

Универсальная транспортная карта для забора, хранения и транспортировки биологических образцов для дистанционной лабораторной диагностики

1. Наименование изделия.

Универсальная транспортная карта для забора, хранения и транспортировки биологических образцов для дистанционной лабораторной диагностики («Дистанционная лабораторная диагностика»).

2. Назначение изделия.

Универсальная транспортная карта (далее УТК) предназначена для забора, хранения и транспортировки биологических образцов (кровь, слюна, моча и др.) с целью использования их в дистанционной диагностике методами ПЦР (полимеразная цепная реакция) и ИФА (иммунно-ферментный анализ).

УТК рассчитана на самостоятельный забор биологического материала, забор в специализированных лабораториях, медицинских учреждениях и возможность доставки отобранного биологического материала для исследования или хранения любыми доступными транспортными средствами (почта, курьер, авто или авиа и др.).

УТК представляет собой полоску с сорбирующей мембраной внутри, которая является сохраняющим агентом и транспортным средством биологических материалов.

Может использоваться для проведения медицинских исследований на наличие в организме животных инфекционных патогенов и генетических мутаций при диагностике и мониторинге состояния организма.

3. Описание.

Главным компонентом набора является Универсальная транспортная карта. Изготовлена в форме рабочей карточки, содержащей сорбирующую мембрану в виде одной полоски шириной 1 см и длиной 2,5 см, впитывающей биологический образец.

Комплектность определяется предприятием-изготовителем.

По согласованию с заказчиком количество полосок в карточке может быть изменено.

Комплект УТК для животных

Состав

1. УТК с сорбирующей мембраной (полоской) для нанесения образца - 1 шт.
2. Полиэтиленовый пакет Zip-Lock с осушителем – 1 шт.
3. Инструкция – 1 шт.

4. Противопоказания к применению.

Не имеются (не выявлены).

5. Ограничения.

Потенциальный риск применения комплекта – класс 2а. Все компоненты являются нетоксичными.

6. Подготовка к работе изделия.

Перед началом работы УТК должна быть выдержана при комнатной температуре (18-25°C) не менее 30 мин.

7. Порядок работы с изделием.

При работе с УТК следует соблюдать все правила инструкции.



Протокол нанесения образца.

При работе с комплектом следует надевать одноразовые медицинские перчатки, не входящие в комплект.

1. На внешней стороне конверта в специальных полях записать информацию об образце: характеристику материала, дату отбора и дополнительную информацию по необходимости.
2. Надеть перчатки.
3. Развернуть конверт и положить его внутренней стороной вверх, так чтобы сухая полоска находилась в свободном доступе для нанесения образца.
4. Аккуратно и равномерно нанести образец в объеме 100-150 мкл до полного пропитывания полоски.
5. Оставить карточку в раскрытом виде для высушивания ее при комнатной температуре не менее 1,5 часов.
6. УТК вместе с осушителем упаковать в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, застегнуть застежку и убрать на хранение в бытовой холодильник с температурой от 2°C до 5°C.
7. Транспортировка УТК с сорбирующей мембраной осуществляется при температуре от 2°C до 25°C.

Протокол подготовки сухого биологического образца для исследования методами ПЦР. (Для лабораторий).

Обращаем Ваше внимание:

Для повышения чувствительности проводимых методов анализа рекомендуется использовать «Универсальный» набор для выделения ДНК/РНК, производитель ООО «Био среда» (Протокол подготовки сухого биологического образца п.1-5, далее см. инструкция к набору «Универсальный»).

В случае использования Вами наборов других производителей чувствительность проводимых методов анализа может быть снижена (Протокол подготовки сухого биологического образца п.1-8).

1. Достать УТК, содержащую биологический образец (кровь, моча, мазки и др.).
2. Разрезать ножницами сухой носитель сначала вдоль мембраны (полоски) до упаковки, затем опустить ее над пробиркой 1,5 мл разрезать на части размером примерно 0,5 см, так чтобы части мембраны падали сразу в пробирку.
3. Добавить в пробирку 300 мкл дистиллированной воды.
4. Перемешать на вортексе в течение 30 сек.
5. Оставить пробирку в штативе при комнатной температуре на 10 мин, перемешивая на вортексе каждые 3 мин по 30 сек.
6. Центрифугировать пробирку в течение 20 сек при 10 тыс. об/мин
7. Перенести полученный жидкий образец в чистую пробирку.
8. Полученный биологический образец можно использовать для выделения РНК, ДНК.

8. Правила хранения и использования.

Хранение Универсальных транспортных карт (УТК) и комплектов в упаковке изготовителя должно производиться в течение всего гарантийного срока годности при температуре от 2°C до 25°C. Не допускается хранение изделия при температуре ниже нуля.

Транспортирование УТК может производиться всеми видами закрытых транспортных средств с соблюдением правил перевозки, установленных для данного вида транспорта и температуре от 2°C до 25°C.

Эксплуатация УТК осуществляется в условиях, определенных Федеральным законом «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) и приказом Минздравсоцразвития России от 27 декабря 2011 г. 1198н «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий».

9. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

После применения данного изделия следует соблюдать требования к утилизации медицинских отходов, согласно санитарным правилам и нормам № 2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».