«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«__» _____ 2021 г.
м.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови

«РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ» (вариант 1-16)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови «РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ» (далее по тексту – набор) предназначен для одновременного специфического выделения ДНК вируса гепатита В, РНК вирусов гепатита С и иммунодефицита человека из клинических образцов сыворотки (плазмы) крови.

Набор предназначен для применения с наборами для выявления нуклеиновых кислот серии **«РеалБест»**.

Набор «РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ» совместим с системами автоматической пробоподготовки.

Набор рассчитан для выделения НК из 48 образцов объемом 1 мл, включая контрольные. **Вариант 1-16** позволяет проведение 3 независимых процедур выделения нуклеиновых кислот, по 16 образцов в каждой, включая контроли.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Принцип действия набора «РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ» состоит в температурной обработке пробы многокомпонентным лизирующим раствором, разрушающим комплексы нуклеиновых кислот с белками, с последующей специфической сорбцией целевой НК на

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

магнитные частицы, серией промывок водными растворами и элюцией. После этого проба готова к постановке реакции ПЦР/ОТ-ПЦР.

Эффективность пробоподготовки образца оценивается с помощью внутреннего контроля (ВКО), входящего в состав активного сорбента и проходящего все стадии пробоподготовки и следующего за ней ПЦР или ОТ-ПЦР анализа вместе с выделяемой НК.

Положительный контрольный образец (ПКО) входит в состав ПЦР-наборов серии «РеалБест». ПКО проходит процедуру выделения наравне с биологическими пробами и отрицательным контрольным образцом (ОКО).

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– активный сорбент с ВКО **(АС$_{16}$)**, концентрат, лиофилизированный – 3 пробирки;

– раствор для восстановления активного сорбента (РВАС), готовый для использования – 1 флакон, 4 мл;

– лизирующий раствор, готовый для использования – 3 флакона по 52 мл;

– промывочный раствор №1, готовый для использования – 3 флакона по 65 мл;

– промывочный раствор №2, готовый для использования – 3 флакона по 23 мл;

– элюирующий раствор – готовый для использования – 3 флакона по 5 мл;

– отрицательный контрольный образец (ОКО), готовый для использования – 3 флакона по 12 мл.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Эффективность выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ – 100 %. Тест на эффективность выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ определяется по пяти образцам с содержанием ДНК ВГВ 5 МЕ на объем выделения, пяти образцам с содержанием РНК ВГС 15 МЕ на объем выделения и пяти образцам с содержанием РНК ВИЧ 20 МЕ на объем выделения, приготовленным из СОП ДНК ВГВ (рег. №05-2-211), СОП РНК ВГС (рег. №05-2-212) и СОП РНК ВИЧ (рег. №05-2-213), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные.

3.2. Эффективность одновременного специфического выделения ДНК вируса гепатита В, РНК вирусов гепатита С и иммунодефицита человека, определенная на 942 образцах сыворотки (плазмы) крови от 471 пациента – 100 % (интервал 99,4 % - 100 %).

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание! **Несоблюдение описанных ниже требований может привести к искажению результатов ПЦР.**

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (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, использующих 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 дозаторов 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 дозаторов.

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 дезинфицирующими 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». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания

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

по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

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

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

– термошейкер – термостатируемый встряхиватель орбитального типа, позволяющий проводить встряхивание при 600−1300 об/мин и температуре (60−90) °С («Thermo Shaker TS- 100» [с блоком для пробирок объемом 5 мл], фирма «BioSan», Латвия);

– отсасыватель медицинский (В-40, фирма «ВИСМА-ПЛАНАР», Беларусь);

– дозаторы механические одноканальные переменного объёма, со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объёмы жидкости от 10 до 5000 мкл (фирма «Biohit», Финляндия);

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

– одноразовые наконечники для дозаторов с защитным фильтром/аэрозольным барьером/ для дозирования объёмов до 5 мл (фирма «FinnTip», Финляндия);

– одноразовые наконечники без защитного фильтра для дозирования объёмов до 1000 мкл (фирма «FinnTip», Финляндия);

– одноразовые полипропиленовые пробирки на 5 мл (фирма «Axygen», США).

– магнитный штатив (фирма АО «Вектор-Бест», Россия);

– вкладыши для магнитного штатива для пробирок на 2 мл (фирма АО «Вектор-Бест», Россия);

– штатив для пробирок на 5 мл (фирма «SSI», США);

– встряхиватель для пробирок типа «Вортекс» («Bio-Vortex V-1 plus», фирма «BioSan», Латвия);

– контейнер с дезинфицирующим раствором («Контейнер для сбора острого инструментария – ЕК-01», фирма «КМ-Проект», Россия).

6. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

6.1. Для проведения анализа требуется 1 мл *(допускается выделение из меньшего объёма)* сыворотки *(плазмы)* крови или плазмы крови (полученной с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта).

Подготовку образцов сыворотки (плазмы) крови проводить в соответствии с МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации

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

нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

6.2. Подготовить необходимые контрольные образцы, входящие в состав наборов для выявления нуклеиновых кислот серии «РеалБест», в соответствии с инструкцией к вышеуказанным наборам.

6.3. Подготовка компонентов набора:

6.3.1. Перед началом работы извлечь анализируемые образцы и набор реагентов из холодильника и выдержать их при температуре (18-25) °С в течение 15 минут.

6.3.2. **Отрицательный контрольный образец (ОКО)** готов к применению. После вскрытия флакона хранить при температуре (2-8) °С в течение 3 месяцев.

6.3.3. В пробирку с **активным сорбентом** добавить 1 мл **РВАС**, тщательно перемешать содержимое пробирки на вортексе. Выдержать при температуре (18-25) °С в течение 5 минут. После восстановления активный сорбент должен быть использован в течение 24 часов.

6.3.4. Прогреть лизирующий раствор при температуре (50-60) °С до растворения осадка. Перемешать на вортексе пробирку с АС до состояния гомогенной суспензии и перенести весь объем восстановленного АС во флакон с лизирующим раствором. Аккуратно перемешать.

В том случае, если осадок частиц остался в пробирке следует пропипетировать его небольшим объёмом лизирующего раствора и перенести во флакон.

Внимание! Лизирующий раствор после вскрытия и добавления суспензии активного сорбента хранению не подлежит.

6.3.5. Промывочный раствор №1, промывочный раствор №2, элюирующий раствор и РВАС после вскрытия флакона хранить при температуре (2-8) °С не более 2 месяцев.

7. ВЫДЕЛЕНИЕ ДНК И РНК

7.1. Каждая группа выделяемых образцов должна содержать необходимое количество контрольных образцов согласно инструкции к наборам для выявления нуклеиновых кислот серии «РеалБест».

7.2. Отобрать и подписать необходимое для работы количество пробирок на 5 мл (по количеству исследуемых образцов, включая контроли.

7.3. Для отрицательного контроля в пробирку, промаркированную «ОКО», внести **1 мл ОКО**.

7.4. Для слабоположительного контрольного образца в пробирку, промаркированную «СПКО», внести **900 мкл ОКО** и **100 мкл восстановленного СПКО.**

Для других контрольных образцов (ПКО, КО1 и КО2) внести в промаркированные соответствующим образом пробирки для выделения по **970 мкл ОКО** и по **30 мкл** каждого из **восстановленных контрольных образцов**.

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

7.5. В остальные пробирки внести по **1 мл анализируемых образцов** используя наконечники с аэрозольным барьером.

7.6. Тщательно перемешать содержимое флакона с лизирующим раствором до состояния гомогенной суспензии. В каждую пробирку, не задевая стенок, внести по **3 мл лизирующего раствора с активным сорбентом** (6.3.4).

7.7. Поместить пробирки в предварительно прогретый до 60°С термошейкер и инкубировать с частотой вращения 850 об/мин в течение 30 минут.

7.8. Перенести пробирки в штатив и инкубировать при температуре (18−25) °С в течение 15 минут.

7.9. Перенести пробирки в магнитный штатив и выдержать 5 минут, чтобы магнитные частицы собрались на стенках пробирок.

7.10. Из каждой пробирки с помощью медицинского отсасывателя максимально полно удалить надосадочную жидкость, используя отдельный наконечник и **не прикасаясь к осадку магнитных частиц.**

7.11. В каждую пробирку внести по **1,5 мл промывочного раствора № 1**, не задевая стенок, и **аккуратно** перемешать на вортексе, **не допуская попадания жидкости на крышку пробирки**.

7.12. Перенести пробирки в магнитный штатив и выдержать в течение 3 минут, чтобы магнитные частицы собрались на стенках пробирок.

7.13. Из каждой пробирки с помощью медицинского отсасывателя максимально полно удалить надосадочную жидкость, используя отдельный наконечник и **не прикасаясь к осадку магнитных частиц**.

7.14. **Повторить** процедуру отмывки **промывочным раствором № 1** с п. 7.11 по 7.13.

7.15. В каждую пробирку внести по **1 мл промывочного раствора № 2**, не задевая стенок, и **аккуратно** перемешать на вортексе, **не допуская попадания жидкости на крышку пробирки**.

7.16. Перенести пробирки в магнитный штатив на 3 минуты, чтобы магнитные частицы собрались на стенках пробирок.

7.17. Из каждой пробирки с помощью медицинского отсасывателя максимально полно удалить надосадочную жидкость, используя отдельный наконечник (без фильтра) и **не прикасаясь к осадку магнитных частиц**.

7.18. В каждую пробирку внести по **200 мкл элюирующего раствора**, не задевая стенок.

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

7.19. Аккуратно встряхнуть пробирки руками до достижения содержимым состояния гомогенной суспензии, переместить пробирки в предварительно прогретый до 90°С термошейкер и инкубировать с частотой вращения 850 об/мин в течение 3 минут.

7.20. Перенести пробирки в магнитный штатив на 5 минут для того, чтобы магнитные частицы собрались на стенках пробирок.

Пробы готовы к постановке ПЦР или ОТ- ПЦР анализа.

<u>Внимание:</u> выделенная НК хранению не подлежит.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

8.1. 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.

8.2. 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.

8.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска.

Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

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

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

9.3. 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.

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

По вопросам, касающимся качества набора **«РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ»**, 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

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

_____ М.Д. Хусаинов

«28» 06 2021 г.

м.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови

«РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ» (вариант 0,25-48)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови «РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ» (далее по тексту – набор) предназначен для одновременного специфического выделения ДНК вируса гепатита В, РНК вирусов гепатита С и иммунодефицита человека из клинических образцов сыворотки (плазмы) крови.

Набор предназначен для применения с наборами для выявления нуклеиновых кислот серии «РеалБест».

Набор «РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ» совместим с системами автоматической пробоподготовки.

Набор рассчитан для выделения нуклеиновых кислот из 96 образцов объемом 250 мкл, включая контрольные. **Вариант 0,25-48** позволяет проведение 2 независимых процедур выделения нуклеиновых кислот, по 48 образцов в каждой, включая контроли.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Принцип действия набора «РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ» состоит в температурной обработке пробы многокомпонентным лизирующим раствором, разрушающим комплексы нуклеиновых кислот с белками, с последующей специфической сорбцией целевой НК на магнитные частицы, серией промывок водными растворами и элюцией. После этого проба готова к постановке реакции ПЦР/ОТ-ПЦР.

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

Эффективность пробоподготовки образца оценивается с помощью внутреннего контроля (ВКО), входящего в состав активного сорбента и проходящего все стадии пробоподготовки и следующего за ней ПЦР или ОТ-ПЦР анализа вместе с выделяемой НК.

Положительный контрольный образец (ПКО) входит в состав ПЦР-наборов серии «РеалБест». ПКО проходит процедуру выделения наравне с биологическими пробами и отрицательным контрольным образцом (ОКО).

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– активный сорбент с ВКО **(АС$_{48}$)**, концентрат, лиофилизированный – 2 флакона;

– раствор для восстановления активного сорбента (РВАС), готовый для использования – 1 флакон, 4 мл;

– лизирующий раствор, готовый для использования – 2 флакона по 45 мл;

– промывочный раствор №1, готовый для использования – 2 флакона по 70 мл;

– промывочный раствор №2, готовый для использования – 1 флакон, 45 мл;

– элюирующий раствор – готовый для использования – 2 флакона по 15 мл;

– отрицательный контрольный образец (ОКО), готовый для использования – 1 флакон, 12 мл.

Принадлежности:

– ванночка для реагента – 4 шт.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Эффективность выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ – 100 %. Тест на эффективность выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ определяется по пяти образцам с содержанием ДНК ВГВ 5 МЕ на объем выделения, пяти образцам с содержанием РНК ВГС 15 МЕ на объем выделения и пяти образцам с содержанием РНК ВИЧ 20 МЕ на объем выделения, приготовленным из СОП ДНК ВГВ (рег. №05-2-211), СОП РНК ВГС (рег. №05-2-212) и СОП РНК ВИЧ (рег. №05-2-213), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные.

3.2. Эффективность одновременного специфического выделения ДНК вируса гепатита В, РНК вирусов гепатита С и иммунодефицита человека, определенная на 942 образцах сыворотки (плазмы) крови от 471 пациента – 100 % (интервал 99,4 % - 100 %).

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание! **Несоблюдение описанных ниже требований может привести к искажению результатов ПЦР.**

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (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, использующих 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 дозаторов 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 дозаторов.

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 дезинфицирующими 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». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1. Для автоматической пробоподготовки с использованием станции KingFisher Flex.

– станция автоматической пробоподготовки KingFisher Flex (фирма «Thermo Scientific», Финляндия);

– одноразовые наконечники для дозаторов с защитным фильтром/аэрозольным барьером/ для дозирования объёмов до 1000 мкл (фирма«FinnTip», Финляндия);

– одноразовые круглодонные 96-луночные полипропиленовые планшеты объёмом 1 мл, подходящие к использованию со станцией KingFisher Flex (Microtiter, «Thermo Scientific», Финляндия);

– одноразовые полипропиленовые гребёнки наконечников, формат 96, подходящие к использованию со станцией KingFisher Flex и планшетами (фирма «Thermo Scientific», Финляндия);

– дозаторы одноканальные переменного объёма, позволяющие дозировать объёмы жидкости от 10 до 1000 мкл (фирма «Biohit», Финляндия);

– дозаторы многоканальные переменного объёма, позволяющие дозировать объёмы жидкости от 10 до 1000 мкл (фирма «Biohit», Финляндия);

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

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

– ламинарный бокс II класса биологической защиты (бокс абактериальной воздушной среды типа БАВп-01-«Ламинар-с», «Ламинарные системы», Россия).

5.2. Для ручной пробоподготовки.

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

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

– термошейкер – термостатируемый встряхиватель орбитального типа, позволяющий проводить встряхивание при 600−1300 об/мин и температуре (60−90) °С («Thermo Shaker TS-100», фирма «BioSan», Латвия);

– отсасыватель медицинский (В-40, фирма «ВИСМА-ПЛАНАР», Беларусь);

– дозаторы механические одноканальные переменного объёма, со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объёмы жидкости от 10 до 1000 мкл (фирма «Biohit», Финляндия);

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

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

– одноразовые наконечники для дозаторов с защитным фильтром/аэрозольным барьером/ для дозирования объёмов до 1000 мкл (фирма «FinnTip», Финляндия);

– одноразовые наконечники без защитного фильтра для дозирования объёмов до 1000 мкл (фирма «FinnTip», Финляндия);

– одноразовые полипропиленовые пробирки на 2 мл (фирма «Axygen», США);

– магнитный штатив (фирма АО «Вектор-Бест», Россия, кат. № Е-9291);

– вкладыши для магнитного штатива для пробирок на 2 мл (фирма АО «Вектор-Бест», Россия);

– штатив для пробирок на 2 мл (фирма «SSI», США);

– встряхиватель для пробирок типа «Вортекс» («Bio-Vortex V-1 plus», фирма «BioSan», Латвия);

– контейнер с дезинфицирующим раствором («Контейнер для сбора острого инструментария – ЕК-01», фирма «КМ-Проект», Россия).

6. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

6.1. Подготовку образцов сыворотки (плазмы) крови или плазмы крови (полученной с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта) проводить в соответствии с МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

6.2. Подготовить необходимые контрольные образцы, входящие в состав наборов для выявления нуклеиновых кислот серии «РеалБест», в соответствии с инструкцией к вышеуказанным наборам.

6.3. Подготовка компонентов набора:

6.3.1. Перед началом работы извлечь анализируемые образцы и набор реагентов из холодильника и выдержать их при температуре (18-25) °С в течение 15 минут.

6.3.2. **Отрицательный контрольный образец (ОКО)** готов к применению. После вскрытия флакона хранить при температуре (2-8) °С в течение 3 месяцев.

6.3.3. Во флакон с **активным сорбентом** добавить 1 мл **РВАС**, тщательно перемешать содержимое флакона на вортексе. Выдержать при температуре (18-25) °С в течение 5 минут.

После восстановления активный сорбент должен быть использован в течение 24 часов.

6.3.4. Прогреть лизирующий раствор при температуре (50-60) °С до растворения осадка. Перемешать на вортексе флакон с АС до состояния гомогенной суспензии и перенести весь объем восстановленного АС во флакон с лизирующим раствором. Аккуратно перемешать.

В том случае, если осадок частиц остался во флаконе, следует пропипетировать его небольшим объёмом лизирующего раствора и перенести во флакон.

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

Внимание! Лизирующий раствор после вскрытия и добавления суспензии активного сорбента хранению не подлежит.

6.3.5. Промывочный раствор №1, промывочный раствор №2, элюирующий раствор и РВАС после вскрытия флакона хранить при температуре (2-8) °С не более 2 месяцев.

7. ВЫДЕЛЕНИЕ ДНК И РНК

7.1. Каждая группа выделяемых образцов должна содержать необходимое количество контрольных образцов согласно инструкции к наборам для выявления нуклеиновых кислот серии «РеалБест».

7.2. Из 250 мкл образца с использованием станции KingFisher Flex.

7.2.1. Отобрать пять одноразовых глубоколуночных планшетов для растворов и один планшет для установки гребёнки наконечников. Один комплект предназначен для выделения одновременно 96 образцов. При раскапывании реагентов и образцов ориентировать планшеты всегда нужно в таком положении, чтобы лунка А1 находилась слева сверху. Для удобства рекомендуется заполнить шаблон планшета с образцами в лабораторном журнале (см. таблицу 1).

Таблица 1

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	№702	№710	№221	№322								
B	№703	№806	№225	№323								
C	№704	№807	№226	№324								
D	№705	№808	№227	№325								
E	№706	№809	№228	ОКО								
F	№707	№810	№229	ПКО								
G	№708	№818	№320									
H	№709	№820	№321									

7.2.2. Промаркировать планшеты в соответствии с названиями компонентов набора, для которых предназначен данный планшет.

7.2.3. Внести в соответствующие лунки планшета растворы в соответствии с таблицей 2. При использовании многоканального дозатора для удобства рекомендуется использовать ванночку для реагента.

Таблица 2

Набор реагентов «РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ ВГС/ВИЧ», вариант 0,25-48, раствор и объём	**Номер планшета**
Лизирующий раствор с активным сорбентом 800 мкл	1
Раствор для отмывки № 1 600 мкл	2

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

Раствор для отмывки № 1 600 мкл	3
Раствор для отмывки № 2 400 мкл	4
Элюирующий раствор 200 мкл	5

Внимание! В процессе розлива лизирующего раствора с активным сорбентом необходимо следить, чтобы суспензия частиц в растворе оставалась однородной. Если в процессе розлива частицы начали опускаться на дно, необходимо аккуратно перемешать раствор.

7.2.4. Внести по **250 мкл каждого образца** из первичных пробирок в планшет с лизирующим раствором и сорбентом, каждый в свою лунку.

7.2.5. Установить планшеты в поворотный лоток станции KingFisher Flex.

7.2.6. Запустить программу пробоподготовки согласно инструкции к станции KingFisher Flex.

7.2.7. После окончания процедуры пробоподготовки извлечь все планшеты из станции. Планшет с элюирующим раствором содержит пробы, готовые к постановке ПЦР и ОТ-ПЦР-анализа.

Внимание! *Выделенная НК хранению не подлежит.*

Пробоподготовку и ПЦР или ОТ-ПЦР следует проводить в течение одного дня.

7.3. Из 250 мкл образца для ручной пробоподготовки

Отобрать и подписать необходимое для работы количество пробирок на 2 мл (по количеству исследуемых образцов, включая контроли.

7.3.1. Для отрицательного контроля в пробирку, промаркированную «ОКО», внести **250 мкл ОКО**.

7.3.2. Для слабоположительного контрольного образца в пробирку, промаркированную «СПКО», внести **150 мкл ОКО** и **100 мкл восстановленного СПКО.**

Для других контрольных образцов (ПКО, КО1 и КО2) внести в промаркированные соответствующим образом пробирки для выделения по **220 мкл ОКО** и по **30 мкл** каждого из **восстановленных контрольных образцов**.

7.3.3. В остальные пробирки внести по **250 мкл анализируемых образцов** используя наконечники с аэрозольным барьером.

Внимание! В том случае, когда объём образца является недостаточным, следует внести в пробирку для выделения максимально возможный объём. Объём и номер данного образца необходимо зафиксировать.

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

7.3.4. Тщательно перемешать содержимое флакона с лизирующим раствором до состояния гомогенной суспензии. В каждую пробирку, не задевая стенок, внести по **800 мкл лизирующего раствора с активным сорбентом**. (6.3.4.)

7.3.5. Поместить пробирки в предварительно прогретый до 60°С термошейкер и инкубировать с частотой вращения 1300 об/мин в течение 30 минут.

7.3.6. Перенести пробирки в штатив и инкубировать при температуре (18−25) °С в течение 15 минут.

7.3.7. Перенести пробирки в магнитный штатив и выдержать 5 минут, чтобы магнитные частицы собрались на стенках пробирок.

7.3.8. Из каждой пробирки с помощью медицинского отсасывателя максимально полно удалить надосадочную жидкость, используя отдельный наконечник и **не прикасаясь к осадку магнитных частиц.**

7.3.9. В каждую пробирку внести по **600 мкл промывочного раствора № 1**, не задевая стенок, и **аккуратно** перемешать на вортексе, **не допуская попадания жидкости на крышку пробирки**.

7.3.10. Перенести пробирки в магнитный штатив и выдержать в течение 3 минут, чтобы магнитные частицы собрались на стенках пробирок.

7.3.11. Из каждой пробирки с помощью медицинского отсасывателя максимально полно удалить надосадочную жидкость, используя отдельный наконечник и **не прикасаясь к осадку магнитных частиц**.

7.3.12. **Повторить** процедуру отмывки **промывочным раствором № 1** с п. 7.3.9 по 7.3.11.

7.3.13. В каждую пробирку внести по **400 мкл промывочного раствора № 2**, не задевая стенок, и **аккуратно** перемешать на вортексе, **не допуская попадания жидкости на крышку пробирки**.

7.3.14. Перенести пробирки в магнитный штатив на 3 минуты, чтобы магнитные частицы собрались на стенках пробирок.

7.3.15. Из каждой пробирки с помощью медицинского отсасывателя максимально полно удалить надосадочную жидкость, используя отдельный наконечник и **не прикасаясь к осадку магнитных частиц**.

7.3.16. В каждую пробирку внести по **200 мкл элюирующего раствора**, не задевая стенок.

7.3.17. Аккуратно встряхнуть пробирки руками до достижения содержимым состояния гомогенной суспензии (не допуская попадания капель на крышку), переместить пробирки в предварительно прогретый до 90°С термошейкер и инкубировать с частотой вращения 1300 об/мин в течение 3 минут.

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

7.3.18. Перенести пробирки в магнитный штатив на 5 минут для того, чтобы магнитные частицы собрались на стенках пробирок.

Пробы готовы к постановке ПЦР или ОТ- ПЦР анализа.

<u>Внимание:</u> выделенная НК хранению не подлежит.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

8.1. 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.

8.2. 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.

8.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска.

Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

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

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

9.3. 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.

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

По вопросам, касающимся качества набора **«РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ»»**, 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

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«___» _____ 2021 г.
м.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови

«РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ» (вариант 0,25-8)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови «РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ» (далее по тексту – набор) предназначен для одновременного специфического выделения ДНК вируса гепатита В, РНК вирусов гепатита С и иммунодефицита человека из клинических образцов сыворотки (плазмы) крови.

Набор предназначен для применения с наборами для выявления нуклеиновых кислот серии **«РеалБест»**.

Набор «РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ» совместим с системами автоматической пробоподготовки.

Набор рассчитан для выделения нуклеиновых кислот из 48 образцов объемом 250 мкл, включая контрольные. **Вариант 0,25-8** позволяет проведение 6 независимых процедур выделения нуклеиновых кислот, по 8 образцов в каждой, включая контроли.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Принцип действия набора «РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ» состоит в температурной обработке пробы многокомпонентным лизирующим раствором, разрушающим комплексы нуклеиновых кислот с белками, с последующей специфической

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

сорбцией целевой НК на магнитные частицы, серией промывок водными растворами и элюцией. После этого проба готова к постановке реакции ПЦР/ОТ-ПЦР.

Эффективность пробоподготовки образца оценивается с помощью внутреннего контроля (ВКО), входящего в состав активного сорбента и проходящего все стадии пробоподготовки и следующего за ней ПЦР или ОТ-ПЦР анализа вместе с выделяемой НК.

Положительный контрольный образец (ПКО) входит в состав ПЦР-наборов серии «РеалБест». ПКО проходит процедуру выделения наравне с биологическими пробами и отрицательным контрольным образцом (ОКО).

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– активный сорбент с ВКО **(АС$_8$)**, концентрат, лиофилизированный – 6 пробирок;

– раствор для восстановления активного сорбента (РВАС), готовый для использования – 2 флакона по 4 мл;

– лизирующий раствор, готовый для использования – 6 флаконов по 8 мл;

– промывочный раствор №1, готовый для использования – 3 флакона по 24 мл;

– промывочный раствор №2, готовый для использования – 3 флакона по 8 мл;

– элюирующий раствор – готовый для использования – 3 флакона по 5 мл;

– отрицательный контрольный образец (ОКО), готовый для использования – 1 флакон, 12 мл.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Эффективность выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ – 100 %. Тест на эффективность выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ определяется по пяти образцам с содержанием ДНК ВГВ 5 МЕ на объем выделения, пяти образцам с содержанием РНК ВГС 15 МЕ на объем выделения и пяти образцам с содержанием РНК ВИЧ 20 МЕ на объем выделения, приготовленным из СОП ДНК ВГВ (рег. №05-2-211), СОП РНК ВГС (рег. №05-2-212) и СОП РНК ВИЧ (рег. №05-2-213), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные.

3.2. Эффективность одновременного специфического выделения ДНК вируса гепатита В, РНК вирусов гепатита С и иммунодефицита человека, определенная на 942 образцах сыворотки (плазмы) крови от 471 пациента – 100 % (интервал 99,4 % - 100 %).

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание! **Несоблюдение описанных ниже требований может привести к искажению результатов ПЦР.**

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (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, использующих 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 дозаторов 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 дозаторов.

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 дезинфицирующими 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». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

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

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

– термошейкер – термостатируемый встряхиватель орбитального типа, позволяющий проводить встряхивание при 600−1300 об/мин и температуре (60−90) °С («Thermo Shaker TS-100» [с блоком для пробирок объемом 2 мл], фирма «BioSan», Латвия);

– отсасыватель медицинский (В-40, фирма «ВИСМА-ПЛАНАР», Беларусь);

– дозаторы механические одноканальные переменного объёма, со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объёмы жидкости от 10 до 1000 мкл (фирма «Biohit», Финляндия);

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

– одноразовые наконечники для дозаторов с защитным фильтром/аэрозольным барьером/для дозирования объёмов до 1000 мкл (фирма «FinnTip», Финляндия);

– одноразовые наконечники без защитного фильтра для дозирования объёмов до 1000 мкл (фирма «FinnTip», Финляндия);

– одноразовые полипропиленовые пробирки на 2 мл (фирма «Axygen», США);

– магнитный штатив (фирма АО «Вектор-Бест», Россия);

– вкладыши для магнитного штатива для пробирок на 2 мл (фирма АО «Вектор-Бест», Россия);

– штатив для пробирок на 2 мл (фирма «SSI», США);

– встряхиватель для пробирок типа «Вортекс» («Bio-Vortex V-1 plus», фирма «BioSan», Латвия);

– контейнер с дезинфицирующим раствором («Контейнер для сбора острого инструментария – ЕК-01», фирма «КМ-Проект», Россия).

6. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

6.1. Подготовка образцов сыворотки (плазмы) крови

6.1.1 Для проведения анализа требуется 250 мкл *(допускается выделение из меньшего объёма)* сыворотки *(плазмы)* крови или плазмы крови (полученной с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта).

Подготовку образцов сыворотки (плазмы) крови проводить в соответствии с МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

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

6.2. Подготовить необходимые контрольные образцы, входящие в состав наборов для выявления нуклеиновых кислот серии «РеалБест», в соответствии с инструкцией к вышеуказанным наборам.

6.3. Подготовка компонентов набора:

6.3.1. Перед началом работы извлечь анализируемые образцы и набор реагентов из холодильника и выдержать их при температуре (18-25) °С в течение 15 минут.

6.3.2. **Отрицательный контрольный образец (ОКО)** готов к применению. После вскрытия флакона хранить при температуре (2-8) °С в течение 3 месяцев.

6.3.3. В пробирку с **активным сорбентом** добавить 1 мл **РВАС**, тщательно перемешать содержимое пробирки на вортексе. Выдержать при температуре (18-25) °С в течение 5 минут. После восстановления активный сорбент должен быть использован в течение 24 часов.

6.3.4. Прогреть лизирующий раствор при температуре (50-60) °С до растворения осадка. Перемешать на вортексе пробирку с АС до состояния гомогенной суспензии и перенести весь объем восстановленного АС во флакон с лизирующим раствором. Аккуратно перемешать.

В том случае, если осадок частиц остался в пробирке, следует пропипетировать его небольшим объёмом лизирующего раствора и перенести во флакон.

Внимание! Лизирующий раствор после вскрытия и добавления суспензии активного сорбента хранению не подлежит.

6.3.5. Промывочный раствор №1, промывочный раствор №2, элюирующий раствор и РВАС после вскрытия флакона хранить при температуре (2-8) °С не более 2 месяцев.

7. ВЫДЕЛЕНИЕ ДНК И РНК

7.1. Каждая группа выделяемых образцов должна содержать необходимое количество контрольных образцов согласно инструкции к наборам для выявления нуклеиновых кислот серии «РеалБест».

7.2. Отобрать и подписать необходимое для работы количество пробирок на 2 мл (по количеству исследуемых образцов, включая контроли).

7.3. Для отрицательного контроля в пробирку, промаркированную «ОКО», внести **250 мкл ОКО**.

7.4. Для слабоположительного контрольного образца в пробирку, промаркированную «СПКО», внести **150 мкл ОКО** и **100 мкл восстановленного СПКО.**

Для других контрольных образцов (ПКО, КО1 и КО2) внести в промаркированные соответствующим образом пробирки для выделения по **220 мкл ОКО** и по **30 мкл** каждого из **восстановленных контрольных образцов**.

7.5. В остальные пробирки внести по **250 мкл анализируемых образцов** используя наконечники с аэрозольным барьером.

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

7.6. Тщательно перемешать содержимое флакона с лизирующим раствором (6.3.4) до состояния гомогенной суспензии. В каждую пробирку, не задевая стенок, внести по **800 мкл лизирующего раствора с активным сорбентом**.

7.7. Поместить пробирки в предварительно прогретый до 60°С термошейкер и инкубировать с частотой вращения 1300 об/мин в течение 30 минут.

7.8. Перенести пробирки в штатив и инкубировать при температуре (18−25) °С в течение 15 минут.

7.9. Перенести пробирки в магнитный штатив и выдержать 5 минут, чтобы магнитные частицы собрались на стенках пробирок.

7.10. Из каждой пробирки с помощью медицинского отсасывателя максимально полно удалить надосадочную жидкость, используя отдельный наконечник и **не прикасаясь к осадку магнитных частиц.**

7.11. В каждую пробирку внести по **600 мкл промывочного раствора № 1**, не задевая стенок и **аккуратно** перемешать на вортексе, **не допуская попадания жидкости на крышку пробирки**. В случае попадания капель на крышку сбросить их коротким центрифугированием.

7.12. Перенести пробирки в магнитный штатив и выдержать в течение 3 минут, чтобы магнитные частицы собрались на стенках пробирок.

7.13. Из каждой пробирки с помощью медицинского отсасывателя максимально полно удалить надосадочную жидкость, используя отдельный наконечник и **не прикасаясь к осадку магнитных частиц**.

7.14. **Повторить** процедуру отмывки **промывочным раствором № 1** с п. 7.11 по 7.13.

7.15. В каждую пробирку внести по **400 мкл промывочного раствора № 2**, не задевая стенок, и **аккуратно** перемешать на вортексе, **не допуская попадания жидкости на крышку пробирки**. В случае попадания капель на крышку сбросить их коротким центрифугированием.

7.16. Перенести пробирки в магнитный штатив на 3 минуты, чтобы магнитные частицы собрались на стенках пробирок.

7.17. Из каждой пробирки с помощью медицинского отсасывателя максимально полно удалить надосадочную жидкость, используя отдельный наконечник (без фильтра) и **не прикасаясь к осадку магнитных частиц**.

7.18. В каждую пробирку внести по **200 мкл элюирующего раствора**, не задевая стенок.

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

7.19. Аккуратно встряхнуть пробирки руками до достижения содержимым состояния гомогенной суспензии, переместить пробирки в предварительно прогретый до 90°С термошейкер и инкубировать с частотой вращения 1300 об/мин в течение 3 минут.

7.20. Перенести пробирки в магнитный штатив на 5 минут для того, чтобы магнитные частицы собрались на стенках пробирок.

Пробы готовы к постановке ПЦР или ОТ- ПЦР анализа.

<u>Внимание:</u> выделенная НК хранению не подлежит.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

8.1. 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.

8.2. 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.

8.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска.

Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

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

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

9.3. 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.

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

По вопросам, касающимся качества набора **«РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ»**, 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