ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Инструкция по применению
ПРОБА-Л

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
_____ С.А. Самарин
«__» декабря 2021 г.

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ ДНК-Технология»
_____ С.П. Левичев
«__» декабря 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов

для предобработки биоматериала лизоцимом при выделении ДНК

(ПРОБА-Л)

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

2021 г.

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

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

ПЦР	- полимеразная цепная реакция
ИВ	- интерферирующие вещества
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
ВК	- внутренний контроль
К-	- отрицательный контрольный образец

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

1 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1.1 **Полное наименование набора реагентов:** Набор реагентов для предобработки биоматериала лизоцимом при выделении ДНК (ПРОБА-Л), далее по тексту набор реагентов.

1.2 **Назначение:** набор реагентов предназначен для предварительной обработки лизоцимом биологического материала человека (кал), а также бактериальных культур, полученных из этого биоматериала, с целью дальнейшей экстракции ДНК бактерий для последующего анализа методом полимеразной цепной реакции.

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

1.4 **Показания к проведению исследования:** предварительная обработка образцов биологического материала человека (кал), а также бактериальных культур, полученных из этого биоматериала, при выделении ДНК бактерий.

Противопоказаний к применению нет.

1.5 **Демографические и популяционные аспекты:** применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

1.6 **Область применения:** набор реагентов может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

1.7 **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.

1.8 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 выпускается в следующих вариантах комплектации:

REF P-019-N/8, Комплектация 1			
Компоненты набора реагентов	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Лизоцим	Порошок белый мелкокристаллический	4 пробирки	20 мг
Буфер для растворения лизоцима	Прозрачная бесцветная жидкость	4 пробирки	250 мкл

REF P-020-N/8, Комплектация 2			
Компоненты набора реагентов	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Раствор лизоцима	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	4 пробирки	200 мкл

Комплектации набора реагентов различаются условиями хранения компонентов и необходимостью предварительного приготовления рабочего раствора лизоцима.

2.2 Количество анализируемых образцов

Набор реагентов предназначен для однократного применения и рассчитан на 32 образца (включая обработку отрицательных контрольных образцов выделения).

2.3 Принцип метода

Метод основан на ферментативном разрушении лизоцимом (мурамидазой) пептидогликанов, (в частности муреина), входящих в состав клеточных стенок микроорганизмов (в клеточных стенках грам-положительных бактерий – до 50-80 %) двумя различными взаимодополняющими механизмами: во-первых, ферментативный гидролиз N-гликозидных связей, которые связывают полисахариды и структурные гликопептиды клеточной стенки, что приводит к её лизису, во-вторых, повреждение цитоплазматической мембраны по катионному механизму, когда молекулы лизоцима встраиваются в клеточную мембрану микроорганизмов, образуя в ней поры и вызывая осмотическую гибель клетки, с целью повышения эффективности экстракции нуклеиновых кислот при последующем выделении ДНК.

2.4 Время проведения выделения нуклеиновых кислот: от 30 минут при использовании прогрева или от 60 минут при комнатной температуре. Время зависит от количества образцов в постановке.

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

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

3.1 Количество биоматериала для предобработки:

100 мкл суспензии фекалий или 100 мкл суспензии микроорганизмов в соответствии с инструкцией к рекомендуемым комплектам реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-НК-ПЛЮС производства ООО «НПО ДНК-Технология», Россия и ПРОБА-МЧ МАКС производства ООО «ДНК-Технология ТС», Россия).

3.2 Интерферирующие вещества

В связи с тем, что после предобработки биоматериала лизоцимом проводят анализ выделенной ДНК методом полимеразной цепной реакции, к образцам биоматериала применяют требования, указанные в инструкции по применению соответствующих наборов реагентов для ПЦР.

3.3 Медицинские изделия, совместно с которыми может быть использован набор реагентов.

Набор реагентов для предобработки биоматериала лизоцимом при выделении ДНК (ПРОБА-Л) может быть использован совместно с медицинскими изделиями, предназначенными для выделения нуклеиновых кислот:

- набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2021/14391;
- комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС) по ТУ 9398-035-46482062-2009, в форме комплектации ПРОБА-НК-ПЛЮС, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2010/08867.

3.4 Выход ДНК

При проведении клинико-лабораторных испытаний определена эффективность (увеличение выхода ДНК при предобработке биоматериала с использованием испытываемого набора реагентов).

При исследовании 70 образцов биоматериала (фекалии, бактериальные культуры) получены следующие показатели эффективности (увеличение выхода ДНК):

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

	Медиана	Процентиль 25	Процентиль 75
Все виды биоматериала (70 образцов, 115 результатов ПЦР)			
Эффективность при предобработке биоматериала лизоцимом при 37 °С в течение 30 минут, %	531,0	401,2	1895,3
Эффективность при предобработке биоматериала лизоцимом при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 60 минут, %	694,3	401,2	1895,3
Бактериальные культуры (30 образцов, 60 результатов ПЦР)			
Эффективность при предобработке биоматериала лизоцимом при 37 °С в течение 30 минут, %	1484,9	900,0	2411,9
Эффективность при предобработке биоматериала лизоцимом при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 60 минут, %	1895,3	900,0	2411,9
Фекалии (40 образцов, 55 результатов ПЦР)			
Эффективность при предобработке биоматериала лизоцимом при 37 °С в течение 30 минут, %	401,2	401,2	531,0
Эффективность при предобработке биоматериала лизоцимом при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 60 минут, %	401,2	298,1	531,0

Примечание - Для оценки эффективности (увеличение выхода ДНК) при проведении клинико-лабораторных испытаний использовали Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамным антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/11171, в варианте исполнения БакРезиста GLA.

3.5 Воспроизводимость результатов

Не обнаружено различий в эффективности между двумя режимами предобработки (при 37 °С в течение 30 минут и при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 60 минут) для всех заявленных видов биоматериала:

Сравнение двух режимов предобработки, %	Медиана	Процентиль 25	Процентиль 75
Все виды биоматериала	0,0	-129,8	129,8
Культуры	0,0	-163,4	326,0
Фекалии	0,0	-129,8	103,1

Не обнаружено различий в эффективности при использовании разных комплектаций набора реагентов (Комплектация 1 и Комплектация 2):

	Медиана	Процентиль 25	Процентиль 75
Сравнение двух комплектаций, %	0,0	-167,7	51,5

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

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие требования безопасности к наборам реагентов для диагностики *in vitro* в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала с соблюдением методических указаний МУ 1.3.2569-09, санитарно-эпидемиологических правил и норм СанПиН 3.3686-21 и требований ГОСТ Р 52905-2007.

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 СанПиН 3.3686-21.

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

При работе следует надевать одноразовые перчатки без талька.

Использовать только новые наконечники и пробирки.

Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов биологического материала.

Подготовку и проведение предобработки биоматериала с использованием набора реагентов следует проводить в боксах биологической (микробиологической) безопасности II или III класса биологической защиты.

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, используемые при работе с набором, должны быть соответствующим образом поверены (в аккредитованных лабораториях) и промаркированы.

Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СанПиН 3.3686-21 .

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

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

При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН

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

2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Информация о содержании вредных веществ

Компонент набора реагентов	**Наличие/отсутствие опасных компонентов**	**Указание на риски**	**Меры безопасности**
Комплектация 1			
Лизоцим	Нет опасных веществ	-	-
Буфер для растворения лизоцима	Нет опасных веществ	-	-
Комплектация 2			
Раствор лизоцима	Нет опасных веществ	-	-

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.

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

Не допускается использовать набор реагентов:

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

Примечание – Набор реагентов **не содержит** 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

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов требуются следующие оборудование и материалы:

- бокс биологической безопасности II-III класса;
- микроцентрифуга-вортекс;
- центрифуга для пробирок объёмом 1,5 мл, с RCF не ниже 14000 x g;
- термостат твердотельный, поддерживающий температуру до 65 °С;
- холодильник с морозильной камерой;
- пробирки микроцентрифужные объёмом 1,5 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз;
- штатив «рабочее место» для микроцентрифужных пробирок объёмом 1,5 мл;
- дозаторы механические или электронные переменного объема одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 2 до 20 мкл, от 20 до 200 мкл, от 100 до 1000 мкл;
- штатив для дозаторов;
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объёмом 20 мкл, 200 мкл, 1000 мкл;
- физиологический раствор стерильный;
- глицерин (при необходимости);
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- дезинфицирующий раствор;
- набор реагентов для выделения ДНК (Рекомендуется использовать комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС) по ТУ 9398-035-46482062-2009, в форме комплектации ПРОБА-НК-ПЛЮС, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2010/08867; Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2021/14391).

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

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Материал для исследования

Для исследования используют кал (фекалии, в том числе меконий) человека, а также бактериальные культуры , выделенные из кала.

6.2 Общие рекомендации

6.2.1 Для получения корректных результатов большое значение имеет качество взятия образца биоматериала для исследования, его хранение, транспортирование и предварительная обработка.

6.2.2 Неправильное взятие биоматериала может привести к получению недостоверных результатов и, вследствие этого, необходимости его повторного взятия.

6.2.3 На этапе подготовки биоматериала используйте наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.

6.2.4 При добавлении раствора в пробирку, содержащую биологический материал, вносите раствор аккуратно, не касаясь стенок пробирки. При касании стенки пробирки смените наконечник.

6.2.5 Наконечник следует менять при каждом удалении раствора из образца.

6.2.6 Для предотвращения контаминации всегда открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа (внесение образца/реактива, удаление надосадочной жидкости), и закрывайте её после этого. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.

6.3 Взятие материала для исследования

6.3.1 Фекалии

Для анализа используют пробы фекалий или мекония массой (объёмом) примерно 1,0–3,0 г (1,0–3,0 мл). Образец переносят отдельным наконечником с фильтром или одноразовыми лопатками в специальный стерильный сухой флакон в количестве примерно 1,0 г.

После сбора фекалий флакон плотно закрывают и маркируют.

ВНИМАНИЕ! Перед выделением ДНК требуется предварительная обработка образцов биологического материала (6.5).

6.3.2 Культуры бактерий

Взятие материала с жидких и плотных сред осуществляется при помощи одноразовой микробиологической петли или шпателя. Поместите в одноразовую пробирку объёмом 1,5-2,0 мл, в которую предварительно внесено 500 мкл стерильного физиологического раствора, одиночную колонию клеток или 100 мкл жидкой среды.

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

После взятия материала пробирку плотно закрывают крышкой и маркируют.

6.4 Транспортирование и хранение исследуемых образцов

Образцы фекалий или мекония допускается транспортировать и хранить:

- при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) – не более 6 часов;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – не более 3 суток.

При невозможности исследования материала в течение суток и/или необходимости длительного хранения следует приготовить фекальную суспензию с глицерином (6.5).

Культуры бактерий допускается транспортировать и хранить:

- при температуре от 2 °С до 8 °С – не более одних суток;
- при температуре от минус 18 °С до минус 20 °С – не более одной недели;
- при температуре минус 70 °С – длительно.

ВНИМАНИЕ! Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

6.5 Подготовка фекалий или мекония для исследования (приготовление суспензии)

6.5.1 Перенесите в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл с 1,0 мл стерильного физиологического раствора примерно 0,1-0,2 г (мл) фекалий. Тщательно ресуспендируйте содержимое пробирки в течение 5-10 с на микроцентрифуге- вортексе.

При невозможности исследования материала в течение суток и/или необходимости длительного хранения к суспензии фекалий в стерильном изотоническом растворе натрия хлорида добавляют глицерин в конечной концентрации 10–15%. Подготовленные таким образом образцы замораживают только после тщательной гомогенизации и экспозиции с глицерином в течение 30–40 минут.

Фекальную суспензию с глицерином допускается транспортировать и хранить:

- при температуре минус 20 °С — в течение 1 недели;
- при температуре минус 70 °С — длительно.

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

7 ПРОВЕДЕНИЕ ПРЕДОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ БИОМАТЕРИАЛА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ПРОБА-Л

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 На этапах подготовки и предобработки биоматериала используйте одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.

7.1.2 При добавлении реагентов в пробирку, содержащую биологический материал, вносите их аккуратно, не касаясь стенок пробирок. При касании стенки пробирки смените наконечник.

7.1.3 Пробирки с исследуемыми образцами и отрицательным контрольным образцом (К-) необходимо обрабатывать по единой схеме одновременно.

7.2 Приготовление раствора лизоцима (только для варианта комплектации 1)

7.2.1 Добавьте в пробирку с порошком лизоцима 250 мкл буфера для растворения лизоцима, ресуспендируйте в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе до полного растворения кристаллов. Закройте крышку пробирки.

7.2.2 Осадите капли с крышки в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

Полученного объёма раствора лизоцима достаточно для обработки восьми исследуемых образцов.

Неиспользованный остаток приготовленного раствора лизоцима допустимо хранить при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более одной недели.

ВНИМАНИЕ! Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание раствора.

Раствор лизоцима из набора реагентов ПРОБА-Л в варианте комплектации 2 готов к использованию и не требует предварительной подготовки. Содержимого одной пробирки раствора лизоцима достаточно для обработки восьми исследуемых образцов.

7.3 Обработка образцов

7.3.1 Фекалии

7.3.1.1 Центрифугируйте пробирки с образцами суспензий фекалий при 13 000 x g в течение 30 с при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) для осаждения дебриса на дно пробирки.

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

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения контаминации всегда открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа (внесение образца/реактива), и закрывайте её после этого. Не до-

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

пускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.

7.3.1.3 Внесите в соответствующие пробирки по 100 мкл средней фракции из пробирок с суспензиями фекалий. В пробирку «К-» образцы не вносятся.

7.3.1.4 Внесите в пробирку «К-» 100 мкл стерильного физиологического раствора или отрицательного контрольного образца, входящего в состав набора/комплекта реагентов для выделения нуклеиновых кислот в объёме, указанном в инструкции к соответствующему набору/комплекту реагентов.

7.3.1.5 Добавьте в промаркированные пробирки с образцами и в пробирку «К-» по 20 мкл раствора лизоцима (п. 7.2).

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

7.3.1.7 Центрифугируйте пробирки с в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.3.1.8 Инкубируйте пробирки в течение 60 мин при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) или в течение 30 мин при температуре 37 °С. За время инкубации необходимо аккуратно встряхнуть пробирки 2-3 раза в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.3.1.9 Центрифугируйте пробирки в течение 60 с на микроцентрифуге-вортексе.

Образцы готовы для выделения ДНК с использованием наборов ПРОБА-НК-ПЛЮС и ПРОБА-МЧ МАКС.

7.3.2 Культуры микроорганизмов

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

7.3.2.2 Внесите в соответствующие пробирки по 100 мкл суспензий микроорганизмов (п. 6.3.2).

7.3.2.3 Внесите в пробирку «К-» 100 мкл стерильного физиологического раствора или отрицательного контрольного образца, входящего в состав набора/комплекта реагентов для выделения нуклеиновых кислот в объёме, указанном в инструкции к соответствующему набору/комплекту реагентов.

7.3.2.4 Добавьте в промаркированные пробирки с образцами и в пробирку «К-» по 20 мкл раствора лизоцима (п. 7.2).

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

7.3.2.6 Центрифугируйте пробирки в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.3.2.7 Инкубируйте пробирки в течение 60 мин при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) или в течение 30 мин при температуре 37 °С. За время инкубации необходимо

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

аккуратно встряхнуть пробирки 2-3 раза в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.3.2.8 Центрифугируйте пробирки с образцами в течение 60 с на микроцентрифуге-вортексе

Образцы готовы для выделения ДНК с использованием наборов ПРОБА-НК-ПЛЮС и ПРОБА-МЧ МАКС.

7.4 Выделение ДНК

Для выделения ДНК рекомендуется использовать комплект реагентов ПРОБА-НК-ПЛЮС (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия) и набор реагентов ПРОБА-МЧ МАКС (ООО «ДНК-Технология ТС», Россия).

Проведите выделение ДНК из образцов, обработанных лизоцимом (п. 7.3), в соответствии с инструкцией к используемому набору/комплекту реагентов.

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

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8.1 Транспортирование

8.1.1 Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

8.1.2 Допускается транспортирование набора реагентов в варианте комплектации 1 в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

8.1.3 Допускается транспортирование набора реагентов в варианте комплектации 2 в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера до 25 °С не более 5 суток.

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

8.2 Хранение

8.2.1 Набор реагентов в варианте Комплектации 1, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

8.2.2 Набор реагентов в варианте Комплектации 2 следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

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

8.3 Указания по эксплуатации

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

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

8.3.3 После вскрытия упаковки компоненты набора реагентов следует хранить при следующих условиях:

- компоненты набора реагентов в варианте Комплектации 1 следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Приготовленный раствор лизоцима следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С с возможностью однократного размораживания;

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

– компоненты набора реагентов в варианте Комплектации 2 следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

8.3.4 Наборы реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

9 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

9.1 При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

9.2 Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, повреждением упаковки подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

10.2 Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

11 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

12 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
Σ	Количество тестов	REF	Каталожный номер
	Годен до		Адрес изготовителя
LOT	Серия набора реагентов	NON STERILE	Нестерильно

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

13 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.105-2019 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Общие требования к текстовым документам.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия.

ГОСТ 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 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.

ГОСТ Р 53022.3-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований, Ч.3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

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 23640-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

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 документа, 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

14 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производство наборов реагентов имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует требованиям стандарта систем менеджмента качества ISO 9001 в области разработка, производство и продажа IVD реагентов и приборов для медицинской 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: 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, стр. 4.

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов ПРОБА-Л, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

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, www.dna-technology.ru

Старший научный сотрудник
ООО «НПФ ДНК-Технология» Л.В. Огнева

«11» 12 2021 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГБУ «НМИЦ АГП
им. В.И. Кулакова» Минздрава России,
академик РАН, профессор Сухих
2021г.

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