



УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор

ООО «Иноген»

  
И.М.Бархатов

«04» 06 2021 г.

## Набор реагентов

«Транспортная среда VTM для образцов вирусной ДНК/РНК»

Инструкция по применению

2021г.

## ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

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

**Форма 1** включает «Транспортную среду VTM для образцов вирусной ДНК/РНК» объемом 0.5 мл, 50 пробирок.

**Форма 2** включает «Транспортную среду VTM для образцов вирусной ДНК/РНК» объемом 100 мл, 1 флакон.

**Форма 3** включает «Транспортную среду VTM для образцов вирусной ДНК/РНК» объемом 250 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. Набор реагентов изготовлен на основе раствора Хенкса, представляет собой забуференный раствор с добавлением стабилизаторов и консерванта. Наличие консерванта препятствует росту микрофлоры. Состав и нейтральный pH буферной среды препятствуют лизису клеток и инфекционного биоматериала.

Форма комплектации 1 рассчитана на транспортировку и хранение 50 клинических образцов, формы комплектации 2 и 3 рассчитаны на транспортировку и хранение 100 и 250 клинических образцов соответственно.

Стерильность: отсутствие роста бактериальной микрофлоры.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения - класс 2а (*Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н*). Набор реагентов содержит 0,5М гуанидинтиоционата. 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 пункты 1 и 2 выполнять не нужно.*

1. Подготовить стерильные одноразовые пробирки и наконечники.
2. Стерильными наконечниками в асептических условиях раскапать по 0.5 мл транспортной 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 "Транспортная среда VTM для образцов вирусной ДНК/РНК" направлять по адресу:

ООО «Иноген» РФ, 197376, Санкт-Петербург, наб. реки Карповки д.5

тел./факс: (812) 921-7015

E-mail: info@inogene.ru