Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

_____ С.А. Самарин

«27» июня 2020 г.

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПФ ДНК-Технология»

_____ С.П. Левичев

«_____» _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот

(ПРОБА-НК-S)

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДНК-Технология ТС»
САМАРИН С.А.
ПОДПИСЬ

2020 г.

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

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
РНК	- рибонуклеиновая кислота
НК	- нуклеиновые кислоты (РНК и ДНК)
К-	- отрицательный контрольный образец
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
ОТ-ПЦР	- обратная транскрипция и полимеразная цепная реакция

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Настоящая инструкция распространяется на Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК-S), далее по тексту набор реагентов.

1.2 Набор предназначен для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из биологического материала человека (мазок из носоглотки, ротоглотки) для последующего анализа методом ОТ-ПЦР.

1.3 Функциональное назначение: вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.

1.4 Применение набора реагентов не зависит от популяционных и демографических аспектов. Противопоказаний к применению нет.

1.5 Набор реагентов может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.

1.6 Потенциальные пользователи: квалифицированный персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.

1.7 Применять набор реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

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

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

2.1 Состав набора реагентов

Набор реагентов включает следующие компоненты:

REF P-007-N/1			
Компоненты набора реагентов	Внешний вид	Количество флаконов	Номинальный объем
Лизирующий раствор	Слегка пенящаяся прозрачная бесцветная или светло-голубая жидкость	1 флакон	30 мл
Реагент для преципитации	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	40 мл
Промывочный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	50 мл
Буфер для растворения	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	5,0 мл

Все компоненты набора реагентов готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки к работе.

2.2 Количество анализируемых проб

Набор реагентов предназначен для однократного применения и рассчитан на выделение нуклеиновых кислот из 100 анализируемых образцов (включая отрицательные контрольные образцы).

2.3 Принцип метода

Принцип действия основан на высвобождении нуклеиновых кислот под действием хаотропного агента (гуанидина тиоцианата), с последующим осаждением и очисткой от примесей.

2.4 Время проведения выделения нуклеиновых кислот: **от 25 минут.** Время выделения зависит от количества образцов в постановке.

2.5 Интерферирующие вещества

Концентрации интерферирующих веществ, которые могут быть в образцах биоматериала (мазки из носо- и ротоглотки), при которых выделенные препараты нуклеиновых кислот не оказывают влияния на исследование методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции: цельная кровь - 5% v/v, хлоргексидин (водный раствор 0,05%) – 10% v/v, ксилометазолина гидрохлорид 0,1% - 10% v/v.

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

2.6 Минимальное количество биоматериала, из которого могут быть выделены нуклеиновые кислоты: 100 мкл.

2.7 Аналитическая чувствительность набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот (указана в соответствии с п.5(5) Приказа 11н Минздрава России от 19.01.2017 и Заключением ФГБУ «Национальный институт качества» № 391-1480/2-20 от 28.05.2020г) -

в комплексе с набором реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV): не более 500 копий на 1 мл образца биоматериала (мазки из носоглотки и ротоглотки, взятые в транспортную среду).

2.8 Медицинские изделия, для которых предназначен набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот.

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК-S может быть использован совместно с медицинскими изделиями, предназначенными для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР.

Рекомендуется провести валидацию работы набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР совместно с набором реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК-S.

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

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Организация работы ПЦР-лаборатории, оборудование и материалы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52905-2007, методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

К работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории.

Исследуемые образцы рассматриваются как потенциально-опасные. При работе с микроорганизмами I-IV групп патогенности выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с СП 1.3.2322-08.

При работе с набором реагентов следует надевать одноразовые перчатки без талька.

Использовать только новые наконечники и пробирки.

Подготовку и проведение исследования биоматериала с использованием набора реагентов следует проводить в боксах биологической безопасности II-III класса. Комплект медицинской одежды и средств индивидуальной защиты должны соответствовать характеру выполняемых работ и действующим нормам.

Все лабораторное оборудование, в том числе дозаторы, штативы, лабораторная посуда, халаты, головные уборы и пр., а также растворы реагентов должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

Дозаторы должны быть соответствующим образом поверены (в аккредитованных лабораториях) и промаркированы.

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники) должны сбрасываться в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.

Поверхности рабочих столов, а также помещений, в которых проводится выделение НК и постановка ПЦР, следует обязательно, до и после проведения работ, облучать бактерицидными облучателями в течение 30 мин.

Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СП 1.3.2322-08.

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

При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Опасные компоненты в наборе реагентов

Компонент набора реагентов	Опасный компонент	Указание на риски
Лизирующий раствор	**Тритон Х-100**	H302, H313, H318, H411
	Гуанидина тиоционат	H302, H312, H332, H412
	Тиоглицерол	H302, H312, H315, H319, H332
Реагент для преципитации	**Изопропанол**	H225, H319, H336
Промывочный раствор	**Азид натрия менее 0,1%**	является безопасным для конечного пользователя
Буфер для растворения	Нет опасных веществ	-
Расшифровка обозначений: H225 – Легковоспламеняющиеся жидкость и пары; H302 – Вредно при проглатывании; H312 – Вредно при контакте с кожей; H313 – Острая токсичность (кожная); H315 – Вызывает раздражение кожи; H318 – Вызывает серьезные повреждения глаз; H319 – Вызывает раздражение глаз; H332 – Вредно при вдыхании; H336 – Может вызывать сонливость и головокружение; H411 – Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиям; H412 – Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.		

При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с организмом человека. После окончания работы тщательно вымыть руки. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, не глотать. При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз, аллергическая реакция. При контакте промыть пораженное место большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности, контакт с организмом человека исключен.

Не использовать набор реагентов:

- при нарушении условий транспортирования и хранения;
- при несоответствии внешнего вида компонентов, указанного в паспорте к набору реагентов;
- при нарушении внутренней упаковки компонентов набора реагентов;
- по истечению срока годности набора реагентов.

Примечание – Набор реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

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

4 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов требуются следующие оборудование и материалы:

- бокс биологической (микробиологической) безопасности II-III класса;
- термостат твердотельный, поддерживающий температуру от 65 °С;
- центрифуга для микропробирок, с RCF не ниже 16 000 x g[1];
- микроцентрифуга-вортекс;
- холодильник;
- штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл;
- дозаторы механические или электронные переменного объёма одноканальные, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 2,0 до 20 мкл, от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от ДНКаз и РНКаз, объёмом 20 мкл, 200 мкл, 1000 мкл;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- электрический лабораторный аспиратор с колбой - «ловушкой»;
- одноразовые наконечники без фильтра для аспиратора, свободные от ДНКаз и РНКаз, объёмом 200 мкл;
- пробирки объёмом 1,5 мл, свободные от РНКаз и ДНКаз (рекомендуются: с защёлкивающимися крышками, например, Eppendorf Safe-Lock Tubes);
- ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- дезинфицирующий раствор;
- транспортная среда для биопроб СТОР-Ф (ООО «ДНК-Технология ТС», РУ № РЗН 2020/9640);
- физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный.

[1] - в случае использования совместно с набором реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV (ООО «ДНК-Технология ТС», РУ № РЗН 2020/9948) допустимо использование центрифуги с RCF не ниже 12 000 x g

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

5 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

5.1 Материал для исследования

Для исследования используют мазки из носоглотки и ротоглотки.

Ограничение метода – местное применение лекарственных препаратов (спреи, капли, кремы и мази), менее чем за 24 часа до исследования. При использовании аэрозолей и других форм лекарственных препаратов для ингаляций при лечении бронхиальной астмы, материал для исследований следует брать не ранее чем через три часа после ингаляции.

5.2 Взятие материала на исследование

5.2.1 Мазки из полости носа.

Мазки (слизь) берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе. Тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Поместите тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) в стерильную одноразовую пробирку, содержащую транспортную среду (например, СТОР-Ф), и тщательно прополощите зонд, избегая разбрызгивания жидкости. Затем извлеките зонд из раствора и, вращательным движением, прижимая его к стенке пробирки выше уровня раствора, отожмите избыток жидкости. Пробирку плотно закройте и промаркируйте.

5.2.2 Мазки из ротоглотки.

Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки.

Поместите тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) в стерильную одноразовую пробирку, содержащую транспортную среду (например, СТОР-Ф), и тщательно прополощите зонд, избегая разбрызгивания жидкости. Затем извлеките зонд из раствора и, вращательным движением, прижимая его к стенке пробирки выше уровня раствора, отожмите избыток жидкости. Пробирку плотно закройте и промаркируйте.

5.3 Транспортирование и хранение исследуемых образцов

Транспортировать и хранить образцы биологического материала до начала исследования следует при температуре от 2 °С до 8 °С не более 24 часов. Допускается хранить полученный материал при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более 3 месяцев.

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

6 ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ НК

ВНИМАНИЕ!

1. В случае выпадения осадка в лизирующем растворе прогрейте флакон при температуре 65 °С до полного растворения осадка.

2. Перемешайте содержимое флакона с промывочным раствором перед использованием интенсивно переворачивая флакон 5-7 раз.

3. Всегда открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа, и закрывайте её после проведения манипуляций. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.

4. При проведении центрифугирования располагайте пробирки в центрифуге всегда в одной ориентации для удобства визуализации осадка.

5. Удаление надосадочной жидкости после центрифугирования проводите, постепенно погружая наконечник в жидкость (т.е. опуская его по мере удаления жидкости). Во избежание потери части осадка с НК необходимо отбирать надосадочную жидкость, прислоняя наконечник к противоположной от образования осадка стенке пробирки.

6. При использовании твердотельного термостата с прижимной крышкой во время инкубации пробирок крышка термостата должны быть открыта во избежание перегрева пробирок и их самопроизвольного открывания при извлечении пробирок из термостата.

7. При работе с набором реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV (ООО «ДНК-Технология ТС», Россия) центрифугирование биоматериала в транспортной среде СТОР-Ф перед выделением РНК не требуется.

6.1 Промаркируйте необходимое количество одноразовых пластиковых пробирок объёмом 1,5 мл с учетом пробирки для отрицательного контрольного образца (К-).

ВНИМАНИЕ! При использовании совместно с наборами реагентов для анализа нуклеиновых кислот методом ОТ-ПЦР/ПЦР, для которых предусмотрено использование внутреннего контрольного образца, на данном этапе его следует внести в пробирки (в количестве согласно инструкциям к соответствующим наборам).

В случае использования совместно с набором реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV внесите в каждую пробирку по 10 мкл предварительно перемешанного на микроцентрифуге-вортексе внутреннего контрольного образца (РНК-ВК) из набора реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV.

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

6.2 Добавьте в каждую пробирку по 300 мкл лизирующего раствора, не касаясь края пробирки. Закройте крышки пробирок.

6.3 Внесите в каждую пробирку по 100 мкл исследуемого образца, открывая крышку только той пробирки, в которую будет вноситься данный образец, и закрывая её перед внесением следующего. В пробирку «К-» исследуемые образцы не вносятся.

6.4 Внесите 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или физиологического раствора стерильного в пробирку для отрицательного контрольного образца (К-).

6.5 Плотно закройте крышки пробирок, встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.

6.6 Инкубируйте пробирки при температуре 65 °С в течение 5 мин.

6.7 Осадите капли центрифугированием пробирок в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

6.8 Добавьте в каждую пробирку по 400 мкл реагента для преципитации, открывая крышку только той пробирки, с которой идёт работа, и закрывая её после добавления реагента.

6.9 Встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.

6.10 Центрифугируйте пробирки при 12000[1] - 16000 x g в течение 5 мин.

ВНИМАНИЕ! Относительное ускорение центрифуги (RCF или g) зависит от частоты вращения и радиуса центрифугирования (Приложение А). Для определения соответствия центрифуги заданным параметрам центрифугирования обратитесь к руководству по эксплуатации.

6.11 Не задевая осадок, удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).

6.12 Добавьте в каждую пробирку по 500 мкл промывочного раствора, открывая крышку только той пробирки, с которой идёт работа, и закрывая её после добавления раствора.

ВНИМАНИЕ! Промывочный раствор имеет плотную консистенцию. Не допускается при взятии промывочного раствора резко отпускать поршень дозатора.

[1] в случае использования совместно с набором реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV (ООО «ДНК-Технология ТС», РУ № РЗН 2020/9948)

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

6.13 Переверните пробирки вверх-вниз 3-5 раз, омывая стенки и крышку пробирки.

При нахождении пробирок в положении «вверх дном» аккуратно встряхните их для перетекания промывочного раствора из конуса пробирки (нижняя часть пробирки с НК, визуально - осадком). Не добивайтесь полного перетекания жидкости. Допустимо, чтобы в конусе оставалась жидкость, поскольку переворачивание пробирки производится для удаления остатков предыдущего раствора со стенок и крышки пробирки. Если осадок отошел от стенки/дна пробирки, необходимо проследить, чтобы перед следующим этапом он находился в жидкости.

6.14 Центрифугируйте пробирки при 12000[1] - 16000 x g в течение 1 мин.

6.15 Не задевая осадок, удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).

Стремитесь к максимально полному удалению жидкости, при этом не задевая осадок. На данном этапе возможно расположение осадка как на задней стенке пробирки, так и на дне.

6.16 Добавьте в каждую пробирку по 50 мкл буфера для растворения. Открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа, и закрывайте её после добавления буфера для растворения.

6.17 Осадите капли центрифугированием пробирок в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

6.18 Инкубируйте пробирки при температуре 65 °С в течение 5 мин.

6.19 Тщательно встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 5-7 с для равномерного распределения нуклеиновых кислот (визуально – осадка) в жидкости.

Примечание – В зависимости от особенностей биоматериала возможно неполное растворение осадка, что не влияет на качество полученного препарата НК.

6.20 Центрифугируйте пробирки при 12000[1] - 16000 x g в течение 30 с.

Препарат НК готов для проведения ОТ-ПЦР/ПЦР.

Выделенный препарат НК следует хранить в морозильной камере при температуре не выше минус 20 °С не более 1 месяца или при температуре не выше минус 68 °С не более одного года.

Допускается хранить выделенный препарат РНК до постановки ОТ-ПЦР при температуре от 2 °С до 8 °С не более 2 часов, выделенный препарат ДНК до постановки ПЦР – при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 суток.

[1] в случае использования совместно с набором реагентов SARS-CoV-2/SARS-CoV (ООО «ДНК-Технология ТС», РУ № РЗН 2020/9948)

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

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7.1 Транспортирование

7.1.1 Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора, в течение всего срока годности или в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре внутри контейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

7.1.2 Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

7.2 Хранение

7.2.1 Набор реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора реагентов.

7.2.2 Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

7.3 Указания по эксплуатации

7.3.1 Набор реагентов должен применяться согласно действующей версии утвержденной инструкции по применению.

7.3.2 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.

7.3.3 После вскрытия упаковки компоненты набора реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

7.3.4 Наборы реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

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

8 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

8.1 Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе, в связи с истечением срока годности и неиспользованные реактивы, относятся к классу Б и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 1.3.2569-09.

8.2 При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

8.3 Жидкие компоненты, входящие в состав набора реагентов, пришедшие в непригодность, перед сливом в канализацию должны быть предварительно разбавлены водой 1:100.

8.4 Упаковка набора реагентов (коробки, гипперы) после использования по назначению, относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами. ВНИМАНИЕ! В случае вскрытия упаковки набора реагентов в боксе она относится к отходам класса Б и подлежит утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 1.3.2569-09.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

9.2 Срок годности набора реагентов – 12 месяцев[1] при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

10 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор реагентов предназначен для однократного использования и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

[1] Методика не валидирована. Срок годности установлен на основании опыта применения аналогичных наборов реагентов.

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

11 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон	REF	Каталожный номер
Σ	Количество тестов		Адрес изготовителя
	Годен до		Не стерильно
LOT	Серия набора реагентов		Одноразовое использование
	Дата изготовления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

12 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.105-95 Общие требования к текстовым документам.

ГОСТ Р 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

Примечание – Указанные выше стандарты являлись действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

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

13 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производство наборов реагентов имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует требованиям стандарта систем менеджмента качества ISO 9001 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для молекулярно-генетической диагностики, и другого лабораторного применения и EN ISO 13485 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ДНК-Технология ТС»; ООО «ДНК-Технология ТС», Россия.

Адрес производителя: ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

Место производства: ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4.

Рекламации по вопросам качества набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК-S), следует направлять по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 125 ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),

+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),

E-mail: hotline@dna-technology.ru

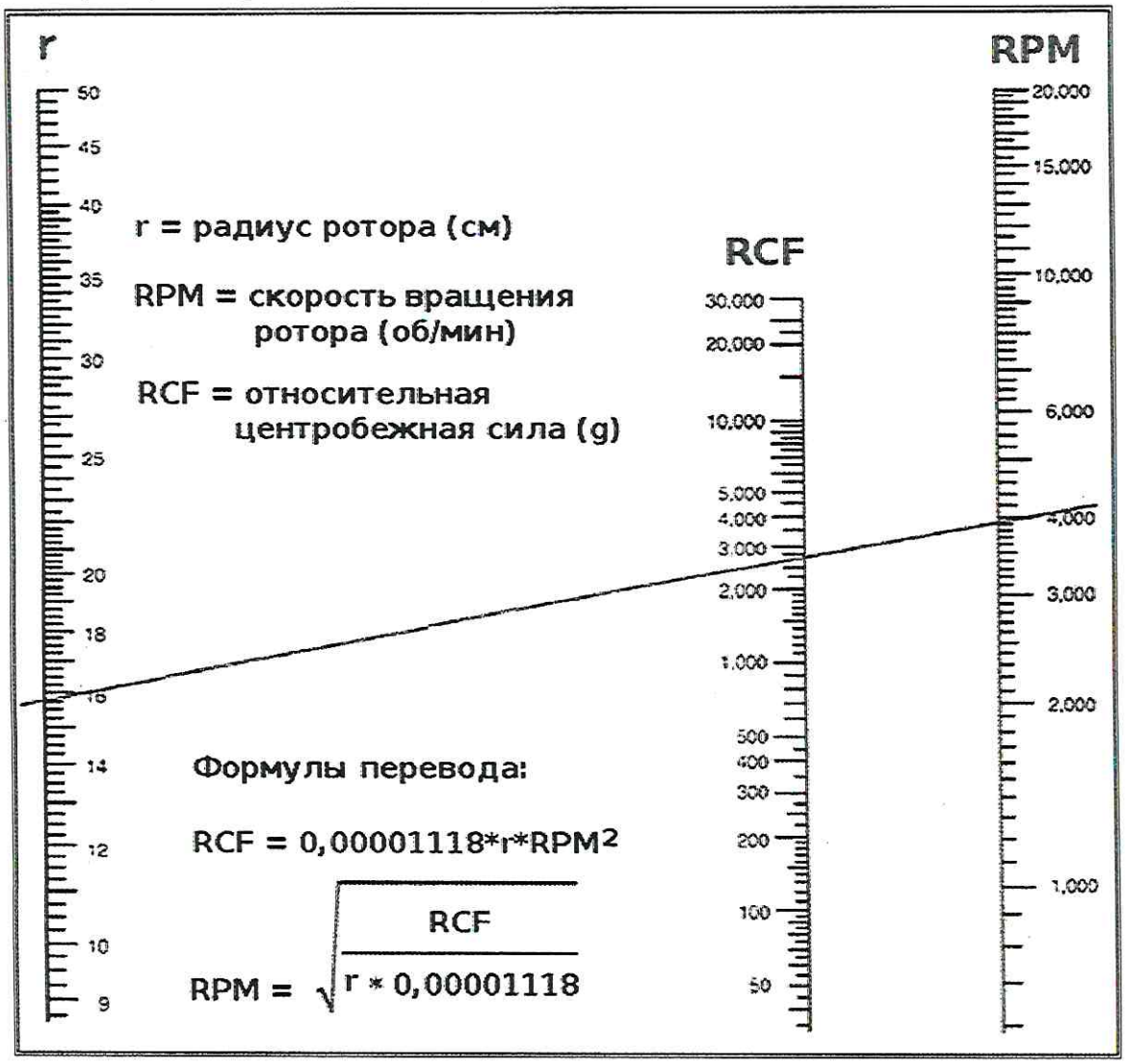
Ведущий научный сотрудник
ООО «НПФ ДНК-Технология»
к.б.н. Е.В. Гончарова
«17» 06 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России
академик РАН, профессор Г.Т. Сухих
«17» 06 2020г.

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

Приложение А
(справочное)

Номограмма и формула перевода относительного ускорения центрифуги (RCF) в скорость вращения (RPM) в зависимости от диаметра ротора



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