«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«26» 05 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для контроля эффективности выделения нуклеиновых кислот
«Внутренний контрольный образец»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для контроля эффективности выделения нуклеиновых кислот «Внутренний контрольный образец» предназначен для контроля эффективности выделения нуклеиновых кислот и отсутствия ингибиторов ПЦР в исследуемых образцах при совмещении наборов для выявления нуклеиновых кислот серии «РеалБест» с наборами для выделения нуклеиновых кислот, не относящимися к серии «РеалБест».

Набор рассчитан на проведение анализа 192 образцов (6 флаконов, на 32 определения каждый).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Учет эффективности выделения нуклеиновых кислот из образцов обеспечивается выделением НК из клинических проб совместно с предварительно внесенным внутренним контрольным образцом (ВКО). По отклонению порогового цикла ВКО от среднего при анализе можно судить о наличие ингибиторов в пробе или о проблемах, возникших в процессе выделения нуклеиновых кислот.

2.2. Состав набора:

В состав набора входят следующие компоненты:

– внутренний контрольный образец (ВКО), лиофилизированный – 6 флаконов;

– раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) – 2 флакона по 4 мл;

– элюирующий раствор – 4 флакона по 15 мл.

Принадлежности:

– завинчивающиеся крышки для флаконов с ВКО – 6 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Выявляемость НК ВКО определяется по стандартной панели предприятия об-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

разцов контрольных сывороток, СПП ОКС (рег. № 05-2-214), включающей четыре образца сыворотки, которые проходят выделение при помощи набора «РеалБест экстракция 100» совместно с предварительно внесенным внутренним контрольным образцом. Для контроля выявляемости ДНК ВКО используется набор «РеалБест ДНК Mycoplasma hominis». Для контроля выявляемости РНК ВКО используется набор «РеалБест РНК ВКЭ». Выявляемость составляет 100% при условии, что все образцы определяются как действительные (ВКО выявляется в диапазоне Ct 26-30).

3.2. Выявляемость ВКО (в диапазоне Ct 26-30), предварительно внесенного в 120 клинических образцов сыворотки, плазмы, ликвора, соскобов эпителиальных клеток – 100 % (интервал 97,5 % - 100 %, с доверительной вероятностью 90 %).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

<u>Внимание!</u> Несоблюдение приведённых ниже требований может привести к искажению результатов ПЦР.

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. При работе с набором следует соблюдать СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.3. Для предотвращения контаминации необходимо территориально разделять этапы выделения ДНК/РНК и постановки ПЦР согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, исследующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские перчатки.

4.5. Каждое рабочее место должно быть снабжено собственным набором пипеток переменного объема, необходимыми вспомогательными материалами и оборудованием. Запрещается их перемещение между рабочими местами.

4.6. Для проведения реакции амплификации с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени необходимо использовать только одноразовые наконечники с фильтром для пипеток.

4.7. Не допускается использование одних и тех же наконечников при добавлении разных образцов.

4.8. После окончания работ для дезинфекции и предотвращения контаминации все рабочие поверхности и оборудование следует подвергнуть действию бактерицидных УФ ламп в течение 1 часа. Затем обработать регламентированными санитарными правилами дезинфи-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

цирующими средствами *(такими, как: 0,2% раствор «ДП-2Т»; 1-3% раствор «Диабак»; 0,5% раствор «Лизафин»; 0,5-1% раствор «Мистраль»; 0,5-2% раствор «Велтолен»)*.

4.9. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.10. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– ламинарный бокс 2-го класса биологической защиты (бокс абактериальной воздушной среды типа БАВп-01, «Ламинар-с», ЗАО «Ламинарные системы, Россия);

– холодильник бытовой, поддерживающий температуру (2-8) °С;

– дозаторы одноканальные с переменным объемом, со сменными наконечниками (фирма «Biohit», Финляндия);

– перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые (перчатки «NeoTouch», фирма «Ansell HealthCare», Германия);

– одноразовые наконечники для дозаторов (фирма «FinnTip», Финляндия);

– контейнер с дезинфицирующим раствором («Контейнер для сброса острого инструментария – ЕК-01», фирма «КМ-ПРОЕКТ», Россия);

– оборудование и материалы, необходимые для работы с используемым набором реагентов для выделения нуклеиновых кислот.

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

6.1. Подготовка компонентов набора

6.1.1. Перед началом работы необходимо достать набор из холодильника и выдержать при температуре (18-25) °С не менее 30 минут.

6.1.2. Вскрыть флакон с ВКО, удалив пластиковую крышку и резиновую пробку. Снятые крышку и пробку поместить в контейнер с дезинфицирующим раствором. Добавить 1 мл РВК, плотно закрыть флакон новой завинчивающейся пластиковой крышкой, входящей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в состав набора. Аккуратно перемешать, выдержать при температуре (18-25) °С в течение15 минут, после чего вновь тщательно перемешать.

После разведения ВКО хранить при температуре (2–8) °С не более 1 месяца.

6.1.3. Подготовить ПКО из набора для ПЦР серии «РеалБест», который будет использоваться для исследования.

6.2. Выделение нуклеиновых кислот из клинических проб

6.2.1. В пробирки (лунки планшета), предусмотренные инструкцией по применению используемого набора для выделения нуклеиновых кислот, перед внесением исследуемых и контрольных образцов внести по 30 мкл ВКО.

6.2.2. Провести процедуру выделения согласно инструкции к используемому набору для выделения нуклеиновых кислот, до этапа элюции нуклеиновых кислот.

6.2.3. На стадии элюции в каждую пробирку добавить 200 мкл элюирующего раствора из набора «Внутренний контрольный образец» (АО «Вектор-Бест»). В случае необходимости, объём элюции может быть увеличен до 600 мкл.

6.2.4. Провести процедуру элюции согласно инструкции к используемому набору для выделения нуклеиновых кислот.

Пробы готовы к постановке ПЦР-анализа.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

7.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

7.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

7.3. Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

7.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение данной инструкции по применению набора.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нор-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

мативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

8.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

8.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Внутренний контрольный образец», следует обращаться в **АО «Вектор-Бест»** по адресу:

630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корп.36, комн.211,

тел. (383) 227-67-64, тел./факс (383) 363-13-46.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru