



603-1 2021-07-12



ИНСТРУКЦИЯ

по применению транспортной среды для биопроб

СТОП-Ф

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

ВНИМАНИЕ! Изучите инструкцию перед началом работы

СОДЕРЖАНИЕ

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

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 клинко-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 клинко-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- 1.7** Применять изделие строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА ТРАНСПОРТНОЙ СРЕДЫ

2.1 Состав

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

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

REF P-901-N/1, фасовка N			
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 (ΔC_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 клиничко-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	Азид натрия менее 0,1%

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, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Чертаново Северное, ш. Варшавское, д. 125Ж, к. 5, этаж 1, пом. 12, тел./факс +7 (495) 640-17-71, 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