

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БиолоТ»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ В.С. Горностаев

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 г.

**Набор реагентов**

**«Питательная среда для** **транспортировки вирусов»**

Инструкция по применению

**2020г.**

**ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ**

Набор реагентов «Питательная среда для транспортировки вирусов» (далее Набор реагентов) выпускается в 5 формах комплектаций:

**Форма 1** включает «Питательную среду для транспортировки вирусов» объемом 1 мл, 100 пробирок.

**Форма 2** включает «Питательную среду для транспортировки вирусов» объемом 0.5 мл, 100 пробирок.

**Форма 3** включает «Питательную среду для транспортировки вирусов» объемом 1 мл, 50 пробирок.

**Форма 4** включает «Питательную среду для транспортировки вирусов» объемом 50 мл, 1 флакон.

**Форма 5** включает «Питательную среду для транспортировки вирусов» объемом 100 мл, 1 флакон.

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор реагентов предназначен для транспортировки и хранения биоптатов и соскобов эпителиальных клеток со слизистых оболочек верхних дыхательных путей, цервикального канала, уретры, влагалища и других локализаций с целью последующего выявления возбудителей инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

**ОПИСАНИЕ**

Набор реагентов представляет собой прозрачную жидкость красновато-оранжевого цвета.

Набор реагентов изготовлен на основе питательной среды 199, представляет собой забуференный раствор с добавлением стабилизаторов и консерванта. Наличие консерванта препятствует росту микрофлоры. Состав и нейтральный рН буферной среды препятствуют лизису клеток и инфекционного биоматериала.

Формы комплектации 3 и 4 рассчитаны на транспортировку и хранение 50 клинических образцов, формы комплектации 1, 2 и 5 рассчитаны на транспортировку и хранение 100 клинических образцов.

Стерильность: отсутствие роста бактериальной микрофлоры.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения - класс 2а *(Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н).*

Набор реагентов содержит 0,01% мертиолят. При работе с Набором реагентов следует избегать попадания его компонентов на кожу и слизистые оболочки; при попадании промыть пораженное место проточной водой.

При работе с Набором реагентов следует соблюдать СП 1.3.2322-08 "Безопасность работы с микроорганизмами III -IV групп патогенности и возбудителями паразитарных болезней".

При сборе клинического материала и работе с образцами следует надевать одноразовые медицинские перчатки.

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").

При использовании Набора реагентов образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Набор реагентов предназначен для одноразового использования, для проведения исследования указанного количества проб (см. раздел "Формы комплектации")

Набор реагентов готов к применению, согласно данной инструкции. Не использовать Набор реагентов с истекшим сроком годности

**ПОРЯДОК РАБОТЫ, ВЗЯТИЕ КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ПРОБ**

*При использовании Набора реагентов формы выпуска №1, №2 и №3, пункты 1 и 2 выполнять не нужно.*

1. Подготовить стерильные одноразовые пробирки и наконечники.

2. Стерильными наконечниками в асептических условиях раскапать по 1 мл питательной среды в стерильные 2 мл пробирки типа "Эппендорф", сертифицированные как свободные от ДНК-аз и РНК-аз. Плотно закрыть крышки пробирок и хранить до использования, при температуре от 2 до 8 °С.

3. Отобрать необходимое количество пробирок для использования. Перед открыванием пробирок и внесением клинического материала, стряхнуть капли жидкости со стенок и внутренней части крышки на дно.

Подробно процедура взятия клинического материала описана в методических рекомендациях "Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики", подготовленными ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва, 2012г.

Общие рекомендации:

Мазки со слизистых оболочек берут сухими одноразовыми стерильными зондами с тампонами вращательными движениями. Исследуемый материал пациента (соскоб эпителиальных клеток слизистых оболочек) полученный с помощью тампона перенести в пробирки со средой таким образом, чтобы тампон с частью стержня остался внутри. Обломить или обрезать стержень зонда тампона на 1 см ниже уровня пробирки и закрыть пробирку крышкой. На этикетке указать ФИО пациента, дату и время сбора материала. Наклеить этикетку на пробирку с образцом.

Условия хранения приготовленных проб:

- *при температуре (18-25) С не более 2 суток;*

*-при температуре (2-8) С не более 2 недель;*

*-при температуре минус (18-20) С и ниже не более 2 месяцев.*

**СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

**Срок годности Набора реагентов:** 24 мес.

**Транспортировка:** Набор реагентов транспортировать при температуре от 18 до 25 °С не более 7 суток.

**Хранение:** Набор реагентов хранить при температуре 4-8 °С

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик Набора реагентов требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения.

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

Рекламации на качество Набора реагентов "Питательная среда для транспортировки вирусов" направлять по адресу:

ООО «БиолоТ» РФ, 195269, Санкт-Петербург, а/я 25 тел./факс: (812) 940-1168 E-mail: [info@biolot.ru](mailto:info@biolot.ru)