

Отчёт об апробации

Место проведения:

- **12-15.12.2022** - ГБУЗ «Инфекционная больница №1 ДЗМ». Лабораторно-диагностическое отделение. ПЦР-лаборатория.
- **06-09.12.2022** МОНИКИ. Клинико-диагностическая лаборатория.

Исследуемые образцы:

1. Микропробирка центрифужная, нестерильная TRSafeTube 2,0 ml;
2. Микропробирка центрифужная, нестерильная TRSafeTube 1,5 ml;
3. Микропробирка центрифужная, нестерильная TRSafeTube 0,5 ml;
4. Микропробирка центрифужная, нестерильная TRSafeTube 0,2 ml.

Критерии оценки:

1. Прозрачность материала изделия;
2. Плотность прилегания крышки;
3. Наличие деформации в процессе пробоподготовки;
4. Устойчивость материала к нагреванию и замораживанию;
5. Возможность постановки микропробирок в штативы анализаторов;
6. Удобство в работе.

Описание процесса:

Условия для апробации создавались исходя из оснащения и регламента процедур в лабораториях.


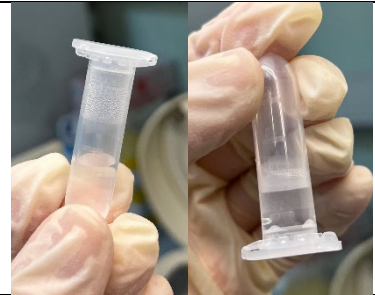
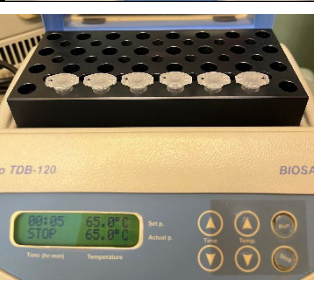




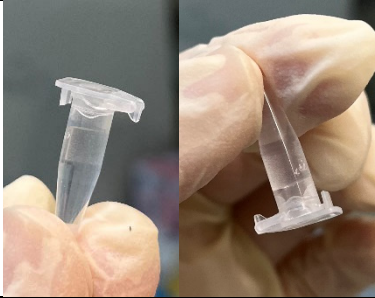
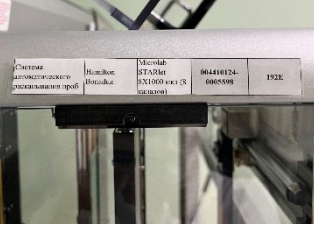

Проводимые действия:


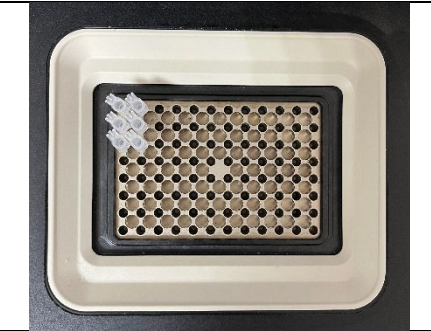
- аликвотирование биоматериалов и растворов
- центрифугирование
- нагревание в термостате
- постановки в штативы к анализаторам для понимания адаптированности к ячейкам штативов
- помещение в камеру заморозки

На каждом этапе производился контроль качества заявленным критериям и оценка удобства работы.

Ход и результаты апробации:

Этап	Фото	
	До	После
1. Прозрачность материала		
Визуальная оценка проведена специалистом лаборатории	Прозрачность достаточная	
2. Центрифугирование		
Образец: 2,0 мл Режим: 13000g, 2 min <u>Результат:</u> Нарушений не обнаружено		
Образец: 1,5 мл Режим: 13000g, 2 min <u>Результат:</u> Нарушений не обнаружено		
Образец: 0,5 мл Режим: 1000g, 5 min <u>Результат:</u> Нарушений не обнаружено		
Образец: 0,5 мл Режим: 13000g, 2 min <u>Результат:</u> Нарушений не обнаружено		
Образец: 0,2 мл	Не центрифугируется	
3. Нагревание в термостате		
Образец: 2,0 мл Режим: t 65°, 5 min <u>Результат:</u> Нарушений не обнаружено		

<p>Образец: 2,0 мл Режим: t80°, 5 min</p> <p><u>Результат:</u> Нарушений не обнаружено</p>		
<p>Образец: 1,5 мл Режим: t65°, 5 min</p> <p><u>Результат:</u> Нарушений не обнаружено</p>		
<p>Образец: 1,5 мл Режим: t80°, 5 min</p> <p><u>Результат:</u> Нарушений не обнаружено</p>	<p>Нет фото</p>	<p>Нет фото</p>
<p>Образец: 0,5 мл Режим: t 80°, 5 min</p> <p><u>Результат:</u> Нарушений не обнаружено</p>		
<p>Образец: 0,2 мл Режим: t110°, 5 min</p> <p><u>Результат:</u> Нарушений не обнаружено</p>		
<p>4. Постановка в штативы анализаторов</p>		
<p>Образец: 1,5 мл</p> <p>Анализатор MicrolabSTARletHamilton</p> <p><u>Результат:</u> Нарушений не обнаружено</p>		

<p>Образец: 0,2 мл</p> <p>Анализатор Bio-Rad CFX96 Touch</p> <p><u>Результат:</u> Нарушений не обнаружено</p>		
5. Замораживание		
<p>Образец: 1,5 мл</p> <p>Режим: t-50°, 8h</p> <p><u>Результат:</u> Нарушений не обнаружено</p>		

Позиция	Центрифугирование		Нагревание			Заморозка
	Режим	13000g, 2 min	1000g, 5 min	t 65°, 5 min	t 80°, 5 min	
2, 0 мл	+			+	+	
1,5 мл	+			+	+	+
0,5 мл	+	+		+		
0,2 мл					+	

+ - крышка микропробирки закрыта плотно, герметичность не нарушена, материал не поврежден

Выводы:

1. Микропробирки соответствуют, заявленным критериям качества, удобны и функциональны в работе.
2. Получена положительная обратная связь от сотрудников лаборатории.