

КОД ОКП 93 9800

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ГЕМ»

Гольдберг С.А.

МП

ИНСТРУКЦИЯ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ ОТБОРА И ОБРАБОТКИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ,

производства NUOVA ARTACA S.R.L. (НУОВА АПТАКА С.Р.Л.), Италия

Соответствует требованиям международных стандартов:

UNI EN ISO 13485:2004, ISO 13485:2003

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р 50444-92

2010

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Предназначены для проведения отбора и транспортировки проб биологических материалов для лабораторного исследования, пробоподготовки и проведения аналитических реакций, в том числе – в анализаторах различных типов, а также – для хранения проб и реакционных смесей. Все эти изделия медицинского назначения задействованы в единых технологических процессах преаналитического и аналитического этапов лабораторного исследования в качестве базовых и/или вспомогательных лабораторных принадлежностей.

Изделие	Назначение
Пробирка лабораторная, в том числе с пробкой или крышкой	Предназначены для проведения пробоподготовки: разведение проб, центрифугирование, титрование и т.д. Могут использоваться как вторичная пробирка при работе с автоматическими анализаторами и в ручных методах исследований. Пробирки полимерные, однократного применения.
Пробирка с коагулянтом или антикоагулянтом	Предназначены для взятия, транспортировки и первичной пробоподготовки проб крови с целью создания оптимальных условий для получения сыворотки, плазмы или цельной крови и их дальнейшего исследования ручными методами или в автоматических анализаторах. Участвуют как в преаналитическом, так и в аналитическом этапах лабораторного исследования. Содержат вещества, которые либо ускоряют свертывание крови, либо, напротив, препятствуют ему. Пробирки можно применить только один раз в связи с расходом наполнителя в процессе использования.
Микропробирка, в том числе для криохранения	Предназначена для отбора, транспортировки и хранения малых объемов (от 0,2 до 5 мл) проб и реакционных смесей, в том числе и при сверхнизких температурах (до -190°С). Также эти пробирки подходят для проведения аналитических реакций в микрометодах, таких как ИФА, ПЦР, ЭЛАЙЗА и др.
Изделия для укупорки и герметизации: пробки, крышки, в том числе винтовые, парафинизированная пленка (парафильм)	Предназначены для укупорки пробирок и с целью предотвращения утери образца при транспортировке и хранении, а также для изоляции потенциально опасного биологического материала от объектов окружающей среды и обеспечения безопасности медицинского персонала и пациентов.
Планшет с лунками для лабораторных исследований, крышка к нему	Предназначен для проведения исследований и преаналитической подготовки в микрообъемах, культивирования клеток и тканей, аналитических реакций в молекулярно-биологических микрометодах, таких как ИФА, ПЦР, ЭЛАЙЗА и др.
Пипетки для дозирования биологических жидкостей	Предназначены для точного дозирования и пипетирования различных жидкостей во всех областях лабораторной аналитики и научно-исследовательской деятельности.
Пипетаторы, дозаторы, в том числе с адаптером	Предназначены для удобного и безопасного заполнения жидкостью пипеток и наконечников различных типов и объемов и манипуляций с ними.
Наконечник для дозаторов, в том числе с фильтром, а также в штативах	Предназначен для высокоточного дозирования и пипетирования различных жидкостей с помощью автоматических дозаторов.
Кюветы для анализаторов различных марок, а также крышки, бусины к ним	Кюветы для спектрофотометров предназначены для проведения аналитических реакций и регистрации оптическими методами в видимой и ультрафиолетовой части спектра. Кюветы для автоматических анализаторов предназначены для массовой загрузки в анализатор проб и отбора из них аналитического материала.

Камеры для подсчета клеток в биологических образцах	Предназначены для микроскопического подсчета клеток, форменных элементов, бактериальных клеток, спор грибов, цилиндров, кристаллов и иных частиц в единице объема биологических жидкостей и жидких микропрепаратов (кровь, моча, суспензия кала, ликвор, сперма).
Кювета для приготовления микропрепаратов	Предназначена для фиксации и окраски микропрепаратов методом полного погружения стекла в фиксатор или краситель или методом наливки реактива на стекло. Обеспечивают надежную установку стекол, а также предотвращение испарения фиксатора или красителей в процессе обработки микропрепаратов.
Штатив для приготовления микропрепаратов	
Контейнер для отбора, транспортировки и хранения биологических материалов	Для сбора, хранения и транспортировки проб медико-биологического происхождения для лабораторного исследования: мочи, кала, мокроты, биоптатов и секционного материала, ликвора и т.д.
Контейнер специализированный для утилизации отходов	Предназначены для сбора, транспортировки и утилизации потенциально опасных медицинских отходов с биологическими загрязнениями, в том числе - перевязочных материалов, лабораторных емкостей, систем, игл, шприцев и т.д. Обеззараживание и/или утилизация отходов может проводиться сухими термическими методами: автоклавированием, сжиганием в печах или обработкой в СВЧ.
Штатив для лабораторных изделий	Штативы предназначены для надежной установки пробирок, микропробирок и лабораторных емкостей и прочих изделий при их транспортировке, при манипуляциях с ними в ходе проведения лабораторных исследований и при хранении. Надежная установка лабораторных изделий обеспечивает сохранность аналитического материала на всех этапах лабораторного исследования и безопасность манипуляций с биоматериалом.
Пакет для биологических материалов	Предназначен для упаковки емкостей с биологическими пробами совместно с сопровождающей документацией, прекрасно подходят для самых разных целей, в том числе – для упаковки образцов продукции или компонентов диагностических наборов.
Палочка лабораторная	Предназначена для в качестве вспомогательного изделия при проведении иммунологических реакций в лунке планшета, для перемешивания проб, реактивов, для декантации при отделении осадка, отделения сгустка крови от сыворотки, в качестве ложки-шпателя для взвешивания сыпучих веществ, точечного отбора полужидких и твердых клинических, пищевых проб в предназначенные для этого емкости.
Пинцет	Предназначен для удержания лабораторных изделий в ходе преаналитических/аналитических манипуляций – для удержания фильтровальной бумаги, предметных стекол, кусочков биологического материала и т.п.
Петля бактериологическая	Предназначены для перевивки жидких культур микроорганизмов, для засева Чашек Петри и косога агара, а также для счета колоний, снятия колоний с агара и для взятия различных типов биологического материала.
Шпатель по типу Дригальского, по типу «скребок» для засева культур микроорганизмов	Предназначен для засева материала на плотные питательные среды методом втирания либо забора клеточного материала/клеточного монослоя с чашки Петри путем соскребания клеток с поверхности.
Флаконы, чашки по типу чашек Петри одно-многосекционные, контактные, в том числе для культивирования	Предназначены для использования в бактериологии – для посева исследуемого материала на твердые питательные среды с целью выделения чистых культур микроорганизмов, выявления их таксономического положения, изучения свойств культур, их чувствительности и резистентности к действию антибактериальных препаратов, а также для культивирования клеток и тканей с целью наработки клеточного материала для его дальнейшего изучения в рамках

	научно-исследовательской деятельности, для производства и тестирования вакцин, фармпрепаратов и биологически активных веществ, диагностики и лечения наследственных заболеваний.
Изделия для проводки и заливки гистологических материалов: кассеты, в том числе с крышками, формы заливочные, кольца, мешки для проводки, спонжи, парафин-парапласт	Изделия представляют собой полную непрерывную линейку расходных материалов, используемых на всех стадиях цитолого-гистологического метода для первичной обработки биоптатов (проводки) и их заливки в парафин
Транспортный контейнер для микропрепаратов	Транспортные контейнеры предназначены для транспортировки, в том числе – всеми видами почтовых отправлений, микропрепаратов при переводе пациентов из одного лечебного учреждения в другое, при необходимости провести консультацию препарата у специалиста, а также при рассылке тест-препаратов в рамках контроля качества лабораторных исследований в цитологии, гистологии и бактериоскопии. Обеспечивает надежную сохранность микропрепаратов даже при очень дальних (международных) пересылках.
Планшет для хранения и архивирования микропрепаратов, в том числе с подставкой, крышкой	Предназначены для длительного хранения цитологических, гистологических и бактериоскопических препаратов в коллекциях, музеях и архивах морфологических лабораторий ЛПУ, онкокlinik, научно-исследовательских учреждений. Обеспечивают надежную сохранность и маркировку микропрепаратов, компактность архивов.
Защитный экран	Используются с целью предохранения персонала от случайного разбрызгивания опасных химических веществ и аэрозолей, при использовании в работе радиоактивных изотопов различных элементов, в том числе в ходе радиоактивного мечения белков и нуклеиновых кислот.
Сушилка для лабораторной посуды	Предназначен для сушки лабораторных емкостей различных объемов (от пробирок до градуированных банок и колб).
Емкости для общелабораторного применения	Предназначены для хранения, транспортировки лабораторных реактивов и реагентов, диагностических, отмывочных растворов, буферов, фиксаторов, красителей, дистиллированной воды и прочих широко используемых лабораторных растворов и различных манипуляций с ними.
Щеточка гинекологическая	Цитологическое исследование шейки матки (на атипию): взятие соскоба с поверхности шейки матки и цервикального канала (экто- и эндоцервикса), бактериологическое исследование эндоцервикального канала шейки матки. Позволяет легко получить качественный и достоверный результат без повреждения тканей.
Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой или пробиркой с транспортной средой	Для отбора, транспортировки и хранения биологических проб с целью дальнейшего бактериологического и цитологического исследования. Главным образом изделия используются для взятия материала с поверхности слизистых, раневой и операционной поверхности, для взятия смывов при санитарно-гигиенических исследованиях, для приготовления бактериоскопических и цитологических мазков (предназначены для дальнейшей окраски и исследования под микроскопом), а также удобны для перевивки жидких культур, засева плотных сред и т.д. в культуральных методах.
Канюля гинекологическая аспирационная	Аспирация (отбор) содержимого полости матки с целью дальнейшего бактериологического и цитологического исследования.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

При использовании изделия по назначению и в соответствии с данной инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Изделие не требует специальной подготовки перед использованием, за исключением изделий, которые необходимо стерилизовать перед использованием.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

ПРОБИРКА ЛАБОРАТОРНАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ С ПРОБКОЙ ИЛИ КРЫШКОЙ ПРОБИРКА С КОАГУЛЯНТОМ ИЛИ АНТИКОАГУЛЯНТОМ

Пустые пробирки.

Выбрать пробирку, по размеру наиболее соответствующую объему материала, с которым предстоит работа или размерам гнезда автоматического анализатора, в котором будет исследоваться материал. Выбор материала пробирки определяется потребностью в оптической прозрачности ее стенок, устойчивости материала к химическим агентам, необходимости автоклавирования пробирки с содержимым. Если в дальнейшем планируется центрифугирование образца при пробоподготовке, то лучше использовать конические центрифужные пробирки. Поместить исследуемый материал внутрь пробирки, далее использовать пробирку в соответствии с поставленными задачами. Например, использовать как емкость для хранения или транспортировки образца. В таком случае следует закрыть пробирку пробкой или крышкой для предотвращения утраты образца. На аналитическом этапе исследования пробирку чаще всего используют для проведения пробоподготовки, постановки реакции или непосредственного измерения в анализаторе как емкость удобной формы для визуализации протекающих в ней реакций и процессов. По окончании работы пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормативными документами.

Пробирки с коагулянтами и антикоагулянтами.

Пробирки с коагулянтом (ускорителем свертывания), гранулами и гелем используют для получения сыворотки. Необходимо выбрать пробирку, соответствующую необходимому объему крови. Заполнить пробирку кровью, затем закрыть крышкой и мягко перевернуть не менее 5 раз для быстрого контакта ускорителя свертывания с кровью и перемешивания крови с разделительной средой. Далее, в течение 15-20 минут ожидать завершения коагуляции и центрифугировать при нагрузке 1500g не менее 10 минут. После центрифугирования гель или гранулы формируют барьер между сгустком и сывороткой, что делает возможным отбирать сыворотку из пробирки без риска попадания в нее микросгустков. Гель полностью изолирует сыворотку от сгустка, что позволяет хранить сыворотку в той же пробирке, не сливая.

Для получения плазмы выбрать пробирку с литий-гепарином по объему наиболее соответствующую необходимому для исследования объему плазмы из расчета, что он составит около 60% объема образца крови. Пробирку наполнить кровью, закрыть крышкой, мягко перевернуть не менее 5 раз для взаимодействия реагента с кровью. Через несколько минут центрифугировать с нагрузкой 1500 g в течение 10 минут. После осаждения клеток крови плазму отделить от осадка и использовать для проведения биохимических исследований.

Для получения цельной крови для гематологических исследований выбрать пробирку с солями ЭДТА по объему наиболее соответствующую необходимому для исследования объему крови. Пробирку наполнить кровью, закрыть крышкой, мягко перевернуть не менее 5 раз для взаимодействия реагента с кровью. Пробирка с материалом полностью готова к использованию в качестве первичной пробирки в гематологическом анализаторе любого типа.

Для получения плазмы для коагулологических исследований или исследований СОЭ выбрать пробирку с цитратом по объему наиболее соответствующую необходимому для исследования объему плазмы из расчета, что он составит около 60% объема образца крови. Пробирку наполнить кровью, закрыть крышкой, мягко перевернуть не менее 5 раз для взаимодействия реагента с кровью. Определение протромбинового времени можно проводить в течение 12 часов после отбора образца.

Для маркировки образцов данные о пациенте вносят на этикетку пробирки.

МИКРОПРОБИРКА, В ТОМ ЧИСЛЕ ДЛЯ КРИОХРАНЕНИЯ

Выбор типа микропробирки определяется задачами исследования: криохранение образцов, проведение микрореакций, проведение ПЦР исследований и т.д. Микропробирки выставляются в штатив, с помощью полуавтоматической пипетки в них вносится аликвота аналитического материала и/или реакционной смеси, пробирки закрываются и либо помещаются на хранение, либо в них проводится реакция, либо они помещаются в прибор для проведения измерения количества исследуемых аналитов в микрометодах. Все микропробирки предназначены для однократного применения.

ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ УКУПОРКИ И ГЕРМЕТИЗАЦИИ: ПРОБКИ, КРЫШКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ВИНТОВЫЕ, ПАРАФИНИЗИРОВАННАЯ ПЛЕНКА (ПАРАФИЛЬМ)

Выбрать изделие для укупорки, которое соответствует по размеру диаметру емкости, требующей укупорки. Если цвет изделия для укупорки является средством маркировки образца, то нужно выбрать пробку определенного цвета. При оперативной работе для легкости открывания используют пробки с гладким внутренним цилиндром. При кратковременном хранении образца, особенно при использовании емкости большого или нестандартного диаметра удобно использовать пленку-парафильм. Емкость необходимо закрывать пробкой/пленкой как можно плотнее.

ПЛАНШЕТ С ЛУНКАМИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, КРЫШКА К НЕМУ

Выбор планшета с определенной формой лунки и их количеством определяется типом проводимого в нем исследования. Планшет извлекают из упаковки, с помощью полу-автоматической пипетки в лунки планшета вносятся аликвоты аналитического материала и/или реакционной смеси, планшет закрывают крышкой, инкубируют при определенных методом исследования условиях и проводят измерение и анализ исследуемых показателей. Все планшеты и крышки к ним предназначены для однократного применения.

ПИПЕТКИ ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ

Для всех типов пипеток категорически запрещается насасывать жидкость любого происхождения в пипетку ртом. Для забора жидкости рекомендуется использовать резиновые груши с клапаном, механические регуляторы заполнения уровня, электронные пипетаторы, микропипетаторы.

Пастеровскую пипетку берут исключительно за резервуар для заполнения и не касаются носика. Если пипетка стерильная, то упаковку вскрывают непосредственно перед работой с пробой или культурой со стороны противоположной носику и аккуратно извлекают изделие из упаковки. Сжав резервуар пипетки и постепенно его отпуская, проводят заполнение. После использования пипетку сбрасывают в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования.

Стерильную упаковку серологической пипетки вскрывают непосредственно перед работой со стороны противоположной носику, к носику не прикасаются. Вставляют пипетку в пипетатор (устройство для заполнения пипеток) либо в грушу и производят необходимые манипуляции. После окончания работы пипетку сбрасывают в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования или в емкость с дезинфицирующим раствором.

Пипетку заполняют при помощи резиновой груши, специального пипетатора, присоединенных к верхнему концу пипетки. При этом пипетку держат вертикально и наполняют немного выше линии градуировки, удаляя каплю на носике пипетки. Избыток жидкости при необходимости слегка выпускают. Опускающийся мениск устанавливают на линии так, чтобы его нижняя точка находилась в плоскости, проходящей либо через верхний край, либо через центр линии градуировки. Переносят пипетку в принимающий сосуд, и, держа пипетку вертикально, выливают жидкость из пипетки. Сосуд при этом наклоняют таким образом, чтобы конец носика касался внутренней части сосуда, при этом в течение времени выливания и ожидания не рекомендуется сдвигать один предмет относительно другого. Прежде чем удалить пипетку из принимающего сосуда, необходимо дождаться, пока мениск не достигнет конца носика.

Если пипетки откалиброваны на свободное вытекание жидкости, не следует выдувать или быстро выдавливать жидкость, во избежание выхода лишнего объема жидкости либо уменьшения объема вышедшей жидкости за счет эффекта натекания.

ПИПЕТАТОРЫ, ДОЗАТОРЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ С АДАПТЕРОМ

Пипетаторы. За счет силиконовой муфты плотно присоединяем к пипетатору пипетку любого типа и любого диаметра. Заполнение пипетки происходит за счет создания разрежения в рабочем цилиндре пипетатора при подъеме поршня. Подъем поршня осуществляется при вращении удобно расположенного зубчатого колесика, благодаря чему положение поршня в каждый момент наполнения пипетки, после ее наполнения или при дискретном сливе надежно фиксируется. Это позволяет легко переносить заполненную пипетку над рабочим столом, из емкости в емкость и т. д. без угрозы самопроизвольного вытекания жидкости или ее заброса в полость пипетатора. Уровень заполнения пипетки контролируется визуально. Слив жидкости из пипетки может осуществляться двумя способами:

1. при дискретном сливе (т.е. разливке жидкости из одной пипетки порциями по разным емкостям) он осуществляется за счет вращения зубчатого колесика в обратную сторону
2. при полном сливе способ зависит от того, какая пипетка используется: градуированная «на вытекание» или «на выдувание»; при использовании пипетки «на вытекание» легко нажимают клапан, расположенный на боковой поверхности пипетатора, вакуум в рабочем цилиндре сбрасывается, и жидкость свободно вытекает из пипетки; если используется пипетка «на выдувание», то сначала, аналогично используя клапан, жидкости дают стечь, а затем резко опускают головку поршня, расположенную на верхнем конце пипетатора.

Дозаторы. Если используется дозатор переменного объема, объем можно изменять, поворачивая регулирующее кольцо. Плотно насаживают соответствующий наконечник на дозатор. Погружают кончик наконечника примерно на 3 мм в жидкость (для дозаторов диапазона 500-5000 мкл – около 5 мм). Медленно отпускают контрольную кнопку. По окончании забора жидкости медленно достают наконечник из жидкости (при отборе дозатором диапазона 500-5000 мкл необходимо подождать примерно 3 сек, прежде чем доставать наконечник из жидкости). При необходимости для удаления капелек снаружи наконечника промокните его кончик нетканой целлюлозой. При этом убедитесь, что жидкость не вытекает из наконечника. При сбросе собранной жидкости наконечник держат под углом к стенке пробирки/лунки планшеты, нажимают контрольную кнопку до положения первого упора, пока жидкость не перестанет вытекать. Дожимают контрольную кнопку до второго положения (дожим), пока вся жидкость не выйдет из наконечника. Придерживая контрольную кнопку, прикасаются к стенке пробирки. Отпускают контрольную кнопку, позволив ей медленно возвратиться в первоначальное положение. Сброс наконечников производится боковой кнопкой.

Дозаторы шприцевые. Присоединяют шприцевой наконечник нужного объема (для работы с наконечниками 25 мл и 50 мл необходимо использовать специальный адаптер). Устанавливают объем. Наполняют шприц, потянув за рычаг поршня. Раскапывают жидкость, нажимая пальцами на клавишу дозирования.

НАКОНЕЧНИК ДЛЯ ДОЗАТОРОВ, В ТОМ ЧИСЛЕ С ФИЛЬТРОМ, А ТАКЖЕ В ШТАТИВАХ

Плотно надеть наконечник на дозатор для проведения манипуляций. Ни в коем случае нельзя прикасаться руками к наконечнику. В случае стерильного наконечника его следует сначала одеть на дозатор, не вынимая из вскрытой упаковки, и только затем извлечь дозатор из упаковки (штатива). После окончания работы наконечник сбрасывают в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирувания или в емкость с дезинфицирующим раствором.

КЮВЕТЫ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ РАЗЛИЧНЫХ МАРОК, А ТАКЖЕ КРЫШКИ, БУСИНЫ К НИМ

Выбор спектрофотометрической кюветы определяется типом спектрофотометра (обычный или УФ) и общим объемом реакционной смеси (1,5 – 4,5 мл). В кювету с помощью полуавтоматической пипетки вносится аликвота аналитического материала и/или реакционной смеси, после чего кювета устанавливается лицом своими прозрачными сторонами к источнику света и проводится измерение количества исследуемого аналита прямым оптическим методом.

Выбор кюветы для автоанализатора определяется исключительно маркой анализатора. В кюветы с помощью полуавтоматической пипетки в лунки планшета вносятся аликвоты аналитического материала и/или реакционной смеси, после чего кюветы устанавливаются в транспортировочное устройство анализатора и запускается цикл исследований.

Все кюветы для анализаторов предназначены для однократного применения.

КАМЕРЫ ДЛЯ ПОДСЧЕТА КЛЕТОК В БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦАХ

1. Капнуть 10 мл мочи в коническую пробирку, равномерно перемешать.
2. Центрифугировать 5 минут со скоростью 1000-5000 об/мин.
3. Удалить 9 мл надосадочной жидкости.
4. Равномерно перемешать осадок встряхиванием пробирки.
5. Отобрать суспензию при помощи пастеровской пипетки и заполнить определенное углубление слайда.
6. Выбрать сетку при увеличении микроскопа 100 и провести подсчет клеточных элементов при увеличении 400. На таком увеличении исследуемое поле будет включать маленькие квадраты размером $0,333 \times 0,333$.

КЮВЕТА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ МИКРОПРЕПАРАТОВ

ШТАТИВ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ МИКРОПРЕПАРАТОВ

Выбор кюветы для фиксации и окраски определяется объемом потока цитологических, гистологических или бактериологических препаратов в лаборатории, предпочтительным методом фиксации и/или окраски препаратов, удобством для лаборанта (организацией рабочего места лаборанта). Заполнить кюветы используемыми фиксаторами и красителями, пинцетом поместить в них стекла с препаратами. Фиксацию и окраску проводят в соответствии с требованиями методик.

КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТБОРА, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

При отборе материала на лабораторное исследование, не требующее соблюдения стерильных или асептических условий:

- выбрать контейнер в соответствии с объемом образца и целью исследования
- вскрыть крышку контейнера и поместить пробу внутрь (для твердых и полужидких образцов использовать ложку-шпатель)
- тщательно закрыть крышку, поместить контейнер в переноску и транспортировать в лабораторию.

При сборе мочи на анализ по Нечипоренко:

1. собирают утреннюю мочу у подготовленного соответствующим образом пациента
2. вскрыть контейнер, начать мочеиспускание в унитаз и через 2-3 сек. подставить контейнер для сбора анализа
3. после наполнения контейнера примерно на $\frac{1}{4}$, продолжить мочеиспускание в унитаз
4. плотно закрыть контейнер с пробой и промаркировать образец.

При сборе суточной мочи:

- первую порцию утренней мочи не собирают, но отмечают время мочеиспускания
- далее в течении ровно суток от отмеченного времени всю выделяемую мочу собирают непосредственно в контейнер, плотно заворачивая его крышку после каждого мочеиспускания
- собираемую мочу следует хранить в холодильнике при $+4...+8^{\circ}\text{C}$.

При отборе биоптатов, органов и секционного материала:

- выбрать контейнер, по объему соответствующий размеру образца
- на $\frac{1}{2}$ объема заполнить контейнер соответствующим фиксатором, плотно закрыть крышку
- транспортировать контейнер с фиксатором к месту отбора материала
- взятый образец поместить в контейнер с фиксатором и плотно закрыть крышку.

КОНТЕЙНЕР СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Емкости для отходов могут использоваться для утилизации как самостоятельно, так и с пакетами для автоклавирования. Емкости из полиэтилена используются с пакетом, который после заполнения извлекается и утилизируется вместе с содержимым, либо утилизируются после заполнения вместе с собранными в них отходами. Емкости из полипропилена также могут использоваться с пакетами для автоклавирования или без них. В этом случае инактивация материала с биологическими загрязнениями проводится непосредственно в контейнере методом автоклавирования при температуре $+121^{\circ}\text{C}$ и давлении 1-1,2 атм. в течение 45 мин. Утилизация отходов в емкостях и/или пакетах может проводиться и в специализированных установках СВЧ.

В периметре люка у контейнеров сформированы профили для демонтажа шприцев и вакуумных систем. После использования шприца или вакуумной системы, использованная игла должна быть заведена в

демонтажный профиль и снята с его помощью без риска повреждения кожных покровов потенциально инфицированным инструментом.

ШТАТИВ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИЗДЕЛИЙ

Выбрать штатив в зависимости от вида изделий, которые планируют ставить в штатив, причем диаметр гнезд у штатива должен соответствовать диаметру/размеру изделия. Кроме того выбор штатива должен быть обусловлен условиями, при которых его в дальнейшем будут использовать. Если необходима гарантия высокой механической прочности и возможность термической обработки в сухожаровом шкафу, то подойдет штатив из нержавеющей стали, если такие требования не предъявляются, используют штатив из полипропилена. При выборе нужно учитывать цели использования штатива, так как имеются штативы наиболее удобные для работы или для хранения и транспортировки. Поместить лабораторные изделия в гнезда штатива.

ПАКЕТ ДЛЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

- слегка надавив на края пакета, раскрыть горловину
- поместить в пакет пробу в емкости
- сомкнув верхние края прозрачного кармана, застегнуть замок-молнию, проведя вдоль него плотно сомкнутыми большим и указательным пальцами
- убедиться, что замок-молния закрыт полностью по всей длине

ПАЛОЧКА ЛАБОРАТОРНАЯ

Выбрать подходящее для работы изделие – для дозирования сыпучих веществ, отделение сгустков и осадков от стенок пробирок, перемешивание реагентов, образцов используют полистироловые палочки, для измельчения (гомогенизации) реагентов и образцов применяют палочки с тefлоновым наконечником.

ПИНЦЕТ

Пинцет плотно обхватывают как можно дальше от губок пинцета, однако таким образом, чтобы можно было свободно зажимать «губки» пинцета. Захватывают пинцетом материал, фильтровальную бумагу и т.п., манипулируют материалом согласно методике.

ПЕТЛЯ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКАЯ

При помощи бактериальной петли можно производить посев исследуемого материала на скошенную, жидкую, плотную питательные среды, а также методом прокола.

Посев бактериальной петлей на скошенную и жидкую среды.

Пробирку с жидкой чистой культурой бактерий и стерильной средой берут в левую руку и держат пальцами в наклонном положении так, чтобы их содержимое не проливалось. В правую руку, как писчее перо, берут петлю. Пробки из пробирок вынимают одновременно, зажимают их между мизинцем и ладонью правой руки и тотчас же обжигают края открытых пробирок. Петлю вводят в пробирку, прикасаются к культуре бактерий, быстро переносят ее в пробирку с незасеянной средой, ополаскивая петлю в бульоне, или же зигзагообразными движениями распределяют по поверхности скошенного агара. Петлю извлекают, обжигают края пробирок и закрывают проведенными через пламя горелки пробками, петлю выбрасывают в емкость для утилизации, пробирки ставят в штатив.

Посев на скошенный агар бактериальной петлей методом прокола.

Столбики полутвердых сред насквозь прокалываются «штыком» (на оборотной стороне петли) или петлей, держа пробирку дном вверх. Посев применяют для выращивания бактерий-анаэробов, хранения культур, выявления протеолитических свойств.

Посев бактериальной петлей на плотную питательную среду.

Исследуемый материал набирают петлей. Чашку Петри с агаризованной средой помещают на столе вверх дном. Донную часть чашки держат левой рукой вертикально, петлю – большим и указательным пальцами правой руки и легкими движениями наносят материал параллельными штрихами по всей поверхности среды.

ШПАТЕЛЬ ПО ТИПУ ДРИГАЛЬСКОГО, ПО ТИПУ «СКРЕБОК» ДЛЯ ЗАСЕВАНИЯ КУЛЬТУР МИКРООРГАНИЗМОВ

Каплю материала или взвеси микробов, внесенных на плотную питательную среду, засевают шпателем, распределяя ее круговыми втирающими движениями по всей поверхности, держа левой рукой крышку чашки Петри приоткрытой. Чашки переворачивают, надписывают и ставят в термостат вверх дном, чтобы избежать размывания растущих колоний на среде каплями конденсационной воды, в большом количестве скапливающимися на внутренней поверхности крышки при обычном ее положении.

При необходимости исследования клеток, выросших в клеточных культурах, используют шпатель по типу «скребок», аккуратно снимая прикрепившиеся к субстрату клетки с помощью шпателя. Некоторые клеточные линии необходимо предварительно обработать трипсином.

ФЛАКОНЫ, ЧАШКИ ПО ТИПУ ЧАШЕК ПЕТРИ ОДНО-, МНОГОСЕКЦИОННЫЕ, КОНТАКТНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ДЛЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ

Выбор флакона/чашки зависит от целей лабораторного исследования. Перед началом исследования специалист определяет перечень сред, необходимых для культивирования. Чашки Петри/флаконы можно заполнять плотными/жидкими питательными средами либо ручным способом, либо в автоматических аппаратах для розлива сред. Посев на плотную среду производят с использованием специальных приспособлений (петель, шпателей Дригальского). Посевы инкубируют при 35-37 °С 18-24 ч (для мезофильных факультативно анаэробных микроорганизмов) или при других режимах, учитывая требования культивируемых клеток к составу атмосферы, температуре и срокам культивирования. Для культивирования строгих анаэробов используют анаэроостат или CO₂-инкубатор.

Оценка контаминации с помощью использования контактных чашек происходит путем прикладывания чашки с плотной средой к исследуемой поверхности, после чего чашку с севшими на агар микроорганизмами культивируют и оценивают обсемененность на 1 см² путем счета колоний, используя сетку с ячейкой 1х1 см, нанесенную на дно чашки.

ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОВОДКИ И ЗАЛИВКИ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ: КАССЕТЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ С КРЫШКАМИ, ФОРМЫ ЗАЛИВОЧНЫЕ, КОЛЬЦА, МЕШКИ ДЛЯ ПРОВОДКИ, СПОНЖИ, ПАРАФИН-ПАРАПЛАСТ

Выбрать кассету, по размеру и характеру перфораций соответствующую размерам биоптата. Если в лаборатории существует стандартизованная цветовая маркировка типов тканей по цвету используемых кассет, то следует выбрать кассету соответствующего цвета. Образец зафиксированной ткани поместить внутрь кассеты и плотно закрыть крышку. Если биоптат очень мелкий, рекомендуется использовать кассеты с перфорациями типа «сетка», дополнительно рекомендуется вложить в кассету спонж для предотвращения потери материала, а также в случае мелких биоптатов вместо кассеты можно использовать мешочек для проводки. Загруженную кассету или мешок поместить в транспортную систему автоматического аппарата для проводки или использовать в ручном методе. По окончании проводки ткани перед заливкой вскрыть крышку кассеты.

Для приготовления «парафиновой каши» необходимое количество парафина растворяют в соответствующем объеме толуола или ксилола и помещают в термостат при температуре 37°С. Приготовленные таким образом «каши» используют для пропитки проведенных тканей. Для приготовления заливочного парафина, необходимое количество гранулированного парафина-парапласта помещают в термостат при температуре 55-57°С в заливочную емкость, расплавляют и используют для заключения проведенных тканей.

Отделить от использованной кассеты крышку и приготовить ее, таким образом, для применения в качестве основы крепления блока в микротоме. Объект осторожно поместить в заливочную камеру, залить парафином и плотно закрыть форму кассетой, как крышкой, выдавив часть парафина. При работе с крупными биоптатами, а также определенными моделями микротомов (конкретными конфигурациями держателей) удобно использовать заливочные кольца. В этом случае парафиновая среда предварительно заливается в заливочную форму, после чего в нее переносят материал, сверху устанавливается кольцо, после чего производят дозаливку парафиновой средой и ждут застывания блока. При этом нет необходимости приклеивать образец к деревянному блоку.

После полного застывания парафина разделить кассету и заливочную форму/кольцо. Готовый блок для изготовления серийных срезов легко отделиться от формы и может быть далее размещен в держателе микротомы. Кассета также может использоваться в качестве держателя парафинизированного образца. В случае необходимости хранения остатка парафинового блока в архиве (например, онкологических отделений), он хранится на основе из кассеты или кольца, несущей полную первичную индивидуальную маркировку образца.

ТРАНСПОРТНЫЙ КОНТЕЙНЕР ДЛЯ МИКРОПРЕПАРАТОВ

Выбор транспортного контейнера для микропрепаратов определяется количеством стекол, подлежащих транспортировке. Поместить стекла в транспортный контейнер, плотно закрыть, надписать контейнер маркером и отправить выбранным видом транспорта.

ПЛАНШЕТ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ И АРХИВИРОВАНИЯ МИКРОПРЕПАРАТОВ, В ТОМ ЧИСЛЕ С ПОДСТАВКОЙ, КРЫШКОЙ

Выбор планшетов для архивирования микропрепаратов определяется предполагаемым объемом архива и используемым классификатором типов препаратов. Поместить стекло в планшет и внести наименование препарата в каталожную карту.

ЗАЩИТНЫЙ ЭКРАН

При работе с едкими, опасными химическими веществами, радиоактивными метками, канцерогенными веществами и т.п. расположить экран прямо перед собой, между рабочим пространством с реактивами и дозирующими устройствами и лаборантом. При этом стойка экрана должна быть обращена в сторону рабочего пространства для манипуляций. При работе руки лаборанта располагаются по обе стороны от экрана.

СУШИЛКА ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ПОСУДЫ

Закрепить сушилку на стене/лабораторной мойке, установить необходимо количество колышков в пазы сушильного стенда в нужном порядке, в зависимости от диаметра горлышка посуды и количества емкостей. Расположить посуду на сушильном стенде для пассивной сушки. Не рекомендуется дополнительно сушить посуду бумажным полотенцем или сжатым воздухом.

ЕМКОСТИ ДЛЯ ОБЩЕЛАБОРАТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Отобрать нужную чистую емкость: для сыпучего реактива лучше использовать широкогорлые банки или бутылки, для жидких реактивов или образцов – бутылки с узким горлом, для промывочных, дезинфицирующих растворов, дистиллированной воды и пр. используют промывалки и бутылки малого объема с канюлями или дозаторами. Для дозирования реактива или дистиллята из больших емкостей используют кран. Для отбора образца воды, пищевых продуктов для физико-химических исследований выбирают бутылку или банку с контролем вскрытия. Для хранения едких жидкостей, щелочей, кислот, органических растворителей, спиртовых красителей и пр. используют емкости из ПП, для менее агрессивных растворов и отбора образцов (кроме гистологических с использованием фиксатора) можно использовать ПЭ емкости. Емкости большого объема используют для хранения жидких и сыпучих веществ, для манипуляции с веществами на рабочем месте лаборанта удобнее использовать емкости объемом до 500 мл.

ЩЕТОЧКА ГИНЕКОЛОГИЧЕСКАЯ

После обнажения шейки матки в зеркалах и очистки ее от избытка отделяемого (секретов ва-гины и слизи), осторожно вводят стерильную щеточку в цервикальный канал на глубину 1-1,5 см, не касаясь стенок влагалища. Вращая щеточкой несколько раз вокруг оси, захватывают материал – клетки и экссудат по периметру цервикального канала. Затем переносят материал в стерильные пробирки (пустые или с транспортной средой) или, вращая щеточку, наносят материал тонким слоем на предметное стекло, фиксируют, и доставляют в лабораторию для дальнейших исследований.

ЗОНД-ТАМПОН ДЛЯ ОТБОРА, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБ, В ТОМ ЧИСЛЕ В КОМПЛЕКТЕ С ПУСТОЙ ПРОБИРКОЙ ИЛИ ПРОБИРКОЙ С ТРАНСПОРТНОЙ СРЕДОЙ

Выбрать зонд-тампон в зависимости от задач исследования и предполагаемого времени транспортировки и/или хранения образца в лабораторию.

Порядок работы с зондами разных типов:

зонды-тампоны не стерильные – упаковать зонды в крафт-бумагу или иную упаковку для стерилизации по одной штуке или малыми партиями большего объема в зависимости от ежедневного оборота данного типа зондов и стерилизовать автоклавированием при температуре +121⁰С в течение 15 минут;

стерилизованные зонды-тампоны используют

а) для подготовки (очистки) места взятия пробы – извлечь стерилизованный зонд из упаковки, снять с его помощью избыточное отделяемое, выкинуть использованный зонд в специальную емкость для отходов с биологическими загрязнениями;

б) для получения материала на цитологическое или бактериологическое исследование – извлечь стерилизованный зонд из упаковки, взять мазок исследуемого эпитопа, нанести материал тонким слоем на предметное стекло, в зависимости от предполагаемого метода окрашивания высушить препарат или фиксировать с использованием аэрозольных фиксаторов, выкинуть использованный зонд в специальную емкость для отходов с биологическими загрязнениями;

в) при засевании плотных питательных сред – извлечь стерилизованный зонд из упаковки, отобрать на зонд жидкую культуру и нанести материал на плотную питательную среду штриховкой, выкинуть использованный зонд в специальную емкость для отходов с биологическими загрязнениями;

г) для взятия биологических проб для дальнейшего бактериологического исследования (не желательно) – извлечь стерилизованный зонд из упаковки, отобрать пробу и поместить зонд-тампон в стерильную емкость пустую или со средой;

зонды-тампоны стерильные, упакованные индивидуально или попарно в блистер или тубу – зонды полностью готовы к использованию;

стерильные зонды-тампоны, упакованные индивидуально, используют:

а) для подготовки (очистки) места взятия пробы – извлечь стерильный зонд из упаковки, снять с его помощью избыточное отделяемое, выкинуть использованный зонд в специальную емкость для отходов с биологическими загрязнениями;

б) для получения материала на цитологическое или бактериологическое исследование – извлечь стерильный зонд из упаковки, взять мазок исследуемого эпитопа, нанести материал тонким слоем на предметное стекло, в зависимости от предполагаемого метода окрашивания высушить препарат или фиксировать с использованием аэрозольных фиксаторов, выкинуть использованный зонд в специальную емкость для отходов с биологическими загрязнениями;

в) при засевании плотных питательных сред – извлечь стерильный зонд из упаковки, отобрать на зонд жидкую культуру и нанести материал на плотную питательную среду штриховкой, выкинуть использованный зонд в специальную емкость для отходов с биологическими загрязнениями;

г) для взятия биологических проб для дальнейшего бактериологического исследования (не желательно) – извлечь стерильный зонд из упаковки, отобрать пробу и поместить зонд-тампон в стерильную емкость пустую или со средой;

зонды-тампоны стерильные, упакованные в пробирку – зонды полностью готовы к использованию для безопасного взятия биологических проб со слизистых, раневых, операционных и иных поверхностей с целью дальнейшего бактериологического исследования при условии кратковременной (не более 2-х часов) транспортировки от места взятия пробы до лаборатории; стерильный зонд-тампон извлекают из пробирки, отбирают на него необходимое количество биоматериала и аккуратно помещают обратно в пробирку, не касаясь ее стенок; отобранную пробу немедленно доставляют в лабораторию;

зонды-тампоны стерильные, упакованные в комплекте с пробирками с транспортной средой – зонды полностью готовы к использованию для безопасного взятия биологических проб со слизистых, раневых, операционных и иных поверхностей с целью дальнейшего бактериологического исследования; обеспечивают длительное (до 72 часов) сохранение жизнеспособности наиболее капризных микроорганизмов; вскрыть стерильную упаковку, извлечь зонд-тампон и отобрать на него необходимое количество биоматериала, аккуратно вскрыть пробирку с транспортной средой и помещают зонд в

пробирку, не касаясь ее стенок; пробу в пробирке с транспортной средой хранят при комнатной температуре (исключая термочувствительную биоту) до 72 часов, хотя оптимальным сроком до пересева материала считают 48 часов.

КАНЮЛЯ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКАЯ АСПИРАЦИОННАЯ

Выбрать канюлю нужного диаметра, в зависимости от целей медицинской манипуляции, размера матки. До введения канюли в полость матки, избегать контакта канюли с любыми нестерильными поверхностями, включая стенки влагалища. Подготовить пациентку к исследованию/манипуляции согласно стандартным протоколам (обезболивание, антисептические процедуры, при необходимости расширение и/или размягчение канала шейки матки). Осторожно ввести канюлю в маточный зев, медленно вводить канюлю в полость матки, вращая и слегка надавливая, пока устройство не достигнет стенки матки, после чего осторожно потянуть канюлю на себя. Присоединить к канюле шприц-аспиратор, сбросить вакуум, произвести аспирацию в соответствии с требуемыми правилами осуществления необходимой врачебной манипуляции. После завершения аспирации отсоединить канюлю от шприца-аспиратора либо извлечь их совместно. Далее производится анализ аспирата.

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре, указанной производителем на этикетке, упаковке, согласно инструкции в течение срока годности изделия. Не допускать замораживания!

Не использовать изделия с истекшим сроком годности (срок годности каждого изделия отпечатан на упаковке/транспортной коробке).

При проведении любого анализа следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы могут содержать возбудителей инфекционных заболеваний.

Генеральный директор

ООО «ГЕМ»

С.А. Гольдберг