

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению реагента для взятия, транспортировки и хранения клинического материала

«Транспортный раствор (М)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для взятия, транспортировки и хранения клинического материала «Транспортный раствор (М)» предназначен для взятия, транспортировки и хранения клинического материала (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки, мокрота, фекалии, ректальные мазки) для последующего выявления возбудителей инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

2.1. Описание и принцип действия.

«Транспортный раствор (М)» представляет собой бесцветную или светло-желтого цвета жидкость - буферный раствор на основе 5 М гуанидина, который, являясь мощным хаотропным агентом, обеспечивает денатурацию белков и сохранность нуклеиновых кислот. Забираемые образцы – мазки из носа, носоглотки, ротоглотки, мокрота, фекалии, ректальные мазки.

2.2. Форма выпуска:

Реагент «Транспортный раствор (М)» - 50 пробирок по 2 мл.

В комплект поставки входят:

– Реагент «Транспортный раствор (М)» – 50 пробирок по 2 мл.

Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором по производству Ткачевым В.К. и нач. лаборатории молекулярно-генетических технологий Кандрушиным Е.В.

2.3. Условия применения.

«Показания к применению». Реагент предназначен для взятия, транспортировки и хранения клинического материала (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки, мокрота, фекалии, ректальные мазки) для последующего выявления возбудителей инфекционных заболеваний взятия, транспортировки и хранения клинического материала (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки, мокрота, фекалии, ректальные мазки) для последующего выявления возбудителей инфекционных заболеваний.

Противопоказания. Образцы биоматериала, забранные в «Транспортный раствор (М)», предназначены только для молекулярно-генетических исследований (выявление РНК/ДНК), не могут быть использованы для выделения живых вирусов/бактерий в культуре.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения реагента – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н). Реагент предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом (например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

3.2. Для персонала, осуществляющего взятие и транспортировку биоматериала

3.2.1. Взятие биоматериала в «Транспортный раствор (М)» должно проводиться в процедурных кабинетах, оборудованных в соответствии с требованиями, изложенными в разделе 1 СП 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".

3.2.2. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфекционными, и при работе с ними должны соблюдаться требования законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

3.2.3. Медицинские работники, которые выполняют взятие биоматериала или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

3.2.4. Транспортировка образцов осуществляется с соблюдением требований СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

3.3. Для персонала, осуществляющего подготовку к выделению и выделение нуклеиновых кислот

Подготовка к выделению и выделение нуклеиновых кислот из образцов биологического материала должны проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические

ПЦР-исследования клинического материала с соблюдением 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», а также санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней". Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению НК возбудителей инфекций, обязаны обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

3.4. Для всех категорий персонала, осуществляющих работы с биоматериалом.

3.4.1. Транспортный раствор содержит гуанидин в концентрации 5М. При работе с реагентом следует надевать одноразовые медицинские перчатки, избегать попадания его компонентов на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

3.4.2. После окончания работ для дезинфекции и предотвращения контаминации все рабочие поверхности и оборудование следует подвергнуть действию бактерицидных УФ ламп в течение 1 часа. Затем обработать регламентированными санитарными правилами дезинфицирующими средствами (такими, как: 0,8% раствор «Дезомакс-Иннова»; 1% раствор «Диабак»; 0,5% раствор «Лизафин»; 1% раствор «Мистраль»; 1% раствор «Велтолен»).

3.4.3. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

3.4.4. При использовании реагента образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с 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».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- холодильник бытовой, поддерживающий температуру (2-8) °С;
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые (например, перчатки «NeoTouch», «Ansell HealthCare», Германия);
- штативы для пробирок диаметром 13 мм;
- одноразовые стерильные зонды (тампоны), предназначенные для получения отделяемого слизистых оболочек носоглотки и ротоглотки (например, ООО «ФармМедПолис РТ»,

Россия), или зонды урогенитальные (тип А «Универсальный», например, ООО «Юникорн-мед», Россия) для взятия образцов фекалий;

– термостат, поддерживающий температуру 65°C (например, «термостат воздушный ТВ-20-ПЗ-“К”», Касимовский приборный завод, Россия).

– контейнер для дезинфицирующего раствора (например, «Контейнер для сбора острого инструментария – ЕК-01», «КМ-Проект», Россия);

5. ВЗЯТИЕ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА БИОПРОБ

5.1. Мазки из носа, носоглотки, ротоглотки, мокрота (собираются в соответствии МР 3.1.0117-17 Лабораторная диагностика гриппа и других ОРВИ методом полимеразной цепной реакции), забранные с помощью одноразовых стерильных зондов или тампонов, перенести в пробирку с транспортным раствором. Тщательно перемешать круговыми движениями в течение 10 секунд, остатки жидкости на зонде или тампоне отжать о стенку пробирки, зонд извлечь и поместить в контейнер с дезинфицирующим раствором. Пробирку плотно закрыть завинчивающейся крышкой.

Приготовленные биопробы (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки, мокрота) хранить при температуре (2-8) °C не более 5 суток; при температуре минус (18-60) °C и ниже не более 2 месяцев. Повторное замораживание-оттаивание проб не допускается.

5.2. Взятие образцов фекалий осуществляется с чистой поверхности, в качестве которой могут быть использованы лист бумаги, одноразовый полиэтиленовый пакет, одноразовая пластиковая тарелка и т. д. Для детей младшего возраста образцы фекалий забирают из одноразовых подгузников. Не допускается взятие образцов фекалий из ёмкостей многократного использования.

Образец фекалий может быть взят непосредственно в пробирку с «Транспортным раствором (М)» или в одноразовый пластиковый контейнер для кала с последующим переносом в пробирку с «Транспортным раствором (М)» с помощью стерильного урогенитального зонда. Для этого рабочую поверхность урогенитального зонда полностью погрузить в образец (при захвате избытка образца, оставить избыток на стенке контейнера), после чего перенести зонд в пробирку с «Транспортным раствором (М)» и тщательно ресуспендировать образец в растворе. Зонд извлечь из пробирки и поместить в контейнер с дезинфицирующим раствором.

Для приготовления суспензии из фекалий с полупрозрачной и водянистой консистенцией отобрать 100 мкл образца одноразовым наконечником и внести в пробирку с «Транспортным раствором (М)».

Хранение и транспортирование образцов суспензий фекалий в «Транспортном растворе (М)»:

при температуре (18-26) °C – не более 6 часов;

- при температуре (2–8) °C - не более 5 суток;
- при температуре минус (18–40) °C – не более 1 месяца;
- при температуре ниже минус 40 °C – длительно.

Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала.

5.3. Ректальный мазок может быть забран сотрудником медицинского учреждения. Ректальный мазок забирают с помощью стерильного зонда. Рабочую часть зонда вводят в прямую кишку на глубину около 1 см и производят им несколько аккуратных круговых движений. После чего зонд переносят в пробирку с «Транспортным раствором (М)» и тщательно ресуспендируют образец в растворе. Зонд извлекают из пробирки и утилизируют.

Хранение и транспортирование образцов ректальных мазков в «Транспортном растворе (М)»:

- при температуре (18-26) °C – не более 6 часов;
- при температуре (2–8) °C - не более 5 суток;
- при температуре минус (18–40) °C – не более 1 месяца;
- при температуре ниже минус 40 °C – длительно.

Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала.

6. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Образцы биоматериала, забранные в «Транспортный раствор (М)», предназначены только для молекулярно-генетических исследований (выявление РНК/ДНК), не могут быть использованы для выделения живых вирусов/бактерий в культуре.

При поступлении образцов мазков из носа, носоглотки, ротоглотки, мокроты в лабораторию поместить пробирки в термостат, предварительно прогретый до 65°C, и инкубировать при указанной температуре в течение 30 минут.

Приготовленные суспензии фекалий и ректальные мазки выдерживают при комнатной температуре не менее 5 минут до оседания крупной взвеси и частиц.

Перед открыванием пробирок стряхнуть капли жидкости со стенок и внутренней поверхности крышек.

Для проведения процедуры экстракции нуклеиновых кислот отобрать из пробирки 0,1 мл клинического образца, используя дозатор с одноразовым наконечником с фильтром.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РЕАГЕНТА

7.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-30) °C.

7.2. Хранение реагента в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (2-30) °С в течение всего срока годности.

7.3. Срок годности реагента – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение реагента по истечении срока годности.

7.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение данной инструкции по применению реагента.

7.5. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

7.6. Изделие следует использовать однократно.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

8.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

8.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>.

По вопросам, касающимся качества реагента «Транспортный раствор (М)», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,

тел. (383) 252-51-62, 227-60-30; тел./факс (383), 252-51-81, 252-51-77.

E-mail: plkobtk@vector-best.ru

Начальник лаборатории
молекулярно-генетических технологий
АО «Вектор-Бест»

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



Е.В. Кандрушин

В.К. Ткачев

Т.И. Поспелова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью _____ листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

“ 11 ”

20

