



Intifica

Интифика - наборы для молекулярных исследований

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия
Реагент для транспортирования и хранения
клинических образцов «Транспортная среда»

Транспортная среда Форма 1	100 пробирок по 0,5 мл	Кат. № 787-05
Транспортная среда Форма 2	100 пробирок по 1 мл	Кат. № 787-10
Транспортная среда Форма 3	1 флакон, 50 мл	Кат. № 788-50

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Медицинское изделие (далее МИ) «Реагент для транспортирования и хранения клинических образцов «Транспортная среда» предназначено для транспортирования и хранения клинических образцов (мазков / соскобов эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки, слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и алагалища) с целью последующего исследования нуклеиновых кислот (ДНК, РНК) молекулярно-биологическими методами, в том числе методом полимеразной цепной реакции (далее ПЦР) или ПЦР с обратной транскрипцией (далее ОТ-ПЦР).

МИ «Транспортная среда» применяют совместно с наборами для выделения нуклеиновых кислот (далее НК) производства ООО «Компания Алкор Био».

1.2. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике.

1.3. Область применения МИ – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

1.4. МИ «Транспортная среда» предназначено только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог). Персонал, проводящий исследования с использованием данного МИ, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

Исследования проводят в клинко-диагностических или ПЦР лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.5. МИ не имеет противопоказаний к применению.

1.6. МИ предназначено для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.7. «Транспортная среда» предназначена для однократного применения. Повторное применение использованного реагента недопустимо.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Принцип действия

МИ «Транспортная среда» обеспечивает стабильность ДНК человека, ДНК и РНК микроорганизмов и вирусов длительное время в широком температурном диапазоне. МИ применяется для подготовки клинических образцов к ПЦР-исследованию, которое может быть использовано в клинической лабораторной диагностике специфической патологии. МИ «Транспортная среда» представляет собой бесцветный фосфатный буферный раствор. Консервант, входящий в состав МИ, предотвращает рост неспецифической микрофлоры и преждевременный лизис НК.

2.2. Состав и комплектация

МИ «Транспортная среда» выпускается в трех вариантах исполнения (Таблица 1).

Таблица 1

Кат. №	Вариант исполнения	Количество/объем
787-05	Транспортная среда Форма 1	100 пробирок по 0,5 мл
787-10	Транспортная среда Форма 2	100 пробирок по 1 мл
788-50	Транспортная среда Форма 3	1 флакон, 50 мл

МИ «Транспортная среда» рассчитано на транспортирование и хранение 100 образцов биоматериала.

В комплект поставки входят: МИ, инструкция по применению – 1 шт., паспорт – 1 шт.

2.3. Аналитические характеристики

Значение pH

Кислотность МИ «Транспортная среда» определяется в диапазоне 7,3 – 7,6.

Ингибирующее воздействие на ПЦР

Компоненты МИ «Транспортная среда» не оказывают ингибирующего воздействия на ПЦР и ОТ-ПЦР контрольных систем для детекции НК (ДНК, РНК).

Отсутствие контаминации молекулами НК человека

«Транспортная среда» не контаминирована молекулами НК человека.

2.4. Диагностические характеристики

Стабильность НК (ДНК, РНК) в образцах разных видов биоматериала гарантирована при хранении образцов в пробирках с МИ «Транспортная среда»: при +18 ...+25 °С не более 48 часов; при +2 ...+8 °С не более 14 суток; при -22 ...-18 °С не менее 3 месяцев.

Доставку образцов для дальнейшего исследования необходимо осуществлять в специальных термоконтейнерах с охлаждающими элементами или в термосах со льдом при температуре +2...+8 °С в течение не более 14 суток.

Таблица 2

Виды биоматериала	Сохранность НК (%)					
	48 часов		14 суток		3 месяца	
	при +18 ...+25 °С		при +2 ...+8 °С		при -22 ...-18 °С	
	ДНК	РНК	ДНК	РНК	ДНК	РНК
Отделяемое слизистой оболочки влагалища	89,95	91,33	89,51	90,67	90,21	90,31
Соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала	88,04	92,47	89,73	92,14	90,85	89,13
Соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры	89,87	90,54	90,15	90,24	89,10	90,69
Соскоб из ротоглотки	89,91	85,66	90,16	84,39	89,87	85,76
Соскоб из носоглотки	89,20	85,13	90,73	84,15	90,40	85,30
Всего	n =135	n =144	n =135	n =144	n =135	n =144
Среднее значение (95%ДИ)	88,13 (80,86-102,37)	88,05 (72,97-103,13)	89,50 (83,28-101,68)	87,19 (71,70-102,68)	88,79 (81,45-103,19)	87,54 (72,60-102,48)

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения МИ – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

3.2. Допускать к работе с МИ только специально обученный персонал.

3.3. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять МИ строго по назначению.

3.4. При работе с МИ следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ), т.к. клинические образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных инфекций.

3.5. При работе с МИ следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

3.6. Внесение клинических образцов в пробирки с МИ должно проводиться в процедурных кабинетах, оборудованных в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10. Экстракция НК из исследуемых образцов должна проводиться с соблюдением требований СанПиН 3.3686-21 и МУ 1.3.2569-09.

3.7. Все компоненты МИ в используемых концентрациях являются нетоксичными.

3.8. **ВНИМАНИЕ!** В состав МИ входит 0,05 % азид натрия. Избегайте попадания в глаза и на кожу, опасно при проглатывании. При попадании в глаза – промыть водой, при попадании на кожу – смыть большим количеством воды, при попадании в желудок – прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.

3.9. Убирать и дезинфицировать разлитые МИ, содержащие образцы, следует используя дезинфицирующие средства в соответствии с МУ 287-113.

3.10. Удалять неиспользованные МИ следует в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

3.11. После использования все одноразовые расходные материалы, которые контактировали с образцами (в том числе: пробирки, перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться дезинфицирующим средством с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- ламинарный бокс (класс биологической безопасности II тип А);
- холодильник;
- морозильная камера;
- одноразовые стерильные зонды (ватные тампоны, цитощетки), предназначенные для получения мазков/соскобов эпителиальных клеток слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища), ротоглотки, носоглотки;
- одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5-2 мл;
- центрифуга с модулем вортекса со скоростью вращения 2400 об/мин;
- штативы для пробирок на 1,5 и 2 мл;
- дезинфицирующий раствор;
- контейнер для дезинфекции;
- пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменными наконечниками (сертифицированные на отсутствие ДНКаз и РНКаз) с изменяемым объемом отбора жидкостей: от 20 до 200 мкл;
- отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ**5.1. Подготовка МИ**

5.1.1. Для Формы 1 и Формы 2. Отобрать и промаркировать необходимое для работы количество пробирок с МИ «Транспортная среда», хранившихся в холодильнике, выдержать их 15 минут при комнатной температуре $+18...+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ (далее КТ). Перед открыванием пробирок стряхнуть капли жидкости со стенок и внутренней части крышки на дно.

5.1.2. Для Формы 3. Извлечь флакон с МИ из холодильника, выдержать 15 минут при КТ, затем внести по 500 мкл раствора в необходимое для работы количество промаркированных одноразовых полипропиленовых пробирок объемом 1,5 мл.

6. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ПРЕДОБРАБОТКА КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

Процедура взятия клинических образцов проводится в соответствии с МУ 1.3.2569-09.

Таблица 3

Тип образца	МАЗКИ ИЗ НОСОГЛОТКИ
Взятие материала	Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе. Тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку с защелкивающейся крышкой, содержащую транспортную среду и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой. В случае отсутствия насечки, рабочую часть зонда погружают в транспортную среду, и прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращают зонд 5-10 секунд, после чего зонд необходимо удалить, предварительно отжав избыток жидкости о стенку пробирки, а пробирку плотно закрыть. Предварительная обработка проб не требуется. Примечание. Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание.
Условия хранения	• при температуре $+18...+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ – в течение 48 часов; • при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ – в течение 14 суток; • при температуре $-22...-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ – длительно (в течение 1 года). Примечание. В случае длительного хранения рекомендуется аликвотировать образцы порциями по 0,1-0,2 мл в отдельные пластиковые пробирки объемом 1,5 мл. Допускается только однократное замораживание /оттаивание материала.
Условия транспортирования	В специальном термоконтейнере с охлаждающими элементами или в термосе со льдом при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение 14 суток.
Тип образца	МАЗКИ ИЗ РОТОГЛОТКИ
Взятие материала	Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных

	дужек и задней стенки ротоглотки. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой. В случае отсутствия насечки, рабочую часть зонда погружают в транспортную среду, и прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращают зонд 5-10 секунд, после чего зонд необходимо удалить, предварительно отжав избыток жидкости о стенки пробирки, а пробирку плотно закрыть. Предварительная обработка проб не требуется.
Условия хранения	• при температуре +18...+25 °С – в течение 48 часов; • при температуре +2...+8 °С – в течение 14 суток; • при температуре -22...-18 °С – длительно (в течение 1 года). Примечание. В случае длительного хранения рекомендуется аликвотировать образцы порциями по 0,1-0,2 мл в отдельные пластиковые пробирки объемом 1,5 мл. Допускается только однократное замораживание /оттаивание материала.
Условия транспортирования	В специальном термоконтейнере с охлаждающими элементами или в термосе со льдом при температуре +2...+8 °С в течение 14 суток.
	ВНИМАНИЕ! Нельзя использовать зонды на деревянной основе. ВНИМАНИЕ! Нельзя касаться зондом языка! ВНИМАНИЕ! При помещении зонда в пробирку нельзя обрезать его рабочую часть ножницами. 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.
Тип образца	МАЗКИ СО СЛИЗИСТЫХ ОБОЛОЧЕК УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА
Взятие материала	Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой. В случае отсутствия насечки, рабочую часть зонда погружают в транспортную среду, и прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращают зонд 5-10 секунд, после чего зонд необходимо удалить, предварительно отжав избыток жидкости о стенки пробирки, а пробирку плотно закрыть. Предварительная обработка проб не требуется.

Особенности взятия материала из уретры	Перед взятием материала пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течение 1,5-2 часов. Непосредственно перед взятием материала наружное отверстие уретры необходимо обработать тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором. У женщин перед введением зонда в уретру проводится ее массаж о лобковое сочленение. У мужчин производят массаж уретры, при наличии свободно стекающих из уретры выделений удаляют их сухим тампоном. Зонд вводится в уретру у женщин на глубину 1,0-1,5 см, у мужчин – на 2 - 4 см и затем делается несколько вращательных движений. У детей материал для исследования берут только с наружного отверстия уретры.
Особенности взятия материала из цервикального канала	Перед взятием материала необходимо удалить ватным тампоном слизь и затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором. Зонд вводится в цервикальный канал на глубину 0,5 – 1,5 см. При наличии эрозий цервикального канала необходимо их обработать стерильным физиологическим раствором, и материал следует брать на границе здоровой и измененной ткани. При извлечении зонда необходимо полностью исключить его касание о стенки влагалища.
Особенности взятия материала из влагалища	Взятие биоматериала производят с помощью зонд-тампона или универсального зонда. Рабочей частью зонд-тампона вращательными движениями проводят по поверхностям боковых стенок влагалища, максимально полно собирая отделяемое.
	Примечание. Перед получением соскоба эпителиальных клеток, свободно стекающее отделяемое необходимо удалить стерильным ватным тампоном. При необходимости взятия биоматериала из нескольких биотопов повторите процедуру, каждый раз забирая материал новым зондом в новую пробирку.
Условия хранения	• при температуре +18...+25 °С – в течение 48 часов; • при температуре +2...+8 °С – в течение 14 суток; • при температуре -22...-18 °С – длительно (в течение 1 года). Примечание. В случае длительного хранения рекомендуется алиquotировать образцы порциями по 0,1-0,2 мл в отдельные пластиковые пробирки объемом 1,5 мл. Допускается только однократное замораживание /оттаивание материала.
Условия транспортирования	В специальном термоконтейнере с охлаждающими элементами или в термосе со льдом при температуре +2...+8 °С в течение 14 суток.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1. Транспортирование МИ следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+25 °С.

7.2. МИ, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

7.3. Срок годности МИ – 24 месяца от даты производства.

7.4. Хранение МИ должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+25 °С в течение всего срока годности.

7.5. После вскрытия первичной упаковки Формы 3 хранение МИ должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности.

7.6. МИ с истекшим сроком годности применению не подлежит.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности МИ 24 месяца от даты производства. МИ не подлежит ремонту и обслуживанию.

9. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113 (Таблица 4).

Таблица 4

Отходы		Класс опасности
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	Отходы класса А
	Паспорт	
Вторичная (групповая) упаковка	Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Отходы класса Г
Первичная упаковка	Пробирки или флаконы, содержавшие МИ	
Не использованные МИ с истекшим сроком годности	Пробирки или флаконы, содержащие МИ	

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Реагент для транспортирования и хранения клинических образцов «Транспортная среда» следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит.А, тел/факс: (812) 677-87-79.

11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Только для in vitro диагностики		Количество образцов
	Номер по каталогу		Срок годности
	Номер серии		Хранить при
	Производитель		Ознакомьтесь с инструкцией
	Дата изготовления		Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-549-98539446-2020.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 8 (восемь) лист

Генеральный директор
ООО «Компания Аджор Био»
Д.Г. Полинцев

