

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»**

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 °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 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 раскатать 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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер по каталогу



Код партии



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Изготовитель



Использовать до



Дата изменения



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов



Обратитесь к инструкции по применению

Дата изготовления



Температурный диапазон

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