

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Общества с ограниченной
ответственностью «НекстБио»



Е.А. Агафонова

«3» _____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применения реагента для транспортировки и
хранения клинического материала

«Транспортная среда с муколитиком

«АмплиПрайм ТСМ»

ОГЛАВЛЕНИЕ	
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	3
НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	3
ФОРМЫ ВЫПУСКА КОМПЛЕКТА РЕАГЕНТОВ	3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	5
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ .	5
ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	6
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	7
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ.....	8

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ДНК	– дезоксирибонуклеиновая кислота
ИППП	– инфекции, передаваемые половым путем
ПЦР	– полимеразная цепная реакция
РНК	– рибонуклеиновая кислота
ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	– Федеральное государственное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

НАЗНАЧЕНИЕ

Транспортная среда с муколитиком «АмплиПрайм ТСМ» предназначена для транспортировки и хранения соскобного материала и отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, ротоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаз, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи человека для последующего исследования на возбудители инфекций, передаваемых половым путем (ИППП) и других инфекций органов репродукции методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) и реакцией транскрипционной амплификации РНК (НАСБА) с использованием соответствующих комплектов реагентов.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Транспортная среда с муколитиком «АмплиПрайм ТСМ» представляет собой готовый к применению стерильный буферно-солевой раствор розового цвета с добавлением муколитика, консерванта и стабилизатора. Муколитик обеспечивает разжижение слизи, что способствует более эффективному и гомогенному смешиванию клинического материала с транспортной средой. Консервант и стабилизатор препятствуют росту неспецифической микрофлоры и преждевременному лизису клеток, обеспечивая стабильность ДНК и РНК микроорганизмов и вирусов длительное время в широком температурном диапазоне.

ФОРМЫ ВЫПУСКА КОМПЛЕКТА РЕАГЕНТОВ

Реагент выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 включает реагент Транспортная среда с муколитиком «АмплиПрайм ТСМ» 1 флакон, объемом 50 мл,

Форма 2 включает реагент Транспортная среда с муколитиком «АмплиПрайм ТСМ» 100 пробирок по 0,5 мл.

Формы комплектации 1 и 2 рассчитаны на 100 проб.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

- Следует 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 или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работу следует начинать в Зоне Выделения, продолжать в Зоне Амплификации и Детекции. Не возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.
- Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.
- Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.
- Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.

- Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.
- Не использовать набор по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реактивами. Тщательно вымыть руки по окончании работы.
- Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.
- Листы безопасности материалов (MSDS – material safety data sheet) доступны по запросу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Для формы комплектации 1.

1. Автоматический дозатор на 200–1000 мкл (например, «Ленпипет», Россия).
2. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки типа «Эппендорф» на 2,0 мл (например, Ахуген, США).
3. Стерильные наконечники для автоматических дозаторов с фильтром на 1000 мкл (например, Ахуген, США).

Для форм комплектации 1 и 2.

4. Одноразовые стерильные зонды (тампоны, цитощетки), предназначение для получения отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта (цервикального канала, влагалища, уретры), ротоглотки, прямой кишки, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи.
5. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
6. Емкость для сброса наконечников.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Процедура взятия клинического материала проводится в соответствии с методическими рекомендациях «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики» (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, М., 2008 г.). Для исследования используется следующий клинический материал: соскобы и отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, ротоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаз, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых оболочек и кожи человека.

Клинический материал, помещенный в транспортную среду с муколитиком «АмплиПрайм ТСМ» в плотно закрытой пробирке можно транспортировать и хранить:

- при комнатной температуре (от +18 до +25 °С) до 28 сут;
- при температуре от + 2 до +8°С до 3 мес;
- для более длительного хранения образцы заморозить при температуре минус 20°С и ниже.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

При использовании формы 2 пункт 1 выполнять не нужно.

1. Соблюдая правила асептики расфасовать по 0,5 мл транспортной среды с муколитиком «АмплиПрайм ТСМ» в полипропиленовые пробирки объемом 1,5 мл. Пробирки плотно закрыть и хранить до использования при температуре от 2 до 25 °С.
2. Перед открыванием пробирок стряхнуть капли жидкости со стенок и внутренней части крышки на дно.
3. Погрузить рабочую часть зонда с клиническим материалом в транспортную среду с муколитиком «АмплиПрайм ТСМ» и, отломив её в области насечки (если имеется), оставить в пробирке. В случае отсутствия насечки, погрузить рабочую часть зонда в среду, и прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращать зонд 5-10 с, после чего зонд удалить, а пробирку плотно закрыть и промаркировать.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 12 мес. Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

Транспортирование. Реагент транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.

Хранение. Реагент хранить при температуре от 2 до 25 °С.

Рекламации на качество реагента «**Транспортная среда с муколитиком «АмплиПрайм ТСМ»** направлять на адрес предприятия-изготовителя ООО «НекстБио» (111394 г. Москва, ул. Полимерная, 8 стр.2) в отдел по работе с рекламациями (тел. (495) 768-71-81, e-mail: info@nextbio.ru).


Старший технолог производства



(подпись)

В. В. Петров

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



(подпись, печать)

Е. Л. Никонов

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер в каталоге



Осторожно!
Обратитесь к
сопроводительной
документации



Код партии



Максимальное
число тестов



Изделие для in vitro
диагностики



Использовать до



Дата изменения



Обратитесь к
руководству по
эксплуатации



Ограничение
температуры



Не допускать
попадания
солнечного света



Верхнее ограничение
температуры



Дата изготовления



Производитель