|  |  |
| --- | --- |
| **ФГБНУ ЯНЦ КМП** | |
| СОП № от -03.04.2023 | Стандартная операционная процедура  **«ПРАВИЛА УПАКОВКИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦОВ ДНК В ЛАБОРАТОРИЮ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»** |
| Цель СОП | 1. определении порядка работы с термоконтейнером; 2. определении порядка упаковки и транспортировки образцов ДНК; |
| Разработчик | Крылов А.В., м.н.с. |
| Рабочее место | ОМГ ЛНП |
| Утверждено | Кононова С.К., гл.н.с., руководитель отдела молекулярной генетики |
| Разработано на основании | 1. Рекомендации по перевозке опасных грузов. Документ ООН ST/SG/AC.10/1.  2. Технические инструкции по безопасной перевозке опасных грузов по воздуху. Документ ИКАО 9284-AN/905.  3. ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования к безопасности. |

Упаковка и транспортировка ДНК

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Визуально | Описание операции | Время выполнения | Используемые материалы и пробы |
| 1 |  | Подготовка термоконтейнера (термосумки) к работе: | | |
| 1. Распаковать термоконтейнер и проверить наличие съемного контейнера и хладоэлементов. |  |  |
| 2. Провести внешний осмотр термоконтейнера и убедиться в отсутствии внешних повреждений. |  |  |
| 3. Провести дезинфекцию съемного контейнера, применяя 3 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора универсального моющего средства. |  |  |
| 2 |  | Порядок работы с термоконтейнером: |  | |
| 1. Открыть крышку термоконтейнера. |
| 2. Вынуть из морозильного отделения холодильника предварительно замороженные хладоэлементы (количество и температура хладоэлементов определяется типом термоконтейнера). |
| 3. Вытереть хладоэлементы и разложить их на дне и вдоль стенок холодильника. |
| 4. Разместить упаковку с медицинским термочувствительным материалом. |
| 5. Закрыть термоизолирующие клапаны. Закрыть крышку термоконтейнера. |
| 6. При перевозках биологических материалов, температура которых варьирует от минус 20 градусов по Цельсию и ниже, следует применять низкотемпературные хладоэлементы (синего цвета). |
| 7. Открытие термоконтейнера разрешается только на время выгрузки\загрузки образцов ДНК. Транспортирование следует осуществлять бережно, избегая ударов термоконтейнера о посторонние предметы, переворачивание с боку на бок. |
| 3 |  | Базовый принцип тройной упаковки при отправке биологического материала из региональной лаборатории: | | |
| 1. Первичный контейнер (одноразовая вакуумная пробирка). Первичный водонепроницаемый и герметичный контейнер, содержащий материалы. Контейнер упаковывается в достаточное количество адсорбирующего материала, чтобы в случае повреждения контейнера адсорбировать всю жидкость. |  |  |
| 2. Вторичная упаковка (термоконтейнер). Вторая прочная водонепроницаемая герметичная упаковка, которая закрывает и защищает первичный контейнер (первичные контейнеры). В одну вторичную упаковку можно поместить несколько первичных контейнеров, каждый из которых должен быть завернут в мягкий материал; при этом в упаковке должен находиться адсорбирующий материал в количестве, достаточном для того, чтобы поглотить всю жидкость в случае повреждения контейнера. |  |  |
| 3. Наружная упаковка (упаковочная коробка). Вторичную упаковку помещают в наружную упаковку для транспортировки с достаточным количеством амортизирующего материала. Наружная упаковка во время транспортировки защищает содержимое от неблагоприятных внешних воздействий – например, от механического повреждения. Минимальные размеры наружной упаковки должны быть не менее чем 10 х 10 см. Обязательно делается отметка о хрупкости груза. |  |  |
| 4. Каждый окончательно упакованный груз должен быть промаркирован, снабжен этикеткой и иметь соответствующую сопроводительную документацию. Требования к маркировке, этикетке и документации изложены ниже. |  |  |
| 5. Составить ходатайство на перевозку образцов (Приложение 1). |  |  |
| 4 |  | Порядок упаковки и транспортировки образцов ДНК: | | |
|  |  | 1. Научный сотрудник лаборатории, организующий сбор и предоставление образцов биологического материала, проверяет качество заполнения первичной документации на подготовленные образцы. |  |  |
| 2. Дежурный сотрудник лаборатории наследственной патологии по графику забирает образцы ДНК из другой лаборатории, предварительно подготовив термоконтейнер (термосумку) (п. 4.2.1., 4.2.2). |  |  |
| 3. По прибытию в другую лабораторию дежурный сотрудник лаборатории наследственной патологии проводит визуальный контроль комплекта образцов биологического материала и сопроводительной документации. |  |  |
| 4. Заполнить акт передачи биологического материала (Приложение 2). |  |  |
| 5. Доставка биологических образцов из лаборатории должна осуществляться с соблюдением холодового режима. |  |  |
| 6. Необходимо соблюдать меры биобезопасности при транспортировке биоматериала. |  |  |
| 7. До отправки в лабораторию допускается хранение пробы при температуре -20 или -80ºС). |  |  |

Оборудование:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование | Балансодержатель | Инвентарный номер | Доля единовременной загрузки оборудования при выполнении СОП, от 0 до 1 | Время полезного использования при выполнении СОП, мин. | Годовая норма времени работы оборудования, мин. |
| 1 | Автохолодильник | ГАУ Технопарк "Якутия" |  |  |  |  |
| 2 | Термоконтейнеры (термосумки) | ГАУ Технопарк "Якутия" |  |  |  |  |

Вспомогательное оборудование:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование | Балансодержатель | Инвентарный номер | Доля единовременной загрузки оборудования при выполнении СОП, от 0 до 1 | Время полезного использования при выполнении СОП, мин. | Годовая норма времени работы оборудования, мин. |
| 1 | Лабораторный рабочий стол | ЯНЦ КМП | M000000255 | 0,13 | 30,00 | 118 560,00 |
| 2 | Лабораторный стул или кресло (с поверхностью, подлежащей обработке дезинфицирующим средством) | ЯНЦ КМП | M000000256 | 0,13 | 30,00 | 118 560,00 |

4.1.3 Расходные материалы:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование | Единица измерения | Израсходовано единиц |
| 1 | Халат лабораторный | шт | 0,01 |
| 2 | Перчатки нитриловые | пара | 1,00 |
| 3 | Хладоэлементы | шт | 5,00 |
| 4 | Растовр перекиси водорода, 0,5 л | флакон | 0,10 |
| 5 | Моющее средство, 0,5 л | флакон | 0,10 |
| 6 | Штатив для микропробирок 1,5-2,0 мл с крышкой, RP-100 для хранения проб ДНК и их аликвот | шт | 0,01 |

# 

# ДОКУМЕНТЫ

1. Ходатайство на перевозку образцов ДНК (приложение 1).
2. Акт передачи (Приложение 2).

# ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Начальнику службы безопасности

А Транспортная компания

Ходатайство

Отправляемые образцы отправляются в г. … (какой город и организация) для проведения медико-генетических анализов. Образцы представляют для окружающих низкую потенциальную опасность, не содержат вирусных либо инфекционных агентов, герметично упакованы. В упаковке не использован сухой лед (твердая двуокись углерода).

Директор подпись

Дата

Место печати

Приложение 2

АКТ ПЕРЕДАЧИ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Выдано (кому) | | Изъято (у кого) | |
| Фамилия | Подпись | Дата | Подпись | Дата |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

ИЗМЕНЕНИЯ

|  |  |
| --- | --- |
| Дата | Причина изменений |
|  |  |
|  |  |