7. Холодильник от 2 до 8 °С.
8. Отдельный халат и одноразовые перчатки.
9. Емкость с дезинфицирующим раствором.

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 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.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

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

Транспортирование. Реагент транспортировать при температуре от 18 до 25 °С не более 5 сут.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик реагента требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Рекламации на качество реагента **«Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков»** направлять по адресу 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А, e-mail: cs@pcr.ru²

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению реагента, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации реагента, рекомендуется направить сообщение в отдел по работе с рекламациями по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Заведующий НПЛ ОМДиЭ
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

Е.Н. Родионова

Главный врач ФГБУ «Поликлиника №1»
Управления делами Президента
Российской Федерации



Е.В. Ржевская

² Отзывы и предложения о продукции «АмплиСенс» вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер по каталогу



Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов



Код партии



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Использовать до



Дата изменения



Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон



Дата изготовления



Изготовитель

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 8 лист *сб*

Зам. директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора


В.В.Малеев