

СОГЛАСОВАНО

Член правління «InterVacTechnology»

Legomel

«07» апреля 2020 г



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «СКАЙ МЕДИКА»

[Signature]

«07» квітня 2020 р.



Інструкція з використання набору для відбору вірусних зразків

Назва продукту: Набір LIND-VAC® для відбору вірусних зразків

Використання: використовується для відбору, зберігання та транспортування вірусних зразків в лабораторію для аналізу.

Основний склад: Набір складається з пробірки для відбору вірусних зразків одноразового використання з транспортним середовищем та аплікатором(и) для взяття мазків із порожнини носа та/або ротоглотки.

Модифікації наборів:

- ✓ Набір LIND-VAC® - пробірка з транспортним середовищем з інактиватором вірусу + 1 аплікатор для взяття мазка з порожнини носа;
- ✓ Набір LIND-VAC® - пробірка з транспортним середовищем з інактиватором вірусу + 2 аплікатори для взяття мазків з порожнини носа та ротоглотки;
- ✓ Набір LIND-VAC® - пробірка з транспортним середовищем без інактиватора + 1 аплікатор для взяття мазка з порожнини носа;
- ✓ Набір LIND-VAC® - пробірка з транспортним середовищем без інактиватора + 2 аплікатори для взяття мазків з порожнини носа та ротоглотки;

Модифікації аплікаторів:

- ✓ Аплікатор для взяття мазка із порожнини носа. Виріб складається з головки для відбору проб та ручки. Головка для відбору проб - це тампон, виготовлений з поліаміду (РА66) медичного класу. Ручка виготовлена з АБС-пластику. Загальна довжина - 14,5 см, точка зламу - 5,5 см.;
- ✓ Аплікатор для взяття мазка із ротоглотки. Виріб складається з головки для відбору проб та ручки. Головка для відбору проб - це тампон, виготовлений з поліаміду (РА66) медичного класу. Ручка виготовлена з АБС-пластику. Загальна довжина - 15 см, точка зламу - 3 см.

Характеристики транспортного середовища:

I – транспортне середовище з інактиватором вірусу (містить розчин для лізису, який розчиняє захисну оболонку вірусу, при цьому зберігаючи та стабілізуючи РНК та ДНК вірусу і застосовується для транспортування та проведення ПЛР-досліджень на виявлення COVID-19 та інших вірусних інфекцій).

II - транспортне середовище без інактиватора вірусу (не містить розчину для лізису, консервант може підтримувати активність і цілісність збудника і застосовується для виділення вірусної культури.)

Специфікація: Об'єми транспортного середовища в пробірці - 1мл або 2мл або 3мл.

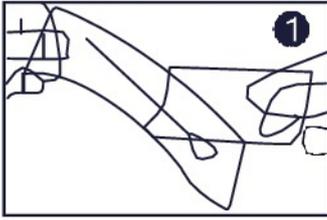
Розміри пробірки 13x75 або 13x100 або 16x100.

Методи використання:

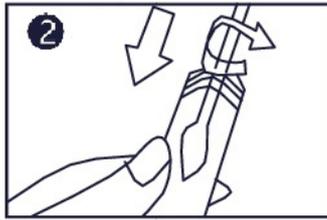
1. Перевірте цілісність упаковки продукту перед використанням. Заборонено використовувати, якщо упаковка пошкоджена або рідина в пробірці протікає.
2. Візьміть стерильний тампон і зберіть відповідний зразок тканини згідно з методичними вказівками вашого закладу або зверніться до наступних методів збору:
 - а) Мазок із порожнини носа: вставте кінчик тампона в назопалатінову частину носового каналу, зупиніться на деякий час і повільно поверніть його щоб вийти, потім протріть іншу ніздрю іншим тампоном.
 - б) мазок з ротоглотки: протріть тампоном двосторонні мигдалини і задню стінку глотки.
 - в) Зразок тканини: протріть і зберіть зразок тканини тампоном.
 - д) Відбір проб мікоплазм, хламідій і уреоплазм:
 - (1). Чоловік вставте стерильний тампон в уретру на 2 см, поверніть і вийміть тампон через кілька секунд.
 - (2). Жінка: видаліть слиз з шийки матки, вставте стерильний тампон в ендоцервікальний канал на 1-2 см і вийміть зразок через кілька секунд.
3. Відкрутіть кришку пробірки, зламайте наконечник тампона із зібраним зразком та занурте наконечник тампона в консервуючу (транспортну) рідину в пробірці, негайно щільно закрийте пробірку пробкою, а частину, що контактує з рукою, викиньте.
4. Визначте інформацію для відбору проб відповідно до специфікацій випробувань.
5. Свіжозібраний клінічний зразок слід транспортувати, тестувати або інокулювати і відокремлювати протягом 48 годин при температурі «+2...+8°C». Якщо він не доставлений в лабораторію протягом 48 годин, він повинен бути заморожений і зберігатися при температурі «-70°C».

Схема відбору вірусних зразків

Відкрийте стерильний тампон. Відберіть зразок за допомогою тампона



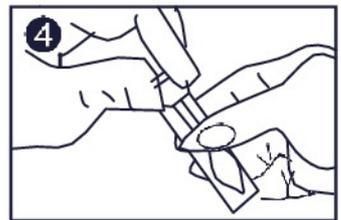
Вставте тампон із відібраним зразком в пробірку



Відламайте палицю тампона в пробірку



Щільно закрийте пробірку пробкою



Основні характеристики продукту:

1. Об'єм заповнення:

Об'єм рідини-консерванту не повинен бути більше або менше на 10% ніж позначка на пробірці.

2. Сумісність контейнерів:

Пробірка та ковпачок повинні добре поєднуватися між собою. Рідина не повинна просочуватися після того, як пробірка буде поставлена догори дном.

3. Значення рН транспортного середовища: 6,0-8,5.

Попередження:

1. Цей продукт може використовуватися лише кваліфікованими фахівцями за технологією клінічних випробувань.

2. Тільки одноразове використання. Повторне використання заборонено. Зразок біологічно небезпечний, його слід утилізувати та знищувати відповідно до відповідних норм щодо медичних забруднювачів.

3. Тільки для діагностики in vitro. Консерваційна рідина категорично заборонена для лікування або для прийому перорально. Рідина може містити корозійні або подразнюючі компоненти (речовини), тому слід дотримуватись правил безпеки.

4. Забороняється занурювати тампон для збереження в пробірку перед відбором проб.

Увага:

1. У разі випадкового протікання та/або забруднення зразка пацієнта під час використання, проводиться негайно дезінфекційна обробка згідно стандарту управління медичною дезінфекцією. У разі необхідності подається звіт відповідно до інструкції щодо боротьби з інфекційними вірусами.

2. Цей продукт надає лише контейнер для збору зразків вірусу і не дає результатів діагностики. Конкретний діагноз вірусної інфекції залежить від комплексного клінічного аналізу.

3. Якщо треба взяти зразок для виявлення нуклеїнової кислоти, слід використовувати набір для виявлення нуклеїнової кислоти. Клітинне культуральне середовище слід використовувати для виділення вірусу.

4. Для підвищення позитивної швидкості виявлення пропонується провести екстракцію та очищення нуклеїнової кислоти. Рекомендується метод магнітного бісеру та метод вилучення колонки.

5. Пробірка типу II неактивована. Її не слід застосовувати, якщо рідина в ній стала мутною.

Зберігання: - 5 ~ +30 °C

Дата та термін дії: Дата виробництва та термін придатності вказані на етикетці.

Термін дії: 12 місяців

Інтерпретація маркування:



Термін придатності

LOT № партії



Дата виробництва



Тільки для одноразового використання



Проконсультуйтеся з інструкцією по застосуванню



Діагностичні медичні прилади in vitro

Виробник

InterVac Technology OÜ, Kadastiku 57, Narva, 21004, Estonia

(ІнтерВакТекнолоджі, Лтд, вул. Кадастіку 57, Нарва, 21004, Естонія)
тел.: +372 (35) 7-10-07, intervactechnology@gmail.com

Уповноважений представник в Україні

Товариство з обмеженою відповідальністю «СКАЙ МЕДИКА»

код ЄДРПОУ 38513764

Україна, 03110, м. Київ, вул. Пироговського 19/1, к. 30,

тел: +38 (044) 351-11-12, 351-11-17

E-mail: info@sky-medica.com, www.sky-medica.com

