

"Референс-зертханалар мен полимеразды тізбектік реакция зертханаларын күтіп-ұстауға және пайдалануға қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар" санитарлық-эпидемиологиялық ережесі мен нормаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің 2005 жылғы 12 тамыздағы N 399 бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2005 жылғы 22 тамызда тіркелді. Тіркеу N 3804. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2010 жылғы 30 маусымдағы N 476 бұйрығымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2010.06.30 N 476 бұйрығымен.

"Халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 7-бабының 10) тармақшасына және 17-бабының 1) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған "Референс-зертханалар мен полимеразды тізбектік реакция зертханаларын күтіп-ұстауға және пайдалануға қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар" санитарлық ережесі мен нормалары б е к і т і л с і н .

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау комитеті (Байсеркин Б.С.) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеуге Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне ж і б е р с і н .

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ұйымдастыру-құқықтық жұмыс департаменті (Акрачкова Д.В.) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгенінен кейін оның ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау вице-министрі, Бас мемлекеттік санитарлық дәрігері А . А . Б е л о н о г қ а жү к т е л с і н .

5. Осы бұйрық ресми жарияланғанынан кейін күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

М и н и с т р д і ñ

міндетін атқарушы

Қ а з а қ с т а н
Д е н с а у л ы қ

Р е с п у б л и к а с ы
с а қ т а у

м и н и с т р і

міндетін атқарушының
2005 жылғы 12 тамыздағы
№ 399 бұйрығымен бекітілген

**"Референс-зертханалар мен полимеразды тізбектік реакция зертханаларын күтіп-ұстауға және пайдалануға қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар"
санитарлық-эпидемиологиялық ережесі мен нормалары**

1. Жалпы ережелер

1. Осы санитарлық-эпидемиологиялық ереже мен нормалар (бұдан әрі - санитарлық ереже) меншік нысанына қарамастан, қызметі референс-зертхана мен полимеразды тізбектік реакция зертханасындағы жобалаумен, салумен, қайта қалпына келтірумен және пайдаланумен байланысты жеке және заңды тұлғаларға арналған.

2. Құрамында референс-зертхана мен полимеразды тізбектік реакция зертханасы бар ұйымдардың басшылары осы санитарлық ереже талаптарының сақталуын қамтамасыз етуге тиіс.

3. Осы санитарлық ережеде мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) референс-зертхана - әр түрлі объектілерді патогенді биологиялық агенттердің (бұдан әрі - ПБА) болуына референттік-сараптамалық зерттеулер жүргізуге, бөлінген тірі өсінділерді бірегейлендіруге; эпидемиологиялық, бактериологиялық барлау жүргізуге арналған зертхана және консультативтік-әдістемелік жұмысты жүзеге асырады; ПБА диагностикасы әдістерін жетілдіреді; ПБА диагностикасының қазіргі заманғы әдістері бойынша кадрларды даярлаумен айналысады;

2) полимеразды тізбектік реакция (бұдан әрі - ПТР) - бұл зерттелетін материалда басқа көптеген учаскелерінің арасында кез келген организмнің кішкентай генетикалық ақпарат учаскесін табуға және гельэлектрофорез әдісімен визуалды есепке алу үшін жеткілікті мөлшерде дезоксирибонуклеидтердің (бұдан әрі - ДНК) қарапайым репликациясын қайталай отырып, оны бірнеше рет көбейтуге мүмкіндік беретін әдіс. Әдістің жоғары сезімталдығы мен ерекшелігі тікелей жұқпалы агентті табуға және генотиптеуге мүмкіндік береді.

2. Зертхананың орналасуына және үй-жайларына қойылатын санитарлық-індетке қарсы талаптар

4. Референс-зертхана мен полимеразды тізбектік реакция зертханасының орналасуы мен жұмыс істеу жағдайы Қазақстан Республикасының нормативтік-құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізімдемесінде N 2692 тіркелген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылғы 21 қаңтардағы N 63 бұйрығымен (бұдан әрі - N 63 бұйрық) бекітілген "Микробиологиялық, вирусологиялық және паразитологиялық зертханалардың орналасуына және жұмыс істеу жағдайына қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар" санитарлық-эпидемиологиялық ережесі мен нормаларының талаптарына сәйкес келуге тиіс.

5. Зертхананың үй-жайлар жинағының көлемі N 63 бұйрықтың 1, 2, 3, 4 - қосымшаларына сәйкес болуға тиіс.

6. Жер учаскелерінің аумағы тегіс жабдықталған қоршаумен қоршалуға тиіс.

7. Аумаққа тек ұйымның басшысы қол қойған арнайы тұрақты немесе бірреттік рұқсатнама бойынша ғана кіруге және шығуға болады.

8. Аумақта алдын ала зарарсыздандырылған қоқыс пен басқа да қалдықтарды жинауға арналған үстіне орнатылған бункерлері (темір контейнерлері) бар асфальтталған (бетондалған) алаңшалар болуға тиіс. Алаңшалар жүйелі түрде тазаланып дезинфекцияланады.

9. Құлыпталатын құрылғылары бар зертхананың кіреберіс есігінде зертхананың атауы (нөмірі) мен халықаралық "Биологиялық қауіпті" белгісі болуға тиіс.

10. Жұқпалы объектілерді зарарсыздандыру мен дезинфекциялауға арналған жабдықты ағымдағы бақылауды тиісті зертхананың қызметкерлері жүзеге асыруы тиіс. Булы зарарсыздандырғыштар жұмыстарының тиімділігін бактериологиялық бақылауды айына 1 рет зертхананың биологиялық және технологиялық бақылау бөлімдері жүргізуі тиіс.

11. Сарқынды сулардың қауіпсіздігін жоспарлы бақылауды референс-зертхананың мамандары 10 күнде 1 рет жүргізуге тиіс. Кәріз жүйесінің жұмысын бақылауды зертхананың инженерлік қызметі жүргізуі тиіс.

12. Өлшеу приборларын жоспарлы бақылау "Өлшеу бірлестігін қамтамасыз ету" 2000 жылғы 7 маусымдағы N 53-II Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес жүргізілуі тиіс.

13. Бокс үй-жайлары мен микробиологиялық бөлмелердің қорғаныш тиімділігіне тексерілген (монтаждан және пайдалануға дайындағаннан кейін ауаны алдын ала тазалау сүзгілері болған кезде жылына кемінде бір рет боксқа таза ауа әкелетін және одан шығаратын жүйедегі ірі диспансерлік бөлшектерден, алдын ала тазалау сүзгілері болмаған кезде боксты ауыстырғаннан немесе жөндегеннен кейін ірі диспансерлік бөлшектерден жартыжылда кемінде бір рет), шыға берісте жіңішке тазалау сүзгілерімен (бұдан әрі - ЖТС) жабдықталған

ғимараттың басқа желдету жүйесінен оқшауланған автономды кірмелі-шықпалы ауа желдеткіш жүйесі болуға тиіс.

14. Үй-жайда кірмелі-шықпалы ауа желдеткіші немесе шыға беріс шықпалы ауа желдеткіші басында ЖТС болмаған кезде "жұқпалы" аймақта I-II патогендік топтар жұқпалары бактерияларының қоздырғыштарына жұқтырған немесе жұқтыруға күдікті жұқпалы материалмен жұмыс істегенде II биологиялық қауіпсіздік (бұдан әрі - БҚ) сынып, вирустар үшін - III сынып бокстарын пайдаланған жөн.

15. Жоғары қауіпті аэрозоль түзуге байланысты жұмыстар (жұқпалы материалы бар объектілерді центрифугалау, гомогенизирлендіру, ұсақтау, қатты сілкіу, ультрадыбыспен өңдеу, ашу, ПБА-ның үлкендері мен жоғары концентрациясы және басқалар) жекелеген бокс үй-жайларында немесе III сынып БҚ бокстарында жүргізілуге тиіс. БҚ бокстарының ішінде тиісті жабдық орнатады. БҚ бокстарын технологиялық желілер жасай отырып, өзара қосуға болады. Бокстарды өзара қосу және коммуникация қосу орындары тұмшаланған болуға тиіс.

16. Жұмыс үстелдерін тікелей күн сәулесінің түсуінен сақтау үшін жарықтан қорғайтын пленкаларды, дезинфекциялаушы құралдарға төзімді материалдардан жасалған жалюзилерді пайдалану керек.

17. Референс-зертхана бірнеше бейінді зертханалармен бір блокта орналасқан кезде жұқпалы жануарлармен жұмыс істеуге арналған блок, қоректік орталарды дайындау бөлмелері мен басқа да үй-жайлар олар үшін ортақ болуы мүмкін.

18. Зертхананың полимеразды тізбектік реакция үй-жайлары технологиялық операциялардың мөлшері бойынша үш негізгі өндірістік аймақтарға бөлінуге тиісті: сынамаларды дайындау аймағы - "пре-ПТР"; полимеразды тізбектік реакцияның өзін қою аймағы - "ПТР", нәтижелерін детекциялауға арналған аймақ - "пост-ПТР".

19. Полимеразды тізбектік реакция зертханасын ұйымдастыру кезінде әрбір аймақ үшін бокс кіреберісімен жабдықталған оқшауланған бокстар бөлінуге тиіс.

20. Полимеразды тізбектік реакция зертханасындағы негізгі талап - басқа екі аймақтан (басқа қабат, басқа ғимарат немесе зертханадағы бокс кіреберісі бар түпкірдегі бокс) алшақ оқшауландырылуға тиіс электрофорез бөлмесін орналастыру.

21. Барлық өндірістік үй-жайлар бактерицидтік шамдармен жабдыкталуға тиіс.

22. Сырт киімді шешу, сақтау, тамақ ішу және зертханалық материалдарға арналған қойма үй-жайлары үшін жекелеген қосалқы үй-жайлар бөлінуге тиіс.

3. Зертханада заттарды пайдалану жағдайына қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар

23. Зертхана жұмысында пайдаланылатын приборлар, жабдық пен өлшеу құралдары техникалық дұрыс жұмыс істейтін болуы, техникалық паспорты мен биологиялық қауіпсіздік талаптары ескеріле отырып, пайдалану жөніндегі жұмыс нұсқаулығы болуға тиіс. Өлшеу құралдары белгіленген мерзімдерде метрологиялық бақылануға тиіс.

24. Референс-зертханада диагностикалық зерттеулер жүргізу кезінде ресми зерттеу әдістері, стандартты жабдықтар мен шығыс материалдары пайдаланылуға тиіс. Жабдық пен аппаратура нормативтік техникалық құжаттамаға сәйкес пайдаланылуы керек. Оларды пайдалану жөніндегі нұсқаулықтар жұмыс орындарында ілініп тұру керек.

25. Жаңа жабдықты, приборларды іске қосу, сондай-ақ ПБА-мен жұмыс істеуге арналған жаңа әдістемелерді пайдалану N 63 бұйрықтың 3, 4, 5 тарауларына сәйкес режимдік комиссия мен техникалық қауіпсіздік жөніндегі комиссиясы олардың ПБА-мен жұмыс істеудің індетке қарсы режимінің талаптарына және қызметкерлердің қауіпсіз жұмыс істеу ережесі туралы қорытындысынан кейін жүзеге асырылуы керек.

26. Бөлімшелердің зертханалық жабдықтарын және биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз етудің инженерлік жүйелерін жоспарлы-алдын ала жөндеу осындай жұмыстардың бекітілген кестесіне сәйкес жүзеге асырылуға тиіс.

27. Жұмысқа орналасқан кезде және одан әрі тоқсан сайын зертхананың барлық қызметкерлеріне арналған техникалық қауіпсіздік жөнінде нұсқама беру жүргізілуі тиіс.

28. ПБА-мен жұмыс істеу үшін II-III сынып БҚ бокстары қолданылуға тиіс.

29. II сынып БҚ боксының ауа өткізу жылдамдығы 0,4-0,75 метр секундына (м/сек), III сынып БҚ бокстарындағы қиылыс зертхана үй-жайына қатысты су бағанының 20 миллиметр (мм) болуға тиіс, БҚ бокстарындағы барлық жұмыстар дезинфекциялаушы ерітіндіге батырылған салфеткамен арнайы табандықтарда жүргізілуі тиіс.

30. БҚ бокстарындағы жұмыстың алдында желдеткіш қосылуға тиіс, III сынып БҚ бокстары үшін бокс манометрінің шкаласы бойынша теріс қысымның болуын тексеру керек (II сынып БҚ бокстарындағы ашық жерлердегі ауаның бағыты мен жылдамдығының мөлшерін оларды орнату кезінде және ППР жүргізгеннен кейін анықтайды). Бокстағы жабдықтың жұмыс істеуі, дезинфекциялаушы құралдардың авариялық қорының болуы тексерілуі және материал батырылуы тиіс.

31. Барлық жұмыс II сынып БҚ боксының артқы қабырғасына жақын жерде орындалуға және сырттан көрінуі тиіс.
32. ПБА-сы бар контейнерлерді алып тастағаннан кейін БҚ боксының есігі жабылып, бокстың ішінде бактерицидтік шам қосылуға тиіс.
33. Жұмыс уақытында бокстар мен бокс кіреберістерінің есіктері жабық болуға тиіс. Жұмыс уақытында бокстардан шығуға болмайды.
34. I-II патогенді топтың биологиялық материалымен жұмыстың барлық түрлері бірге істеу принципі сақтала отырып жүргізілуге тиіс (кемінде екі адам, оның біреуі дәрігер немесе ғылыми қызметкер). Мұндай материалмен үздіксіз жұмыс уақыты төрт сағатпен шектеледі, содан кейін 30-60 минут үзіліс белгіленеді.
35. Жұмыс аяқталғаннан кейін ашық жерлерде немесе мөр басылмаған қоймаларда бекітіліп берілмеген жағындыларды қалдыруға болмайды. Үстелдер мен биологиялық қауіпсіздік бокстарында өсінділер бар ыдысты қалдыруға болмайды.
36. ПБА-ның жоғары концентрацияларымен жұмыс (ыдыста 500 мл астам) II-III сынып БҚ бокстарында немесе тиісті үлгідегі обаға қарсы костюмде жүргізілуге тиіс.
37. Кептірілген тірі өсінділері бар ампулалар тірі өсінділер мұражайының (коллекциясы) үй-жайларында биологиялық қауіпсіздік боксында ашылуға тиіс. Ашылған ампуланы 1-2 минутқа зарарсыздандырылған дәке тампонмен жабу керек, содан соң қоспаны дайындауға арналған ерітіндіні құяды, оны бұдан әрі қатты және сұйық қоректік орталарға себеді.
38. ПБА-мен жұмыс аяқталғаннан кейін себулері бар объектілер қоймаларға (сейфтерге, тоңазытқыштарға, термостаттарға) ауыстырылуы керек.
39. ПБА-ны сақтау, оларды есепке алу және жою N 63 бұйрыққа сәйкес жүзеге асырылуға тиіс.
40. Жеке қорғану үшін қызметкер қорғаныш киімін пайдалануға, қорғаныш костюмдері жууға тапсыру алдында залалсыздандырылуға тиіс. Қорғаныш киімінің үлгісі N 63 бұйрыққа сәйкес орындалатын жұмыстың сипатына байланысты.
41. I-II патогенді топтың биологиялық материалымен жұмыс істеу кезінде әртүрлі объектілерді дезинфекциялау қолданыстағы нұсқаулықтар мен басшылықтарға сәйкес жүргізілуге тиіс.
42. Ұйыған қан бар ыдыстар (пробиркалар, сауыттар) тек дезинфекциялаушы ерітінді пайдаланыла отырып, залалсыздандырылуға тиіс. Батыру кезінде абай болу керек (ыдысты анатомиялық пинценттің бір жақ ұстанышын ішіне кіргізеді

және қисайған күйі толтырып ерітіндіге батырады). Дұрыс батырылған кезде ауа көпіршіктері болмайды және ыдыс түбіне түседі. Барлық ыдыстар батырылғаннан кейін пинцет залалсыздануға тиіс.

43. Пайдаланылған пипеткаларды дезинфекциялаушы ерітіндіге арналарында ауа көпіршіктерін болдырмай, толық батырады. Бұдан әрі автоклавта залалсыздандыру жүргізілуге тиіс.

44. Жұқпалы материалды автоклавқа ауыстыруды шеттері биік (20 сантиметр) металдан жасалған табандыққа қойылған автоклавтауға арналған ыдыстарда ПБА-мен жұмыс істеуге рұқсат етілген жауапты адамның ілесуімен кіші және орта қызметкер жүзеге асыруға тиіс. Материалды автоклавқа ауыстырған уақытта оның жолында басқа қимыл жасалмауға тиіс.

45. Автоклавтауға арналған контейнерлерде үстіңгі екі жақ шетінде будың еркін айналымын қамтамасыз ететін тесіктері болуға тиіс. Контейнерлер мен табандықтардың тұтастығы әрбір пайдалану алдында тексерілуге тиіс.

46. ПБА-ны тасымалдауға арналған контейнерлерді мықты, даттанбайтын материалдан жасайды. Түбіне барлық сұйықты жеткілікті мөлшерде сіңіретін сорғыш материал төселуге тиіс. Қақпағы тығыз жабылуға тиіс.

47. Залалсыздандырылған материалды референс-зертханадан зертханаларға ұйымдар ішінде және одан тысқа тиісті нормативтік құжаттармен регламенттелгендей арнайы залалсыздануға тексергеннен кейін жіберуге рұқсат етіледі.

48. Бактериялық жұқпаларға серологиялық зерттеулер жүргізген кезде материалды алдын ала өңдеу жүргізілуге тиіс. Қан сарысулары мен суспензияларын 1:10000 концентрациясына дейін натрий мертиолятын қосып, оларды кейіннен 30 минут бойы 56 градус Цельсияда (ары қарай - YC) қыздыра отырып залалсыздандырады. Қан мен ішкі ағзалардың шайындыларын алу үшін 1:10000 концентрациясына дейін натрий мертиоляты сіңірілген сүзгі қағазды пайдалануға болады, залалсыздану бөлме температурасындағы сағаттық экспозициядан кейін басталады.

49. Өңдеу тиімділігін қоздырғыштың ("ерекше зарарсыздандыру") жоқтығына сынамамен тексереді.

50. I-II топ қоздырғыштары антигендерінің болуына жедел талдау жүргізу қажеттігі кезінде және материалды өңдеуге немесе жұқпаның қоздырғыштарын қоюға уақыт болмағанда серологиялық реакциялар "жұқпалы" аймақта ПБА түрлерінің ерекшеліктерімен түсіндірілетін биологиялық қауіпсіздік талаптары сақтала отырып жүргізілуге тиіс.

51. Залалсыздандырылатын материалды жұқпа қоздырғышының болмауына бақылаусыз жедел тасымалдау қажет болғанда оны жұқпалы материал ретінде тасымалдайды.

52. "Жұқпалы" аймақтан зертхана жабдығы, зертханалық немесе шаруашылықта пайдаланатын ыдыстар, реактивтер, құрал-саймандар оларды дезинфекциялағаннан әрі зертхана басшысы қол қойғаннан кейін шығарылуы тиіс.

53. Үй-жайдан кетер алдында қызметкерлер газдың, судың, керек емес приборлардың тоққа қосылмағанын тексеруге тиіс. Зертхананың "жұқпалы" аймақ үй-жайларына мөр басылып, құлыпталуға тиіс. Зертхананы ашуды және мөрді алуды, жабуды және мөр басуды зертхана басшысының тиісті рұқсаты бар қызметкерлері (ғылыми қызметкерлер, дәрігерлер, зертханашылар) жасауы тиіс. Жануарлардың ішкі ағзаларының немесе сүйек миының, науқас адамнан алынған материалдың суспензияларын, құстар мен сүтқоректілер ұяларының субстраттарын, жыртқыш құстардың құсықтарын, сондай-ақ бактериялық қоспаларды залалсыздандыру режимі қоздырғыштардың түрімен айқындалуға т и і с :

1) обаның қоздырғышын формалиннің бактерицидтік әсеріне тексерілген 1-2 проценттік (ары қарай - %) ақтық концентрациясына кейіннен кемінде 12 сағат немесе 4%-ке дейін концентрациясын қоса бір сағат бойы бөлме температурасында экспозициялай отырып залалсыздандырады;

2) бруцеллез бен туляремияның қоздырғыштарын 20 минут бойы қайнатып, кейіннен формалиннің 2% концентрациясын қоса отырып екі сағат бойы бөлме температурасында залалсыздандырады;

3) тырысқақ қоздырғыштарын 30 минут бойы қайнату арқылы залалсыздандырады ;

4) саптың қоздырғыштарын формалиннің 4% концентрациясын қоса отырып кейіннен 12 сағат бойы экспозициялап, залалсыздандырады;

5) күйдіргінің қоздырғыштарын 60 минут бойы қайнатып кейіннен формалиннің 4% концентрациясын қоса және бір сағатқа дейін экспозициялай отырып залалсыздандырады ;

6) натрий мертиолятының және формалиннің сапасы міндетті түрде бақылауға жатады.

4. ПТР диагностикалық зертханалардың үй-жайларын жоспарлауға және жұмыс істеу жағдайларына қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар

54. Зертхана мынадай аймақтарға (бөлмелерге) бөлінуге тиіс:

1) сынамаларды (ары қарай - пре-ПТР-аймақ) дайындауға арналған үй-жай;

- 2) ПТР-дің (ары қарай - ПТР-аймақ) өзін қоюға арналған үй-жай;
- 3) ПТР (ары қарай - пост-ПТР-аймақ) нәтижелерінің детекциясына арналған үй-жай.

55. Аймақтардың үшеуі де бокс кіреберісімен жабдықталған бокстармен оқшаулануға тиіс. Амплификация (пост-ПТР-аймақ) өнімдері детекциясының үй-жайын мейлінше бір-бірінен алшақ оқшаулау (басқа қабат, басқа ғимарат немесе зертханадағы бокс кіреберісі бар түпкірдегі бокс) керек.

56. Пост ПТР-дан пре-ПТР-үй-жайына ауаның алмасуына жол бермеу керек. Зертханада жұмыс пре-ПТР-дан пост-ПТР-үй-жайы бағытында ұйымдастырылуға тиіс.

57. Реакциялық қоспаны дайындау бөлмесінде және клиникалық үлгілерді өңдеу бөлмесінде ультракүлгін шамдары бар үстел үсті бокстары орнатылуға тиіс.

58. Клиникалық үлгілер реагенттерден бөлек сақталуға тиіс.

59. ПТР-диагностикалық зертханасының әрбір үй-жайының тек осы үй-жайда ғана пайдаланылатын және ПТР-үй-жайларына шығарылмайтын реагенттер, автоматты пипеткалары, заттың ұштарын, пластикадан және шыныдан жасалған ыдыстар, зертханалық жабдық, халаттар мен қолғаптар жинағы болуға тиіс. Әрбір бөлмедегі жабдықтың, материалдар мен мүккәмалдың тиісті таңбасы болуға тиіс.

60. Автоматты пипеткаларға арналған пробиркалар мен ұштарын бір рет пайдалану керек. ДНК-ның бөліну процесінде немесе реакция қоспаларын қазғанда араласуды болдырмау мақсатында бір сынамадан екінші сынамаға ауыстырылған кезде ұштарын міндетті түрде ауыстыру керек.

61. Клиникалық үлгілерді өңдеу, реакция қоспаларын дайындау және қоспаларды қою бөлмелерінде қолғапты бір рет пайдаланған жөн.

62. Клиникалық үлгілерді өңдеу, сондай-ақ реакция пробиркасына бөлінген ДНК-ны енгізген кезде автоматты түрдегі пипеткалар үшін аэрозольды кедергісі бар заттың ұштарын (немесе ДНК-мен жұмыс жүргізілмейтін үй-жайларда дайындалатын мақта сүзгісі бар ұштар) пайдалану керек.

63. Зертхананың пре-ПТР және пост-ПТР-үй-жайларында әртүрлі қызметкерлер жұмыс істеуі тиіс. Зертхананың әрбір қызметкерінің өзінде автоматты пипеткалар мен реагенттердің дербес жинағы болуға тиіс.

64. ПТР-диагностикасы зертханасында осы зертханада диагностикаланатын, құрамында ДНК салдары немесе қоздырғыштар гендерінің фрагменттері болатын рекомбинантты плазмидтер алу (клондауға) мен бөлуге байланысты жұмысты жүргізуді толық тоқтатқан жөн.

65. Кептіретін термостаттарды пайдалану керек (сулы моншаларды пайдаланбаған дұрыс, өйткені оларды толтыратын су тығыз жабылмаған пробиркаға тамып, контаминация көзі болуы мүмкін).

66. ПТР-диагностикасы зертханасында жұмыс істейтін қызметкер тиісті оқудан өтуге тиіс.

67. Пре және пост-ПТР-үй-жайларындағы жұмыс киімдерін өңдеу бөлек жүргізілуге тиіс.

68. Әрбір үй-жайдың өз жұмыс орнын өңдеу мен жинауға арналған жекелеген мүккәмал жинағы (мақта-дәке тампондар, пинцет, 70% этанол, дезинфекциялық ерітінді) және ДНК-матрицасын инактивациялайтын ультракүлгін сәуле көздері болуға тиіс.

69. Клиникалық материалмен әрекет жасаған кезде зерттеуге дейін және одан кейін жұмыс орнын дезинфекциялаушы ерітіндімен (осы қоздырғыш үшін көрсетілген) және содан соң 70% этанолмен өңдейді.

70. Реакция қоспасын дайындау бөлмесінде жұмыс орнын шаңға қарсы күресу мақсатында 70% этанолмен өңдеу керек.

5. ПТР-анализін жасауға қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар

71. Пре-ПТР-аймағында жұмыс істеген кезде:

1) клиникалық үлгілерді тек бір сағат бойы хром қоспасымен алдын ала өңделген, дистилляцияланған сумен мұқият жуылған және тесілген бірреттік пластикадан жасалған пробиркаларда немесе шыны пробиркаларда ғана жүргізу;

2) бірреттік қолғаппен ғана жұмыс істеу;

3) аэрозольды кедергісі бар автоматты пипеткаларға арналған бірреттік ұштарды пайдалану;

4) бір сынамадан екінші сынамаға салған кезде ұштарын ауыстыру;

5) пайдаланылған пробиркалар мен ұштарды бір нормалды тұзды қышқыл ерітіндісі (ары қарай - 1N HCl) бар бірреттік контейнерлерге немесе арнайы ыдыстарға тастау керек.

72. ПТР-аймағында жұмыс істеген кезде:

1) тек бірреттік қолғаппен ғана жұмыс істеу;

2) бақылаудағыны қоса алғанда, барлық сынамаларға есептелген ПТР-ға арналған реактивтердің қоспасын дайындау және содан соң - оны пробиркаларға салу;

3) ауыспалы көлемі мен бірреттік ұштары бар автоматты пипеткаларды пайдалану;

4) әр кезде бір пробиркамен ғана жұмыс істеу;

5) ПТР-ді қою жағдайларының барлығында да диагностикалық жинақтарды қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес теріс және оң бақылауды қолдану;

6) ПТР-ге дайындалған зерттелген үлгілерді реакция қоспаларына соңғы кезекте аэрозольды кедергісі бар бірреттік ұштармен қосу керек. Пайдаланылған ұштарды 1Н НСІ ерітіндісі бар ыдысқа тастау қажет.

73. Пост-ПТР-аймағында жұмыс істеген кезде:

1) ПТР өнімдерін талдауды зертхананың клиникалық үлгілерді өңдеу мен реакция қоспасын араластыру жүргізілмейтін оқшауланған бөлмесінде қызметкер ғана жасау;

2) тек бірреттік қолғаппен ғана жұмыс істеу;

3) амплификация өнімдерін детекциялау бөлмесінде (пост-ПТР-үй-жай) пайдаланылатын жабдық, реактивтер, халаттар, қолғаптар, сондай-ақ тазалау мүккәммалы осы бөлмеде ғана сақталуы және пре-ПТР-үй-жайында болмауы;

4) амплификация өнімдерін детекциялау бөлмесінде аяқ киімді ауыстырып жұмыс істеу керек.

74. Жұмыс орындары, жабдық пен материалдар 260 нанометр (нм) шамасында ультракүлгінмен сәулелендірілуге тиіс. Сәулелендіру жұмыс басталғанға дейін бір сағат бойы және жұмыс аяқталғаннан кейін бір сағат бойы жүргізілуге тиіс.

75. Автоматты пипеткаларға арналған пайдаланылған ұштар, пробиркалар мен ДНК-ның ластанған басқа да материалдары ДНК-ны жоятын реагенттермен (1Н НСІ, 10% натрий гипохлоритімен немесе 10% хлорлы ізбеспен) өңделуге тиіс.

76. ПТР-диагностикасы зертханасындағы жұмыстың сапасын бағалау үшін шифрленген зертханаішілік бақылайтын оң және теріс үлгілер кезең-кезеңімен қолданылуы тиіс.