



497-1 2021-07-19



ИНСТРУКЦИЯ

по применению транспортной среды для биопроб с муколитиком

СТОП-М

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2019/9453 от 24 декабря 2019 года

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАЗНАЧЕНИЕ	4
2	ХАРАКТЕРИСТИКА ТРАНСПОРТНОЙ СРЕДЫ	5
2.1	Состав транспортной среды СТОР-М	5
2.2	Описание и принцип метода	5
2.3	Число анализируемых проб	5
2.4	Время подготовки к выделению ДНК	5
3	АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
4	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
5	ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	7
6	АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ	8
6.1	Соскобы/мазки эпителиальных клеток	8
6.2	Транспортирование и хранение исследуемого материала	8
7	ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ БИОМАТЕРИАЛА ПЕРЕД ВЫДЕЛЕНИЕМ ДНК	9
7.1	Общие рекомендации	9
7.2	Подготовка к выделению ДНК	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	12
13	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	13
14	АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ	14

1 НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1 Настоящая инструкция распространяется на транспортную среду для биопроб с муколитиком (СТОП-М) по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019, далее по тексту транспортная среда СТОП-М.
- 1.2 Транспортная среда СТОП-М предназначена для транспортирования и хранения образцов биологического материала человека (соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта, ротоглотки, носоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаза, кожи), в том числе содержащих примесь слизи, с целью последующего анализа ДНК методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).
- 1.3 Функциональное назначение изделия: Изделие является вспомогательным средством в клинической лабораторной диагностике и предназначено для транспортирования и хранения образцов биологического материала с целью последующего анализа ДНК методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).
- 1.4 Транспортная среда СТОП-М может быть использована в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.
- 1.5 Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Противопоказаний к применению нет.
- 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 транспортной среды СТОП-М

REF P-910-1/1, фасовка S			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объем компонента
Транспортная среда	Прозрачная бесцветная жидкость	100 пробирок	по 500 мкл

2.2 Описание и принцип метода

Транспортная среда СТОП-М представляет собой готовый к применению водно-солевой прозрачный, бесцветный раствор с добавлением консерванта, муколитика и ароматизатора. Консервант препятствует размножению неспецифических микроорганизмов, а муколитик воздействует на дисульфидные связи мукополисахаридов, тем самым разжижая слизь.

2.3 Число анализируемых проб

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

2.4 Время подготовки к выделению ДНК

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

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сохранность ДНК в образцах биоматериала при разных режимах хранения

Виды биоматериала	Сохранность ДНК (%)	
	28 дней при температуре от 18 °С до 25 °С	3 месяца при температуре от 2 °С до 8 °С
Соскоб эпителиальных клеток из уrogenитального тракта	76,7	67,5
Соскоб эпителиальных клеток из ротоглотки	79,6	68,6
Соскоб эпителиальных клеток из носа	64,9	67,6
Соскоб с конъюнктивы глаза	64,3	51,6
Соскоб эпителиальных клеток из прямой кишки	86,4	93,1
Соскоб эпителиальных клеток с кожи	83,6	67,1
Всего (среднее значение, 95% ДИ)	75,9 (67,8-85,2) n=50	69,2 (57,8-79,4) n=50

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Взятие биоматериала в транспортную среду СТОП-М 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 ДНК и выделение ДНК 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 исследования с использованием транспортной среды СТОП-М допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории.

Подготовку и проведение исследования с использованием транспортной среды СТОП-М следует проводить в боксах биологической безопасности II класса биологической защиты.

Дозаторы, используемые при работе с транспортной средой СТОП-М, 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 клиничко-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-М

Компонент изделия	СТОП-М
Транспортная среда	Азид натрия менее 0,1%

В состав транспортной среды входит **азид натрия** – консервант, в концентрации менее 0,1 %, что является безопасным для конечного пользователя (указание на риски: H210¹).

¹ H210- Лист данных о безопасности доступен по запросу.

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-М:

- при нарушении условий транспортирования и хранения;
- при несоответствии внешнего вида реагентов указанному в паспорте к транспортной среде СТОП-М;
- при нарушении внутренней упаковки компонентов;
- по истечению срока годности набора.

Примечание - Транспортная среда СТОП-М **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ, 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 СТОП-М требуются следующие оборудование и материалы:

- бокс биологической безопасности II класса биологической защиты;
- микроцентрифуга-вортекс;
- центрифуга с RCF не ниже 13 000 x g;
- холодильник с морозильной камерой;
- штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл;
- дозаторы механические или электронные одноканальные с переменным объёмом, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 100 до 1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, 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 ДНК.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Соскобы/мазки эпителиальных клеток

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения контаминации следует открывать крышку только той пробирки, в которую будет вноситься биологический материал, и закрывать ее перед работой со следующей пробиркой.

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

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

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.

6.2 Транспортирование и хранение исследуемого материала

6.2.1 Транспортировать и хранить пробирки с образцами биологического материала, помещенными в транспортную среду СТОП-М, до начала исследования следует при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3-х месяцев.

6.2.2 Допускается транспортирование и хранение пробирок с образцами биологического материала, помещенными в транспортную среду СТОП-М, при температуре от 18 °С до 25 °С не более 28 суток.

7 ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ БИОМАТЕРИАЛА ПЕРЕД ВЫДЕЛЕНИЕМ ДНК

7.1 Общие рекомендации

- 7.1.1 Используйте одноразовые наконечники с аэрозольным барьером, свободные от РНКаз и ДНКаз.
- 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 будет вноситься образец/реактив или удаляться надосадочная жидкость, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой.

7.2 Подготовка к выделению ДНК

- 7.2.1 Центрифугируйте пробирку с биоматериалом в транспортной среде СТОП-М при 13 000 x g в течение 10 мин.
- 7.2.2 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция).

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

- 7.2.3 Добавьте к осадку необходимое количество лизирующего раствора из состава применяемого комплекта/набора реагентов для выделения ДНК согласно прилагаемой к данному комплекту/набору инструкции.
- 7.2.4 Произведите выделение ДНК в соответствии с используемым методом.
- 7.2.5 Для формирования отрицательного контрольного образца следует выполнить пп.7.2.1 и 7.2.2 для пробирки с транспортной средой СТОП-М, не содержащей биоматериал, или добавить 100 мкл транспортной среды СТОП-М, не содержащей биоматериала в соответствующую пробирку с лизирующим раствором из состава применяемого комплекта/набора реагентов для выделения ДНК.

Транспортная среда для биопроб с муколитиком (СТОП-М) совместима со всеми методиками для выделения ДНК.

Рекомендуемые наборы для выделения нуклеиновых кислот:

- Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-РАПИД) по ТУ 9398-015-46482062-2008 (ООО «НПО ДНК-Технология», ООО «ДНК-Технология ТС», Россия), РУ № ФСР 2008/02939 от 15.06.2015 г.;
- Комплект реагентов для выделения ДНК по ТУ 9398-037-46482062-2009 в следующих формах комплектации: ПРОБА-ГС, ПРОБА-ГС-ПЛЮС (ООО «НПО ДНК-Технология», ООО «ДНК-Технология ТС», Россия), РУ № ФСР 2010/08696 от 25.10.2016 г.;

- Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС) по ТУ 9398-035-46482062-2009 (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, ООО «ДНК-Технология ТС»), РУ № ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г;

- Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ) по ТУ 9398-088-46482062-2016» (ООО «ДНК-Технология ТС»), РУ № РЗН 2017/5753 от 22.05.2017 г.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8.1 Транспортирование

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

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

8.2 Хранение

8.2.1 Транспортную среду СТОП-М 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-М, хранившаяся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

8.3 Указания по эксплуатации

8.3.1 Транспортная среда СТОП-М должна применяться согласно действующей версии утверждённой инструкции по применению. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению транспортной среды.

8.3.2 После вскрытия упаковки транспортную среду СТОП-М 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-М с истекшим сроком годности применению не подлежит.

9 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- 9.1** При использовании транспортной среды СТОП-М в клинико-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».
- 9.2** Транспортная среда СТОП-М, 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-М (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-М требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.
- 10.2** Срок годности транспортной среды СТОП-М - 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

11 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Транспортная среда СТОП-М 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		Серия набора
	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-М 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

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

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