



## **ИНСТРУКЦИЯ**

по применению транспортной среды для биопроб

### **СТОП-Ф**

Регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2020/9640 от 14 февраля 2020 года



## СОДЕРЖАНИЕ

1	НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
2	ХАРАКТЕРИСТИКА ТРАНСПОРТНОЙ СРЕДЫ.....	5
2.1	Состав.....	5
2.2	Описание и принцип метода .....	5
2.3	Число анализируемых проб .....	5
2.4	Время проведения подготовки к выделению нуклеиновых кислот .....	5
3	ХАРАКТЕРИСТИКИ СОХРАННОСТИ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ .....	6
4	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
5	ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ .....	7
6	ПОРЯДОК РАБОТЫ С ОБРАЗЦАМИ БИОМАТЕРИАЛА .....	8
6.1	Подготовка пробирок с транспортной средой для биопроб СТОР-Ф .....	8
6.2	Соскобы/мазки эпителиальных клеток.....	8
6.3	Транспортировка и хранение исследуемого материала .....	9
7	ПОРЯДОК РАБОТЫ ПРИ ПОДГОТОВКЕ К ВЫДЕЛЕНИЮ ДНК.....	9
7.1	Общие рекомендации .....	9
7.2	Подготовка к выделению нуклеиновых кислот .....	9
8	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	10
8.1	Транспортирование .....	10
8.2	Хранение.....	10
8.3	Указания по эксплуатации .....	10
9	УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ .....	11
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....	11
11	РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....	11
12	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ.....	11
13	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	12
14	АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ .....	13

## **1 НАЗНАЧЕНИЕ**

- 1.1** Настоящая инструкция распространяется на транспортную среду для биопроб СТОП-Ф, далее по тексту транспортная среда СТОП-Ф.
- 1.2** Транспортная среда СТОП-Ф предназначена для транспортирования и хранения образцов биологического материала человека (соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта, ротоглотки, носоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаза, кожи) с целью последующего анализа нуклеиновых кислот (ДНК человека и микроорганизмов, РНК вирусов) методом полимеразной цепной реакции.
- 1.3** Изделие является вспомогательным средством в клинической лабораторной диагностике и предназначено для транспортирования и хранения образцов биологического материала с целью последующего анализа нуклеиновых кислот методом полимеразной цепной реакции.
- 1.4** Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Противопоказаний к применению нет.
- 1.5** Транспортная среда СТОП-Ф может быть использована в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.
- 1.6** Потенциальные пользователи: квалифицированный персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- 1.7** Применять изделие строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

## 2 ХАРАКТЕРИСТИКА ТРАНСПОРТНОЙ СРЕДЫ

### 2.1 Состав

<b>REF P-901-1/1, фасовка S, пробирки</b>			
Наименование	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Транспортная среда	Прозрачная бесцветная жидкость	100 пробирок	по 500 мкл

<b>REF P-901-R/1, фасовка S, пробирки резьбовые</b>			
Наименование	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Транспортная среда	Прозрачная бесцветная жидкость	100 пробирок	по 500 мкл

<b>REF P-901-N/1, фасовка N</b>			
Наименование	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Транспортная среда	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона	по 25 мл

### 2.2 Описание и принцип метода

Транспортная среда для биопроб СТОП-Ф представляет собой готовый к применению изотонический водно-солевой раствор с добавлением консерванта, который препятствует размножению микроорганизмов.

### 2.3 Число анализируемых проб

Транспортная среда для биопроб СТОП-Ф предназначена для одноразового применения и рассчитана на 100 образцов.

### 2.4 Время проведения подготовки к выделению нуклеиновых кислот:

От 15 минут. Время подготовки к выделению нуклеиновых кислот зависит от количества образцов в постановке.

### 3 ХАРАКТЕРИСТИКИ СОХРАННОСТИ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ

Показатель	Температурно-временные режимы	
	48 часов при температуре от 18°C до 25°C	7 суток при температуре от 2°C до 8°C
	Среднее значение, 95% ДИ*	
Сохранность геномной ДНК человека (%), установлена для 50 образцов	87,9 (83,9 – 92,0)	86,3 (80,2 – 92,5)
Сохранность нуклеиновых кислот обнаруженных вирусов-возбудителей ОРВИ (%), установлена для 21 образца	97,6 (91,5 – 100)	79,9 (67,8 – 92,1)
*95% ДИ - 95% доверительный интервал		

Сохранность нуклеиновых кислот в образцах биоматериала в транспортной среде СТОП-Ф оценивалась, как относительное количество нуклеиновых кислот (%) в образцах после хранения в транспортной среде при разных температурно-временных режимах по сравнению с образцами без хранения, рассчитанное с использованием метода сравнения индикаторных циклов ( $\Delta C_p$ ) в реакции ПЦР в режиме реального времени.

### 4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Взятие биоматериала в транспортную среду СТОП-Ф должно проводиться в процедурных кабинетах, оборудованных в соответствии с требованиями изложенными в разделе 1 СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Подготовка к выделению и выделение нуклеиновых кислот из образцов биологического материала должны проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические ПЦР исследования клинического материала с соблюдением 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», и с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Исследуемые образцы рассматриваются как потенциально-опасные.

К проведению работ с использованием транспортной среды для биопроб СТОП-Ф допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинко-диагностической лаборатории.

Работу с транспортной средой СТОП-Ф следует проводить в ПЦР-боксах или боксах биологической безопасности I или II класса биологической защиты.

Дозаторы, используемые при работе с набором, должны быть соответствующим образом поверены (в аккредитованных лабораториях) и промаркированы.

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники) должны сбрасываться в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.

При использовании набора в клинично-диагностической лаборатории образуются отходы классов А и Б которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

#### Опасные компоненты в транспортной среде СТОП-Ф

Компонент набора	СТОП-Ф
Транспортная среда	<b>Азид натрия менее 0,1%</b>

В состав транспортной среды СТОП-Ф входит **азид натрия** – консервант, в концентрации менее 0,1 %, что является безопасным для конечного пользователя.

При использовании по назначению и соблюдению мер предосторожности, контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Не использовать транспортную среду СТОП-Ф:

- при нарушении условий транспортирования и хранения;
- при несоответствии внешнего вида транспортной среды, указанного в паспорте к транспортной среде СТОП-Ф;
- при нарушении внутренней упаковки компонентов;
- по истечению срока годности.

Примечание – Транспортная среда СТОП-Ф **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

## 5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с Транспортной средой для биопроб СТОП-Ф требуются следующие оборудование и материалы:

- бокс биологической безопасности II класса биологической защиты;
- микроцентрифуга-вортекс;
- центрифуга с RCF не ниже 13 000 x g;
- холодильник бытовой с морозильной камерой;
- штатив «рабочее место» для пробирок объемом 1,5 мл;

- пробирки пластиковые объёмом 1,5 мл (только при работе с транспортной средой СТОП-Ф в фасовке N);
- дозаторы механические или электронные переменного объема одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 100 до 1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических пипеток, свободные от ДНКаз и РНКаз, объёмом 1000 мкл;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- одноразовые стерильные зонды, тампоны, цитощетки для взятия биоматериала;
- ёмкость с дезинфицирующим раствором для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- комплект/набор реагентов для выделения НК.

## **6 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ОБРАЗЦАМИ БИОМАТЕРИАЛА**

### **6.1 Подготовка пробирок с транспортной средой для биопроб СТОП-Ф**

#### **6.1.1 Фасовка S**

Транспортная среда СТОП-Ф в фасовке S готова к применению.

#### **6.1.2 Фасовка N**

Промаркируйте необходимое количество чистых пробирок объёмом 1,5 мл. Внесите в промаркированные пробирки по 500 мкл транспортной среды СТОП-Ф. Пробирки плотно закройте.

Примечание – Рекомендуется при первом же вскрытии первичной упаковки фасовки N (флакон) внести транспортную среду СТОП-Ф во все 50 пробирок. Подготовленные пробирки следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности, использовать по мере необходимости.

### **6.2 Соскобы/мазки эпителиальных клеток**

6.2.1 Перенесите соскоб/мазок эпителиальных клеток из урогенитального тракта, ротоглотки, носоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаза, кожи, с помощью одноразового стерильного зонда в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл с транспортной средой СТОП-Ф, тщательно и аккуратно ополосните зонд.

6.2.2 Извлеките зонд, прижимая его к стенке пробирки, и удалите избыток жидкости с зонда о стенки пробирки. Использованный зонд утилизируйте.

6.2.3 Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.

6.2.4 Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить биологический материал, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой.



Примечание – Перед получением соскоба эпителиальных клеток, свободно стекающее отделяемое необходимо удалить стерильным ватным тампоном. При необходимости взятия биоматериала из нескольких биотопов повторите процедуру, каждый раз забирая материал новым зондом в новую пробирку.

### **6.3** Транспортировка и хранение исследуемого материала

6.3.1 Транспортировать и хранить пробирки с образцами биологического материала, помещенными в транспортную среду СТОП-Ф, до начала исследования следует при температуре от 2 °С до 8 °С не более 7 суток.

6.3.2 Допускается транспортирование и хранение пробирок с образцами биологического материала, помещенного в транспортную среду СТОП-Ф при температуре от 18 °С до 25 °С не более 48 часов.

## **7 ПОРЯДОК РАБОТЫ ПРИ ПОДГОТОВКЕ К ВЫДЕЛЕНИЮ НК**

### **7.1** Общие рекомендации

7.1.1 Используйте наконечники, свободные от РНКаз и ДНКаз с фильтром.

7.1.2 При добавлении раствора в пробу, содержащую биологический материал, аккуратно вносите жидкости, не касаясь стенок пробирок. При касании к стенке пробирки смените наконечник. Наконечник следует менять при каждом удалении раствора из образца.

7.1.3 Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить образец/реактив или из которой будете забирать жидкость, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой.

### **7.2** Подготовка к выделению нуклеиновых кислот

7.2.1 Центрифугируйте пробирку с биоматериалом в транспортной среде СТОП-Ф при 13 000 x g в течение 10 мин.

7.2.2 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке объем (осадок + жидкая фракция), рекомендованный производителем набора (комплекта) реагентов для выделения НК из соответствующего биоматериала.

Примечание – При использовании протоколов исследования, не предполагающих предварительного центрифугирования биоматериала, пп. 7.2.1 и 7.2.2 не выполняются.

7.2.3 Произведите выделение нуклеиновых кислот в соответствии с используемым методом.

7.2.4 Для формирования отрицательного контрольного образца следует выполнить п.п.7.2.1 и 7.2.2 для пробирки с транспортной средой, не содержащей биоматериал, или добавить 100 мкл транспортной среды, не содержащей биоматериала в соответствующую пробирку с лизирующим раствором из состава применяемого набора (комплекта) реагентов для выделения нуклеиновых кислот.

Транспортная среда СТОП-Ф совместима со всеми методиками для выделения нуклеиновых кислот.

## **8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ**

### **8.1 Транспортирование**

8.1.1 Транспортирование транспортной среды СТОП-Ф осуществляют всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 25 °С не более 14 суток.

8.1.2 Транспортная среда СТОП-Ф, транспортированная с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

### **8.2 Хранение**

8.2.1 Транспортную среду СТОП-Ф следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности.

8.2.2 Транспортная среда СТОП-Ф, хранившаяся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

### **8.3 Указания по эксплуатации**

8.3.1 Транспортная среда СТОП-Ф должна применяться согласно действующей версии утверждённой инструкции по применению.

8.3.2 После вскрытия упаковки транспортную среду СТОП-Ф следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности.

8.3.3 Транспортная среда СТОП-Ф с истекшим сроком годности применению не подлежит.

## 9 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- 9.1** При использовании транспортной среды СТОП-Ф в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10.
- 9.2** Транспортная среда СТОП-Ф, пришедшая в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы относятся к классу Б и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 и МУ 1.3.2569-09.
- 9.3** Упаковка транспортной среды СТОП-Ф (коробки, грипперы) после использования по назначению относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.






## 10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1** Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие транспортной среды СТОП-Ф требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.
- 10.2** Срок годности транспортной среды СТОП-Ф - 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

## 11 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Транспортная среда СТОП-Ф предназначена для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

## 12 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон		Каталожный номер
	Количество тестов		Адрес производителя
	Годен до		Не стерильно
	Серия набора		Одноразовое использование
	Дата производства		

### 13 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.105-95 Общие требования к текстовым документам.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.

ГОСТ Р 53022.3-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований, Ч.3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования.

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

Примечание – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

## 14 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производство наборов реагентов имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует требованиям стандарта систем менеджмента качества ISO 9001 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики и другого лабораторного применения и EN ISO 13485 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики.

**Производитель:** Общество с ограниченной ответственностью «ДНК-Технология ТС»; ООО «ДНК-Технология ТС», Россия.

**Адрес производителя:** ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

**Место производства:** ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

Рекламации по вопросам качества транспортной среды СТОП-Ф следует направлять по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 125 ж, к.6, этаж 5, комн.14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, [www.dna-technology.ru](http://www.dna-technology.ru)

Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),

+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),

E-mail: [hotline@dna-technology.ru](mailto:hotline@dna-technology.ru)





ДНК-Технология

117587, Москва, Варшавское ш., д.125ж, корп.6, этаж 5, комн.14

Тел./факс +7 (495) 640-17-71

Служба клиентской поддержки:

8-800-200-75-15 (звонок по России бесплатный)

+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный)

E-mail: [hotline@dna-technology.ru](mailto:hotline@dna-technology.ru)