



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 клинко-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 клинко-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	<b>Азид натрия менее 0,1%</b>

В состав транспортной среды входит **азид натрия** – консервант, в концентрации менее 0,1 %, что является безопасным для конечного пользователя (указание на риски: H210<sup>1</sup>).

<sup>1</sup> 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 объемом 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](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)



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