УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПФ-ДНК-Технология»

С.П. Левичев

«_____» _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплекта реагентов для выделения нуклеиновых кислот

(ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС)

1.НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Комплект реагентов предназначен для выделения нуклеиновых кислот из биологического материала (плазма крови, слюна, мокрота, молоко, моча, сперма, секрет предстательной железы, ликвор, соскобы эпителиальных клеток с задней стенки глотки, из уретры, цервикального канала, заднего свода влагалища, мазки и смывы из полости носа и ротоглотки, фекалии, материал от падших и больных животных (мазки и смывы из трахеи, полости носа, глотки, клоаки; фекалии; внутренние органы) и др.) для последующего анализа методом обратной транскрипции (РНК) и/или полимеразной цепной реакции (ДНК).

1.2. Комплект может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.

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

2.ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЛЕКТА

2.1 СОСТАВ КОМПЛЕКТА

2.1.1 Комплектация ПРОБА-НК:

- лизирующий раствор - 1 флакон (30 мл);
- реагент для преципитации - 1 флакон (40 мл);
- промывочный раствор №1 - 1 флакон (50 мл);
- промывочный раствор №2 - 1 флакон (30 мл);
- буфер для растворения - 4 пробирки (по 1,25 мл);
- отрицательный контрольный образец - 2 пробирки (по 1,5 мл);
- внутренний контрольный образец (РНК-ВК) - 1 пробирка (1,0 мл);
- внутренний контрольный образец (ДНК-ВК) - 1 пробирка (1,0 мл).

2.1.2 Комплектация ПРОБА-НК-ПЛЮС:

- лизирующий раствор - 1 флакон (15 мл);
- реагент для преципитации - 1 флакон (20 мл);
- промывочный раствор №1 - 1 флакон (25 мл);
- промывочный раствор №2 - 1 флакон (15 мл);
- буфер для растворения – 1 флакон (15 мл).

ВНИМАНИЕ! Буфер для растворения различается для комплектаций ПРОБА-НК и ПРОБА-НК-ПЛЮС. Использовать буфер для растворения из другой комплектации не допускается.

2.2 Количество анализируемых проб. Комплект предназначен для одноразового применения и рассчитан на выделение НК из 50/100 анализируемых образцов, включая отрицательные контрольные образцы.

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

Комплектация	ПРОБА-НК	ПРОБА-НК-ПЛЮС
Каталожный номер	Р-002/1	Р-002/2
Материал для исследования	Плазма крови, слюна, мокрота, молоко, моча, сперма, секрет предстательной железы, ликвор, соскобы эпителиальных клеток с задней стенки глотки, из уретры, цервикального канала, заднего свода влагалища, мазки и смывы из полости носа и ротоглотки, фекалии, материал от падших и больных животных (мазки и смывы из трахеи, полости носа, глотки, клоаки; фекалии; внутренние органы) и др.	Плазма крови, слюна, мокрота, молоко, моча, сперма, секрет предстательной железы, ликвор, соскобы эпителиальных клеток с задней стенки глотки, из уретры, цервикального канала, заднего свода влагалища и др.
Количество определений	100	50

ВНИМАНИЕ! При работе с наборами реагентов:

- ОТ-ГЕПАТОГЕН-С;
- ОТ-ГЕПАТОГЕН-С ГЕНОТИПИРОВАНИЕ (формат «Real-Time»);
- ВИЧ-ГЕН;
- ВГБ-ГЕН;
- набором реагентов для выявления РНК вируса гриппа А субтипа H5N1 («птичьего гриппа») (Influenza A virus subtype H5N1);
- с комплектами реагентов для обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК HAV, HDV, HGV

необходимо использовать только комплектацию ПРОБА–НК.

2.3 Время проведения выделения нуклеиновых кислот - 1 час.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Организация работы ПЦР-лаборатории, оборудование и материалы должны соответствовать Методическим указаниям МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при

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

работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности» и санитарно-эпидемиологическим правилам СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». Исследуемые образцы рассматриваются как потенциально опасные.

Утилизировать неиспользованные реактивы, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты и биологический материал необходимо в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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

4 МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

При работе с комплектом реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС) требуются следующие оборудование и материалы:

- бокс биологической безопасности II класса;
- термостат твердотельный, поддерживающий температуру от 25 °С до 98 °С;
- центрифуга для микропробирок, с RCF не ниже 16 000 g;
- микроцентрифуга-вортекс;
- холодильник бытовой с морозильной камерой;

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

- электрический лабораторный аспиратор с колбой–«ловушкой»;
- пробирки одноразовые пластиковые объёмом 1,5 мл;
- штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с переменным объёмом, позволяющие отбирать объёмы жидкости 20–200 мкл, 200–1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объёмом 200 мкл, 1000 мкл;
- одноразовые наконечники без фильтра, свободные от РНКаз и ДНКаз, дляэлектрического лабораторного аспиратора;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- ёмкость с дезинфицирующим раствором для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- транспортная среда для биопроб (ООО «НПО ДНК-Технология») и/или физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный.

При выделении НК из плазмы:

- вакуумные пластиковые пробирки типа Vacuette с ЭДТА или цитратом натрия.

При выделении НК из мокроты (способ 1):

- 10% раствор трёхзамещенного фосфорнокислого натрия х 12H2O;
- 1М раствор HCl;
- 5% раствор хлорамина;
- вода дистиллированная.

При выделении НК из мокроты (способ 2):

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

- муколизин.

5 ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

5.1 Плазма крови

Взятие цельной периферической крови проводится в вакуумные пластиковые пробирки типа Vacuette объёмом 2,0 или 4,0 мл с добавленной в качестве антикоагулянта динатриевой солью этилендиаминтетраацетата (ЭДТА) в конечной концентрации 2,0 мг/мл. В качестве антикоагулянта допускается также использование цитрата натрия. Для перемешивания крови с антикоагулянтом после взятия материала необходимо перевернуть пробирку 2-3 раза.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование гепарина в качестве антикоагулянта.

5.2.4 Центрифугируйте пробирки с кровью при 900 x g в течение 20 мин при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С).

5.2.5 После центрифугирования отберите полуавтоматическим дозатором верхнюю фракцию (плазма) и перенести в отдельную пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл.

ВНИМАНИЕ!

1. Время от момента взятия периферической крови до получения плазмы не должно превышать 6 часов. При необходимости плазму допускается хранить при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более 3 месяцев.
2. Перед выделением НК плазму необходимо перемешать!

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

5.2 Мокрота

5.2.1 Способ 1

5.2.1.1 Примерно 500 мкл биологического материала перенесите в стерильную посуду.

5.2.1.2 Добавьте к пробе мокроты равный объём 10% трехзамещённого фосфорнокислого натрия х 12H2O, плотно закройте крышкой и интенсивно встряхните.

5.2.1.3 Смесь инкубируйте при температуре 37 °С в течение 18–24 часов, затем нейтрализуйте 1М HCl до pH 6,8–7,4.

5.2.1.4 Центрифугируйте при 100 х g в течение 20 мин.

5.2.1.5 Слейте надосадочную жидкость в ёмкость с 5% раствором хлорамина для обеззараживания.

5.2.1.6 Добавьте к осадку 500 мкл дистиллированной воды, перемешайте пипетированием и перенесите в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл.

5.2.1.7 Центрифугируйте пробирку при 16 000 х g в течение 10 мин.

5.2.1.8 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок+жидкая фракция).

5.2.2 Способ 2

5.2.2.1 В контейнер с образцом добавьте муколизин в соотношении 5:1 (5 частей муколизина к 1 части мокроты), ориентируясь по градуировке контейнера.

5.2.2.2 Закройте крышку контейнера, встряхните содержимое и инкубируйте 20–30 мин при комнатной температуре, каждые 2–3 мин встряхивая контейнер.

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

Обработанную мокроту допускается хранить в контейнере в течение суток при температуре от 2 °С до 8 °С или длительно при температуре не выше минус 16 °С (в случае необходимости повторного выделения РНК/ДНК).

5.3 Соскобы эпителиальных клеток

5.3.1 Перенесите соскоб эпителиальных клеток (с задней стенки глотки, из уретры, заднего свода влагалища, цервикального канала и др.) с помощью одноразового стерильного зонда в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл с транспортной средой (или с 500 мкл физиологического раствора стерильного), b 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.

5.3.2 Полностью удалите зонд из пробирки. Пробирку плотно закройте и промаркируйте.

5.3.3 Центрифугируйте пробирку при 16 000 x g в течение 10 мин.

5.3.4 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок+жидкая фракция).

Примечание - Перед взятием соскоба из цервикального канала необходимо удалить слизь стерильным ватным тампоном.

5.4 Моча

5.4.1 Порцию утренней мочи (примерно 50 мл) соберите в стерильную посуду и плотно закройте крышкой.

5.4.2 Перенесите 1,0 мл материала в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл.

5.4.3 Центрифугируйте пробирку при 16 000 x g в течение 10 мин.

5.4.4 Наиболее полно удалите надосадочную жидкость.

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

5.4.5 Добавьте к осадку 1,0 мл физиологического раствора стерильного.

5.4.6 Центрифугируйте пробирку при 16 000 x g в течение 10 мин.

5.4.7 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок+жидкая фракция).

5.5 Слюна, ликвор, синовиальная жидкость

5.5.1 Слюну, ликвор, синовиальную жидкость (примерно 500 мкл) соберите в стерильную посуду и плотно закройте крышкой.

5.5.2 Перенесите 500 мкл материала в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл.

5.5.3 Центрифугируйте пробирку при 16 000 x g в течение 10 мин.

5.5.4 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок+жидкая фракция).

5.5.5 Добавьте к осадку 500 мкл физиологического раствора стерильного.

5.5.6 Центрифугируйте пробирку при 16 000 x g в течение 10 мин.

5.5.7 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок+жидкая фракция).

5.6 Сперма, секрет предстательной железы

5.6.1 Перенесите 100 мкл жидкого материала пипеткой в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл с транспортной средой (или с 500 мкл физиологического раствора стерильного), встряхните пробирку на вортексе в течение 5–10 с.

5.6.2 Центрифугируйте пробирку при 16 000 x g в течение 10 мин.

5.6.3 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок+жидкая фракция).

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

5.7 Молоко

5.7.1 Соберите материал в стерильную посуду и плотно закройте крышкой.

5.7.2 Аккуратно перемешайте и перенесите 1,0 мл материала в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл.

Срок сбора молока не более 24 часов. Хранение в течение всего срока сбора при температуре от 2 °С до 8 °С.

5.8 Мазки и смывы

5.8.1 Центрифугируйте пробирку, содержащую анализируемый материал, при 16 000 x g в течение 10 мин.

5.8.2 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция).

5.9 Фекалии

5.9.1 Перенесите ~250 мг (мкл) фекалий в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл с 1,0 мл физиологического раствора стерильного.

5.9.2 Встряхните пробирку на вортексе в течение 5–10 с.

5.9.3 Центрифугируйте пробирку при 100 x g в течение 2–3 мин.

5.9.4 Перенесите 800–1000 мкл надосадочной жидкости в новую пробирку объёмом 1,5 мл, центрифугируйте при 16 000 x g в течение 10 мин.

5.9.5 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция).

5.10 Внутренние органы животных

5.10.1 Поместите ~250 мг исследуемого материала в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл.

5.10.2 Добавьте 1,0 мл физиологического раствора стерильного.

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

5.10.3 Встряхните пробирку на вортексе в течение 3–5 с, центрифугируйте пробирку на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с.

5.10.4 Удалите надосадочную жидкость.

Полученный материал готов для выделения НК.

5.11 Транспортирование и хранение исследуемого материала

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.

6. ВЫДЕЛЕНИЕ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Примечание - В лизирующем растворе допускается выпадение осадка. Перед началом работы его необходимо растворить нагреванием флакона при 65 °С в течение 10 мин.

6.1 Промаркируйте для каждого исследуемого образца и отрицательного контрольного образца «К-» по одной пробирке объёмом 1,5 мл.

Примечание - Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка и надосадочной жидкости (см. 5: мокрота – способ 1, слюна, моча, ликвор, сперма, секрет предстательной железы, мазки и смывы; фекалии), маркируются пробирки с подготовленным для исследования материалом в объёме 100 мкл.

6.2 Внесите по 10 мкл предварительно перемешанного внутреннего контрольного образца во все промаркированные пробирки (таблица 2).

ВНИМАНИЕ! Для комплектов реагентов для амплификации, не указанных в таблице 2, использование ВК на стадии пробоподготовки не предусмотрено.

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

Примечание - При одновременном исследовании образца на наличие инфекций, вызванных РНК–содержащими вирусами (HAV, HCV, HDV, HGV и HIV) и ДНК-содержащими вирусами (HBV), необходимо на стадии пробоподготовки внести два внутренних контроля (РНК-ВК + ДНК-ВК).

Таблица 2

РНК-ВК	ДНК-ВК
Наборы реагентов: ОТ-ГЕПАТОГЕН-С; ОТ-ГЕПАТОГЕН-С ГЕНОТИПИРОВАНИЕ (формат «Real-time»); ВИЧ-ГЕН Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа А субтипа H5N1 («птичьего гриппа») (Influenza A virus subtype H5N1) Комплекты реагентов для ПЦР-амплификации кДНК HAV, HDV, HGV	Наборы реагентов ВГБ-ГЕН

6.3 Внесите в каждую пробирку по 300 мкл лизирующего раствора, не касаясь её края.

6.4 Внесите по 100 мкл подготовленного биоматериала в пробирки для исследуемых образцов (за исключением пробирок с образцами, прошедшими предобработку с получением осадка (см. п. 6.1) и пробирки «К-»).

6.5 В пробирку, маркированную «К-», добавить 100 мкл отрицательного контрольного образца (комплектация ПРОБА-НК), транспортной среды или физиологического раствора стерильного (комплектация ПРОБА-НК-ПЛЮС). Плотно закрыть крышки пробирок, встряхнуть на вортексе в течение 3-5 с.

6.6 Термостатировать пробирки при температуре 65 °С в течение 15 мин, центрифугируйте при 16 000 x g в течение 30 с.

ВНИМАНИЕ! При выделении РНК вируса гриппа А из тканей внутренних органов животных необходимо термостатировать пробирки при 65 °С в течение 30 мин, осадить конденсат центрифугированием при 100 x g в течение 3-5 с и перенести надосадочную жидкость в новую пластиковую пробирку объёмом 1.5 мл.

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

6.7 Добавьте 400 мкл реагента для преципитации и встряхните на вортексе в течение 3-5 с.

Примечание - При выделении НК HAV, HCV, HDV, HGV, HBV и HIV пробирки необходимо встряхнуть на вортексе дважды.

6.8 Центрифугируйте пробирки при 16 000 x g в течение 15 мин.

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

6.10 Добавьте к осадку 500 мкл промывочного раствора №1, закройте крышки пробирок и 3-5 раз аккуратно переверните пробирки.

6.11 Центрифугируйте пробирки при 16 000 x g в течение 5 мин.

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

6.13 Добавьте к осадку 300 мкл промывочного раствора №2, закройте крышки пробирок и 3-5 раз аккуратно переверните пробирки.

6.14 Центрифугируйте пробирки при 16 000 x g течение 5 мин.

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

6.16 Откройте крышки пробирок и высушите осадок при 65 °С в течение 5 мин.

6.17 Добавьте к осадку 50 мкл (комплектация ПРОБА–НК) или 300 мкл (комплектация ПРОБА–НК–ПЛЮС) буфера для растворения, закройте крышки пробирок.

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

ВНИМАНИЕ!

1. Буфер для растворения различается для комплектаций ПРОБА–НК и ПРОБА–НК–ПЛЮС. Использовать буфер для растворения из другой комплектации не допускается.
2. При исследовании клинического материала на наличие инфекций, вызванных только РНК-содержащими вирусами (при работе с наборами ОТ-ГЕПАТОГЕН-С, ОТ-ГЕПАТОГЕН-С ГЕНОТИПИРОВАНИЕ, ВИЧ-ГЕН, комплектами для выявления HAV, HDV, HGV), рекомендуется растворять осадок в 16,5 мкл буфера для растворения, так как увеличение объёма буфера для растворения приводит к пропорциональному разбавлению образца и уменьшению чувствительности анализа.
3. При работе с набором ВГБ-ГЕН, а также при одновременном исследовании образца на наличие инфекций, вызванных РНК-содержащими вирусами (HAV, HCV, HDV, HGV и HIV) и ДНК-содержащими вирусами (HBV), необходимо растворить осадок в 25 мкл буфера для растворения.

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

6.19 Прогрейте пробирки при 65 °С в течение 10 мин. Встряхните пробирки на вортексе в течение 3-5 с.

ВНИМАНИЕ! При выделении НК HAV, HCV, HDV, HGV, HBV и HIV пробирки не встряхивать!

6.20 Центрифугируйте пробирки при 16 000 x g в течение 30 с.

Препарат НК готов для постановки реакции обратной транскрипции (РНК) или проведения ПЦР (ДНК).

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

Примечания

1. Полученный препарат РНК необходимо сразу использовать для постановки реакции обратной транскрипции. Препарат РНК не подлежит хранению.
2. Препарат ДНК можно хранить при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более одного месяца или при температуре от минус 68 °С до минус 72 °С не более одного года.

7 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Транспортирование

Транспортирование комплекта осуществляют всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 8 °С.

Комплекты реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

7.2 Хранение

Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС) следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности комплекта.

Комплекты реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

7.3 Указания по эксплуатации

Комплект реагентов должен применяться согласно действующей версии утверждённой инструкции по применению. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению комплекта.

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

После вскрытия упаковки компоненты комплекта реагентов следует хранить при следующих условиях:

- компоненты комплекта реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности комплекта.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

8.2 Срок годности комплекта - 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

9 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

9.1 Комплекты, 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 и МУ 1.3.2569.

9.3 Упаковка комплекта реагентов (первичная: пробирки, флаконы и внешняя: пакеты полиэтиленовые с замком и коробки картонные) после использования по назначению, относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

10 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЛУЖИВАНИЕ

10.1 Комплект реагентов предназначен для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

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

11 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

По вопросам, касающимся качества комплекта реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС), следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:

ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, корп.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71.

Служба клиентской поддержки:

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

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

E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru.

Адрес производителя:

ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

Место производства:

Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии набора):

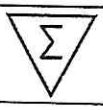
1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр 4.

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

Приложение А
(справочное)

Символы, используемые при маркировке комплекта

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Количество тестов
	Годен до
	Серия набора
	Дата производства
	Обратитесь к инструкции по применению
	Каталожный номер
	Адрес производителя
	Не допускается воздействие солнечного света

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