

ТРАНСПОРТНАЯ СРЕДА

Реагент для транспортировки и хранения клинического материала, в том числе SARS-CoV-2

Реагент «Транспортная среда» предназначен для взятия, хранения и транспортировки клинического материала, полученного при взятии мазка из носа, носоглотки и/или ротоглотки, промывных вод бронхов, полученных при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж), (эндо)трахеального, назофарингеального аспирата, мокроты, биопсийного или аутопсийного материала легких и последующего выявления возбудителей инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ).

ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Реагент выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 включает реагент «Транспортная среда» объемом 0,5 мл, 100 пробирок.

Форма 2 включает реагент «Транспортная среда» объемом 1 л, 1 флакон.

Работу проводят в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 (с дополнением СП 1.3.2518-09) «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СП 1.3.3118-13 "Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)", СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Все компоненты, входящие в состав реагента, в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают. При работе с реагентом следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу, пить или курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробами и реагентом следует тщательно вымыть руки водой с мылом.

Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, при попадании на них реагента промыть большим количеством воды. При приеме внутрь реагента за медицинской помощью следует обратиться немедленно.

При использовании реагента нет необходимости принимать меры предосторожности против любых специальных рисков при использовании или

реализации, поскольку в состав изделия не входят вещества человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.

Реагент предназначен для однократного 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.

ВЗЯТИЕ КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Процедура взятия клинического материала производится в соответствии с МУ 1.3.2569-09.

Взятие мазков из полости носа.

Мазки берут сухими стерильными зондами с тампонами. 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.

После забора материала тампон (рабочую часть зонда с тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку с 500 мкл транспортной среды. Выступающую часть зонда аккуратно отламывают или отрезают ножницами и утилизируют.

Пробирку с раствором и рабочей частью зонда плотно закрывают крышкой и маркируют.

Взятие мазков из ротоглотки.

ВНИМАНИЕ! Перед взятием мазка нельзя принимать пищу и воду в течение 2-3 часов!

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

После забора материала тампон (рабочую часть зонда с тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку с 500 мкл транспортной среды. Выступающую часть зонда аккуратно отламывают или отрезают ножницами и утилизируют.

Пробирку с раствором и рабочей частью зонда плотно закрывают крышкой и маркируют.

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.

Обработка нативного материала мокроты, БАЛЖ, ПВБ, (эндо)трахеального, назофарингеального аспирата.

К образцам в 50 мл пробирках или контейнерах добавляют реагент «Транспортная среда» в пропорции 1:1. Содержимое пробирки тщательно перемешивают для гомогенизации.

При использовании транспортной среды в пробирках добавляют 0,5 мл нативного материала с помощью одноразовой пастеровской пипетки или дозатора. Содержимое пробирки тщательно перемешивают для гомогенизации.

Для анализа отбирают 100-200 мкл подготовленного образца.

Обработка биопсийного или аутопсийного материала

Небольшую часть материала гомогенизируют вручную в фарфоровой ступке или в одноразовой чашке Петри с помощью пестика или скальпеля, помещают в пробирку подходящего размера и добавляют реагент «Транспортная среда» в пропорции 1:1. Содержимое пробирки тщательно перемешивают для гомогенизации. Центрифугируют пробирку в течение 3-5 мин. при 10000 об/мин.

При использовании автоматических гомогенизаторов пробирочного типа добавляют в пробирку с материалом и шариками 0,7-1 мл реагента «Транспортная среда». После гомогенизации центрифугируют пробирку в течение 3-5 мин. при 10000 об/мин.

Для анализа отбирают 100-200 мкл супенатанта гомогенизированного образца.

Транспортирование и хранение проб осуществляется в соответствии с СП 1.2.036-95 Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности:

- при комнатной температуре – в течение суток;
- при температуре от 2 до 8°C – в течение 3 дней*;
- при температуре не выше минус 16°C – в течение недели.

*Примечание: возможна кристаллизация. В случае кристаллизации образцов перед анализом их необходимо «разморозить» при температуре до +65 С.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

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

Транспортирование. Транспортирование реагента должно производиться крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С.

Хранение. Реагент хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик реагента требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности (12 месяцев) при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество реагента «Транспортная среда» направлять на предприятие-изготовитель ООО «Синтол» (127550, г. Москва, ул. Тимирязевская, 42, тел. (495)984-69-93, факс. (499)977-74-55, E.mail: syntol@syntol.ru).

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, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель ООО «Синтол» по адресу, указанному выше,

ООО «Синтол»

г. Москва, ул. Тимирязевская, д.42

Тел/факс: (499) 977-7455

Тел.: (495) 984-69-93

e-mail: info@syntol.ru

www.syntol.ru