

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального директора
по научно-производственной деятель-
ности федерального государственного
бюджетного учреждения «Центр стра-
тегического планирования и управле-
ния медико-биологическими рисками
здоровью» Федерального медико-био-
логического агентства (ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России)

Г.А. Шипулин
«27» декабря 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда для хранения и транспортировки респираторных мазков

«АмплиТест® ТСП»



ФГБУ «ЦСП» ФМБА России,
119121, Российская Федерация,
г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1

IVD

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	3
НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
ПРИНЦИП МЕТОДА.....	4
КОМПЛЕКТАЦИЯ	4
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	7
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	9
СОСТАВ.....	10
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ПРОБ.....	10
ПОРЯДОК РАБОТЫ	10
ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ.....	11
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	12
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ	13
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ	14

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
ВКО	- внутренний контрольный образец
РНК	- рибонуклеиновая кислота
ОТ-ПЦР	- обратная транскрипция и ПЦР-амплификация
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
ФГБУ «ЦСП» ФМБА России	- Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда для хранения и транспортировки респираторных мазков «АмплиТест® TCP» (далее – среда «АмплиТест® TCP», среда) предназначена для хранения и транспортировки биологического материала человека (мазков со слизистой носо- и ротоглотки) для проведения исследований методом амплификации нуклеиновых кислот.

Показания и противопоказания к применению среды

Среда является вспомогательным средством в клинической лабораторной диагностике и используется для хранения и транспортировки мазков со слизистой носо- и ротоглотки человека для последующего анализа ДНК/РНК микроорганизмов методом амплификации нуклеиновых кислот.

Противопоказания к применению - нарушение целостности упаковки, несоответствие внешнего вида среды описанию, несоблюдение условий транспортирования и хранения согласно инструкции, истекший срок годности.

Потенциальные пользователи медицинского изделия

К работе со средой допускаются медицинские работники и специалисты, обученные правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Среда используется для хранения и транспортировки мазков со слизистой носо- и ротоглотки человека, полученных от лиц вне зависимости от популяционной, демографической принадлежности к какой-либо расе или народности.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Среда для хранения и транспортировки респираторных мазков «АмплиТест® ТСР» представляет собой солевой раствор с добавлением консерванта (натрия азида) и криоконсерванта (глицерина). Наличие консерванта препятствует росту посторонней микрофлоры, солевой состав препятствует преждевременному лизису клеток в мазке; криоконсервант стабилизирует микроорганизмы при замораживании-оттаивании образца.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Среда для хранения и транспортировки респираторных мазков «АмплиТест® ТСР» выпускается в одной комплектации, которая рассчитана на транспортировку и хранение 50 образцов биологического материала.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для данной среды применимы следующие характеристики:

Специфическая активность

Результаты исследования способности среды к сохранению РНК/ДНК микроорганизмов (вирусов, бактерий, грибов) в клиническом материале и отсутствия роста этих микроорганизмов представлены в табл. 1.

Таблица 1 — Специфическая активность среды «АмплиТест® ТСР»

Наименование показателя	Образцы	Норма при хранении		
		1 час при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С	3 суток при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С	30 суток при температуре от минус 24 до минус 16 °С
Сохранность РНК/ДНК/отсутствие роста микрорфлоры	Количественное определение РНК коронавируса SARS-CoV-2 ¹			
	Мазки со слизистой носоглотки от людей, контаминированные штаммом вируса SARS-CoV-2	Отсутствие изменений более чем в 2 раза концентрации РНК SARS-CoV-2		
	Количественное определение ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> ²			
	Мазки со слизистой носоглотки от людей, контаминированные штаммом бактерий <i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствие изменений более чем в 2 раза концентрации ДНК <i>Staphylococcus aureus</i>		
	Количественное определение ДНК грибов рода <i>Candida</i> ³			
	Мазки со слизистой носоглотки от людей, контаминированные штаммом грибов <i>Candida albicans</i>	Отсутствие изменений более чем в 2 раза концентрации ДНК <i>Candida albicans</i>		

Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала

Для снижения риска попадания в пробы исследуемого материала веществ, способных оказать влияние на сохранность биологического материала и результаты исследований, необходимо при заборе соблюдать следующие правила:

Минимум за 3 часа до взятия мазков из ротоглотки (зева) нельзя: принимать пищу, пить, чистить зубы, полоскать рот/горло, использовать спрей-освежитель для ротовой полости, жевать жевательную резинку, курить.

¹ С помощью набора реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, РФ (ПУ № РЗН 2021/14026). Контаминирование проводилось стандартным образцом (СО) инактивированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2 производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» МЗ РФ, № ГСО 11661-2020.

² С помощью набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК метициллин-чувствительного и метициллин-резистентного *Staphylococcus aureus*, метициллин-резистентных коагулазонегативных *Staphylococcus spp.* в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® MRSA-скрин-титр-FL» производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, РФ (ПУ № ФСР 2012/13998). Контаминирование проводилось штаммом *Staphylococcus aureus* ATCC 6538.

³ С помощью набора реагентов для одновременного в. tropicalis) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ФлороЦеноз/Кандиды-FL» производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, РФ (ПУ № ФСР 2012/14005). Контаминирование проводилось штаммом *Candida albicans* ATCC10231.

Минимум за 3 часа до взятия мазков из носоглотки нельзя: промывать нос, использовать спреи, капли, мази для носа.

Интерферирующие вещества могут находиться в пробе клинического материала или попасть в неё на этапе пробоподготовки и транспортирования клинического образца. Для экстракции нуклеинового материала применяются только зарегистрированные в РФ наборы реагентов для экстракции нуклеиновых кислот, что позволяет получать пробы РНК/ДНК без существенного содержания потенциально интерферирующих веществ.

Для контроля процесса исследования рекомендуется использовать внутренний контрольный образец (ВКО). Если он предусмотрен в наборе для амплификации нуклеиновых кислот, ВКО добавляется в каждый исследуемый и контрольный образец согласно инструкции по применению набора реагентов для проведения амплификации. ВКО проходит все стадии экстракции совместно с анализируемыми образцами. Результаты исследования ВКО должны соответствовать заданным критериям валидности, указанным в инструкции по применению набора для проведения амплификации. В ходе реакции амплификации наличие сигнала, свидетельствующего о накоплении фрагментов ДНК ВКО, говорит об отсутствии ингибирования амплификации.

Непригодными для исследования являются клинические образцы, объем, условия/срок хранения и транспортировки которых не соответствуют требованиям, указанным в разделе «Хранение и транспортирование проб клинического материала в транспортной среде».

Воспроизводимость

Воспроизводимость исследования была определена в двух независимых лабораториях, в разные дни, на различных приборах путем тестирования положительных и отрицательных модельных образцов. Положительные образцы представляли собой мазки со слизистой носо- и ротоглотки от здоровых людей, контаминированные стандартным образцом (СО) инактивированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2 производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» МЗ РФ, № ГСО 11661-2020 с концентрацией 1×10^3 копий/мл в среде «АмплиТест® TCP». В качестве отрицательных образцов была использована мазки со слизистой носо- и ротоглотки от здоровых людей в среде «АмплиТест® TCP» без добавления штамма коронавируса SARS-CoV-2. Анализ проводился с использованием набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2» производства ФГБУ «ЦСП» ФМБА России, РФ.

Результаты представлены в табл. 2.

Таблица 2 – Воспроизводимость исследования

Тип образцов	Внутри постановки внутри серии (повторяемость)		Между сериями (повторяемость)		Между лабораториями внутри серии (воспроизводимость)		Итого воспроизводимость	
	Количество образцов	Совпадение результатов, %	Количество образцов	Совпадение результатов, %	Количество образцов	Совпадение результатов, %	Количество образцов	Совпадение результатов, %
Положительные: мазки со слизистой носо- и рото-лотки, контаминированные СО инактивированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2 производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» МЗ РФ, № ГСО 11661-2020 в концентрации 1×10^3 копий/мл	6	100	12	100	12	100	18	100
Отрицательные мазки со слизистой носо- и рото-лотки	6	100	12	100	12	100	18	100

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Взятие биоматериала в среду «АмплиТест® TCP» должно проводиться в помещениях, оборудованных в соответствии с требованиями, изложенными в главе 4 СанПиН 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

Исследования по выявлению в клиническом материале возбудителей инфекционных болезней, относящихся к I-IV группам патогенности, должно проводиться с соблюдением СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и

проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (с изменениями на 26 июня 2021 года).

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Исследования проводятся в боксированных помещениях, оборудованных системами приточной и вытяжной вентиляции или боксах микробиологической безопасности II класса.

- Температура в помещениях лаборатории от плюс 20 до плюс 28 °С, относительная влажность от 15 до 75%.

- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

- При использовании среды в клиничко-диагностической лаборатории образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

- Среда предназначена для одноразового применения для хранения и транспортирования указанного количества проб (см. раздел «Состав»).

- Среда готова к применению согласно инструкции. Применять строго по назначению.

- К работе со средой допускается только квалифицированный персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

- Не использовать среду, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

- Не использовать среду, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

- Не использовать среду 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 проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.

- Информационное письмо о безопасности реагента 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 среда безопасна.

Специфические воздействия среды на организм человека:

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

1. Штативы для микропробирок объемом 2,0 мл (например, «Интер-ЛабСервис», Россия).
2. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (например, ПС+Виск, ИУ, стерильный, 1 шт./уп., Deltalab, Испания);
3. Холодильник от плюс 2 до плюс 8 °С.
4. Отдельный халат и одноразовые перчатки.
5. Емкость с дезинфицирующим раствором.

СОСТАВ

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество
Среда «АмплиТест® ТСР»	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	50

Среда «АмплиТест® ТСР» расфасована в одноразовые полипропиленовые пробирки вместимостью 1,5–2,0 мл с защелкивающейся крышкой и рассчитана на хранение и транспортировку 50 образцов биологического материала.

ХРАНИЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ПРОБ КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА В ТРАНСПОРТНОЙ СРЕДЕ

Условия хранения проб клинического материала в транспортной среде для респираторных мазков:

- при комнатной температуре – в течение 1 ч;
- при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение 30 суток;
- 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 плюс 2 до плюс 8 °С – в течение 1 суток, в замороженном виде – до 1 недели.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Отобрать необходимое количество пробирок со **средой для хранения и транспортировки респираторных мазков «АмплиТест® ТСР»** и зонд-тампонов для отбора, транспортировки и хранения биологических проб.
2. Произвести забор биологического материала сухими стерильными зондами.

ВНИМАНИЕ! Мазки со слизистой носо- и ротоглотки рекомендуется совмещать в одной пробирке и исследовать как один образец. Для этого берут мазки разными зондами сначала со слизистой нижнего носового хода, а затем из ротоглотки, при этом рабочие концы зондов

после взятия мазков у пациента помещаются в одну пробирку с 0,5 мл транспортной среды для хранения и транспортировки респираторных мазков и исследуются как один образец.

Мазки со слизистой нижнего носового хода. Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание. Для взятия мазков используют сухие стерильные зонды из полистирола с вязкими тампонами. Зонд вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины, слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину до носоглотки, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Общая глубина введения зонда должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия (5–6 см).

Мазки с задней стенки ротоглотки. Образцы берут сухими стерильными зондами с вязкими тампонами вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки.

3. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с вязким тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку с 0,5 мл среды.

4. Конец зонда отламывают, придерживая крышкой пробирки с расчетом, чтобы он позволил плотно закрыть пробирку. Пробирку с раствором и рабочей частью зонда закрывают, маркируют.

ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

Обеззараживание следует проводить, помещая пробирки и оставшуюся часть зонда на 20-24 ч в специальные контейнеры, содержащие дезинфицирующий раствор.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 12 месяцев. Среда для хранения и транспортировки респираторных мазков с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Транспортирование. Среду для хранения и транспортировки респираторных мазков транспортировать при температуре от 18 до 25 °С не более 5 сут всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение. Среду для хранения и транспортировки респираторных мазков хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С.

Холодильная камера должна обеспечивать регламентированный температурный режим.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик среды для хранения и транспортировки респираторных мазков 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 среды направлять по адресу 119121, г. Москва, Погодинская ул., дом 10 стр.1, e-mail: promlab@cspfmmba.ru.

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

Руководитель
производственной лаборатории

Ж.Е.Тарасова

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



Беречь от влаги

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 14 лист 26

Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России



Г.А. Шипулин