

УТВЕРЖДАЮ
Зам. директора Федерального
бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и
благополучия человека

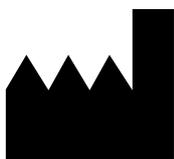

В.Г. Акимкин
«26» Октября 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению реагента для транспортировки и
хранения клинического материала

«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
город Москва, улица Новогиреевская, дом 3А

IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Транспортная среда с муколитиком (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 производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Транспортная среда с муколитиком (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 КОМПЛЕКТАЦИИ

Реагент выпускается в 5 формах комплектации:

Форма 1 включает реагент Транспортная среда с муколитиком (ТСМ) объемом 50 мл, 1 флакон.

Форма 2 включает реагент Транспортная среда с муколитиком (ТСМ) объемом 0,5 мл, 100 пробирок.

Форма 3 включает реагент «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» объемом 0,5 мл, 20 пробирок.

Форма 4 включает реагент «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» объемом 0,5 мл, 1 пробирка.

Форма 5 включает реагент «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» объемом 2,0 мл, 1 пробирка.

Форма 1: [REF](#) 952; [REF](#) M-0981-1; Форма 2: [REF](#) 953; [REF](#) 4636; [REF](#) M-0982-100;

Форма 3: [REF](#) M-0983-20 Форма 4: [REF](#) 1442; [REF](#) M-0984;

Форма 5: [REF](#) 2310; [REF](#) M-0985 / [VER](#) 26.10.17 / стр. 2 из 8

Формы комплектации 1 и 2 рассчитаны на 100 проб. Форма комплектации 3 рассчитана на 20 проб. Формы комплектации 4 и 5 рассчитаны на 1 пробу.

ВЗЯТИЕ КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Процедура взятия клинического материала проводится в соответствии с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва, 2012 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 (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.

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

Форма 1: **REF** 952; **REF** М-0981-1; Форма 2: **REF** 953; **REF** 4636; **REF** М-0982-100;

Форма 3: **REF** М-0983-20 Форма 4: **REF** 1442; **REF** М-0984;

Форма 5: **REF** 2310; **REF** М-0985 / **VER** 26.10.17 / стр. 3 из 8

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.

¹ Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.

Форма 1: REF 952; REF M-0981-1; Форма 2: REF 953; REF 4636; REF M-0982-100;

Форма 3: REF M-0983-20 Форма 4: REF 1442; REF M-0984;

Форма 5: REF 2310; REF M-0985 / VER 26.10.17 / стр. 4 из 8

- 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.
- 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 реагент на организм человека:

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, ТРЕБУЕМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ

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 аэрозольным барьером на 1000 мкл (например, «Ахуген», США).

Для всех форм комплектации.

4. Одноразовые стерильные зонды (тампоны, цитощетки), предназначение для получения отделяемого слизистых

Форма 1: **REF** 952; **REF** M-0981-1; Форма 2: **REF** 953; **REF** 4636; **REF** M-0982-100;

Форма 3: **REF** M-0983-20 Форма 4: **REF** 1442; **REF** M-0984;

Форма 5: **REF** 2310; **REF** M-0985 / **VER** 26.10.17 / стр. 5 из 8

оболочек урогенитального тракта (цервикального канала, влагалища, уретры), ротоглотки, прямой кишки, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Пункт 1 выполнять только при использовании формы 1.

1. Соблюдая правила асептики расфасовать по 0,5 мл транспортной среды с муколитиком (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 (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.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Срок годности 12 мес. Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Транспортирование. При температуре от 2 до 25 °С.

Хранение. При температуре от 2 до 25 °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 с муколитиком (ТСМ)**» 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

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

Форма 1: REF 952; REF M-0981-1; Форма 2: REF 953; REF 4636; REF M-0982-100;

Форма 3: REF M-0983-20 Форма 4: REF 1442; REF M-0984;

Форма 5: REF 2310; REF M-0985 / VER 26.10.17 / стр. 7 из 8

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 | | |