

Организация-производитель

Организация-разработчик

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин
«12» декабря 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»


С.П. Левичев
«12» декабря 2021 г.**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот вирусов
из плазмы крови с предварительным концентрированием
(ПРОБА-НК-УЛЬТРА)**


КОДЛЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ» ТС
САМАРИН С.А. TS
ПОДПИСЬ
МОСКВА * 013875011200

2021 г.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

HBV	- Hepatitis B virus
HCV	- Hepatitis C virus
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
ОТ	- обратная транскрипция
ИВ	- интерферирующие вещества
НК	- нуклеиновые кислоты
РНК	- рибонуклеиновая кислота
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
кДНК	- комплементарная дезоксирибонуклеиновая кислота
ЛКО	- лабораторный контрольный образец
ВК	- внутренний контроль
К-	- отрицательный контрольный образец

1 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- 1.1 **Полное наименование набора реагентов:** Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот вирусов из плазмы крови с предварительным концентрированием (ПРОБА-НК-УЛЬТРА), далее по тексту набор реагентов.
- 1.2 **Назначение:** набор реагентов предназначен для выделения нуклеиновых кислот вирусов из плазмы крови с предварительным концентрированием для последующего анализа методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени.
- 1.3 **Функциональное назначение:** вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.
- 1.4 **Показания к проведению анализа:** необходимость выделения нуклеиновых кислот вирусов из плазмы крови.
Противопоказаний к применению нет.
- 1.5 **Популяционные и демографические аспекты:** применение набора реагентов 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.**

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

2.1 Состав набора реагентов

REF P-017-N/1			
Концентрирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость. Допускается наличие осадка, растворяющегося при нагревании	1 флакон	80 мл
Лизирующий раствор	Светло-голубая пенящаяся жидкость. Допускается наличие кристаллов, растворяющихся при нагревании	1 флакон	30 мл
Реагент для преципитации	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	40 мл
Промывочный раствор №1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	50 мл
Промывочный раствор №2	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона	по 25 мл
Буфер для растворения	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	10 мл
Отрицательный контрольный образец	Желтая прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость	1 флакон	42 мл

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

2.2 Количество анализируемых образцов

Набор реагентов рассчитан на выделение нуклеиновых кислот из 100 анализируемых образцов, включая контрольные образцы.

2.3 Принцип метода

Принцип метода основан на обработке образца многокомпонентным реагентом, концентрирующим нуклеиновые кислоты из объема первичного образца, лизисом полученного концентрата (осадка), спиртовой преципитацией нуклеиновых кислот, отмывкой и последующим растворением нуклеиновых кислот в буфере. После этого образец готов к постановке ПЦР или ОТ-ПЦР.

Предварительное концентрирование образца позволяет повысить чувствительность детекции возбудителей в клиническом материале.

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Минимальное количество биоматериала, из которого могут быть выделены нуклеиновые кислоты: 250 мкл.

Рекомендуемое количество биоматериала для повышения чувствительности исследования: 1000 мкл.

3.2 Время проведения выделения нуклеиновых кислот: от 50 минут. Время выделения зависит от количества образцов в постановке.

3.3 Интерферирующие вещества

Наличие ингибиторов ПЦР в образце биологического материала может быть причиной сомнительных (неопределённых) результатов. Признаком ингибирования ПЦР является одновременное отсутствие амплификации внутреннего контроля и специфического продукта.

Максимальные концентрации интерферирующих веществ, при которых не наблюдалось влияние на проведение обратной транскрипции и амплификации лабораторного контрольного образца и внутреннего контрольного образца составили: триглицеридов до 40 ммоль/л образца плазмы, гемоглобина – до 2,0 г/л, билирубина – до 340 мкмоль/л, общий белок 60 г/л.

3.4 Эффективность выделения

Эффективность выделения РНК HCV – 100% (97,8-100%), подтверждено при исследовании 60 образцов плазмы крови, в сравнении с референтным методом.

Эффективность выделения ДНК HBV – 100% (97,8-100%), подтверждено при исследовании 60 образцов плазмы крови, в сравнении с референтным методом.

В клинических испытаниях набор реагентов был испытан совместно со следующими медицинскими изделиями для диагностики *in vitro* производства ООО «ДНК-Технология ТС», Россия:

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV).

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный).

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Класс потенциального риска применения набора реагентов: 3 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н).

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению РНК (ДНК) возбудителей заболеваний обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Организация работы ПЦР-лаборатории, оборудование и материалы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52905-2007, методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил и норм СанПиН 3.3686-2021 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

К работе с набором реагентов допускается специально обученный персонал с высшим или средним медицинским, или биологическим (ветеринарным) образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с микроорганизмами III-IV групп патогенности и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики.

Исследуемые образцы рассматриваются как потенциально-опасные. При работе с набором реагентов следует надевать одноразовые перчатки без талька.

При работе с микроорганизмами I-IV групп патогенности выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с СанПиН 3.3686-2021 и определяется видом возбудителя, диагностическим методом, рабочей зоной, оснащением ее боксами биологической безопасности.

Следует использовать только одноразовые наконечники и пробирки. Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов биологического материала.

Каждый этап анализа должен проводиться в самостоятельных рабочих зонах (помещениях). Выделение РНК следует проводить в боксах биологической безопасности II-III класса с включенным ламинарным потоком

Запрещается перемещение лабораторного оборудования, в том числе дозаторов, штативов, лабораторной посуды, халатов, головных уборов и пр., а также растворов реагентов из одного помещения в другое.

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

Поверхности рабочих столов, а также помещения, в которых проводится ПЦР, следует обязательно, до и после проведения работ, облучать с помощью бактерицидных установок в течение 30 минут.

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники и др.) должны сбрасываться в контейнер для медицинских отходов, содержащий дезинфицирующий раствор (при необходимости).

ВНИМАНИЕ! Утилизировать отходы с продуктами ПЦР необходимо только в закрытом виде. Не допускается открывать пробирки после амплификации, так как это может привести к контаминации продуктами ПЦР (МУ 1.3.2569-09).

Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных правилами и нормами СанПиН 3.3686-2021.

При использовании набора реагентов в клинично-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-2021 «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».

Опасные компоненты в наборе реагентов

Компонент набора реагентов	Наличие/отсутствие опасных компонентов	Указание на риски
Концентрирующий раствор	Гесадецилтриметил аммония бромид	H302, H315, H318, H335 H412
	Тетрадецилтриметил аммония бромид	H302, H315, H318, H335 H412
Лизирующий раствор	Гуанидина тиоционат	H302, H312, H332, H412
	Тиоглицерол	H302, H312, H315, H319, H332
	Тритон X-100	H302, H313, H318, H411
Реагент для преципитации	Изопропанол	H225, H319, H336
Промывочный раствор №1		
Промывочный раствор №2	Метилацетат	H225, H313, H319, H336, H370
Буфер для растворения	Нет опасных веществ	-
Отрицательный контрольный образец	Азид натрия менее 0,1%	является безопасным для конечного пользователя

H225 – Легковоспламеняющиеся жидкость и пары; H302 – Вредно при проглатывании; H312 – Вредно при контакте с кожей; H313 – Острая токсичность (кожная); H315 – Вызывает раздражение кожи; H318 – Вызывает серьезные повреждения глаз; H319 – Вызывает раздражение глаз; H332 – Вредно при вдыхании; H335 – Может вызвать раздражение дыхательных путей; H336 – Может вызывать сонливость и головокружение; H370 – специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; H373 – Может поражать органы (Желудочно-кишечный тракт) в результате многократного или продолжительного воздействия при проглатывании; H411 – Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями; H412 – Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Набор реагентов содержит вещества биологического происхождения (сыворотка крови) в отрицательном контрольном образце. Вещества биологического происхождения (сыворотка крови) для изготовления набора поставляются стерильными. Компонент является безопасным для конечного пользователя и не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

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 аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц, аллергическая реакция. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

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

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.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов требуются следующие оборудование и материалы:

Оборудование, реагенты и расходные материалы	Выделение из 1000 мкл	Выделение из 250 мкл
бокс биологической безопасности II–III класса	да	да
термостат твердотельный, поддерживающий температуру до 65 °С	да	да
центрифуга для пробирок типа Vacuette с RCF не ниже 1600 x g	да	да
центрифуга для микроцентрифужных пробирок объемом 1,5–2,0 мл, с RCF не ниже 14000 x g; допускается использование центрифуги без охлаждения	да	да
микроцентрифуга-вортекс	да	да
холодильник с морозильной камерой	да	да
вакуумные пластиковые пробирки типа Vacuette с солью ЭДТА или цитратом натрия	да	да
пробирки микроцентрифужные объемом 1,5 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз	нет	да
пробирки микроцентрифужные объемом 2,0 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз	да	нет
штатив «рабочее место» для микроцентрифужных пробирок объемом 1,5 мл	нет	да
штатив «рабочее место» для микроцентрифужных пробирок объемом 2,0 мл	да	нет
дозаторы механические или электронные одноканальные с переменным объемом, позволяющие отбирать объем жидкости 2,0–20 мкл, 20–200 мкл, 200–1000 мкл	да	да
штатив для дозаторов	да	да
одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объемом 20 мкл, 200 мкл, 1000 мкл	да	да
электрический лабораторный аспиратор с колбой-ловушкой для удаления надосадочных жидкостей	да	да
одноразовые наконечники без фильтра, свободные от РНКаз и ДНКаз, для электрического лабораторного аспиратора	да	да
ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов	да	да
дезинфицирующее средство	да	да

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Материал для исследования

Для исследования используют плазму крови, полученную из цельной периферической крови человека.

6.2 Взятие образцов периферической крови

Взятие цельной периферической крови проводится в вакуумные пластиковые пробирки типа Vacuette объёмом 2,0–5,0 мл с добавленной в качестве антикоагулянта 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.

6.3 Транспортирование и хранение исследуемых образцов

ВНИМАНИЕ! Время от взятия материала до получения плазмы не должно превышать 6 часов.

Транспортировать и хранить образцы крови до начала исследования при температуре от 2 °C до 8 °C.

ВНИМАНИЕ! Не допускается замораживание цельной крови!

6.4 Получение плазмы крови

Центрифугировать пробирки с кровью при 800–1600 x g в течение 20 мин при комнатной температуре от 18 °C до 25 °C.

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

После центрифугирования отобрать с помощью дозатора верхнюю фракцию (плазма) и перенесите в отдельную пластиковую пробирку объёмом 1,5 – 2,0 мл.

Допускается хранение полученной плазмы при температуре от минус 18 °C до минус 22 °C не более 3 месяцев, при температуре от минус 68 °C до минус 72 °C не более одного года.

ВНИМАНИЕ! Следует избегать повторного замораживания и оттаивания образцов плазмы.

7 ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ НК

Для предупреждения кросс-контаминации биоматериалом в лаборатории рекомендуется выполнение следующих правил:

1. Необходимо проводить визуальную оценку поступившего биоматериала и выбраковку всех образцов, если среди них есть пробирки с нарушенной герметичностью.
2. Обязательно выполнять постановку отрицательных контрольных образцов, начиная с этапа выделения нуклеиновых кислот, в каждом протоколе.
3. Использовать на всех этапах исследования наконечники с аэрозольными фильтрами.
4. Четко соблюдать методику выполнения исследования, открывать пробирки типа Эппендорф при помощи пинцета (не допускать касаний руки в перчатке внутренней части крышки пробирки); при внесении реагентов не касаться наконечником пробирки (если это произошло, сразу заменить наконечник).

7.1 Использование контрольных образцов на этапе выделения нуклеиновых кислот

Использование контрольных образцов на этапе выделения нуклеиновых кислот регламентировано Инструкциями по применению наборов реагентов для проведения ПЦР или ОТ-ПЦР.

Для исключения ложноотрицательных результатов исследования и контроля качества исследования рекомендуется использование внутреннего контроля.

Внутренний контрольный образец может быть добавлен в клинические образцы на этапе выделения нуклеиновых кислот. Внутренний контрольный образец добавляют в клинический образец в количестве, указанном в инструкции по применению соответствующего набора для проведения ПЦР.

Для исключения ложноположительных результатов исследования и контроля качества исследования обязательно использование **отрицательного контрольного образца** с этапа выделения нуклеиновых кислот, одновременно с выделением нуклеиновых кислот вирусов из клинических образцов.

При проведении количественных исследований могут быть использованы **калибровочные образцы** в соответствии с инструкциями по применению соответствующего набора. Калибровочные образцы могут быть использованы начиная с этапа выделения. Калибровочные образцы подготавливают в соответствии с инструкцией по применению соответствующего набора.

7.2 Выделение нуклеиновых кислот

Примечание:

На этапе выделения нуклеиновых кислот необходимо использовать только наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.

Для повышения достоверности получаемых результатов на этапе выделения нуклеиновых кислот исследуемые образцы рекомендуется продублировать (для одного исследуемого образца провести две отдельные пробоподготовки).

Для предотвращения контаминации следует перед внесением образцов открывать крышку только той пробирки, в которую будет вноситься данный образец, и закрывать ее перед внесением следующего.

7.2.1 Подготовка набора реагентов

Перед началом работы необходимо прогреть концентрирующий и лизирующий растворы при 65 °С на термостате в течение 15 мин. Затем перемешать растворы переворачиванием флакона вверх дном 5–10 раз, избегая пенообразования. Если концентрирующий и лизирующий растворы хранили при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С), то предварительный прогрев не требуется.

Реагент для преципитации и промывочный раствор №1 использовать в работе охлажденными для лучшей визуализации осадка. Для этого рекомендуется доставать их из холодильника непосредственно перед работой.

7.2.2 Подготовка образцов

Образцы плазмы, хранившиеся при температуре минус 18 °С и ниже, разморозьте при комнатной температуре или при температуре от 2 °С до 8 °С, перемешайте на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте при 14000 x g в течение 5 мин. Для исследования необходимо использовать надосадочную жидкость, не затрагивая осадка (при его наличии).

Образцы плазмы, хранившиеся при температуре от 2 °С до 8 °С, а также контрольные и калибровочные образцы перемешайте на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вортексе.

7.2.3 Проведение анализа**7.2.3.1 Промаркируйте необходимое количество одноразовых пластиковых пробирок объёмом 2,0 мл:**

- пробирки для исследуемых образцов плазмы;
- одна пробирка для отрицательного контрольного образца «К-»;
- три пробирки для калибровочного образца «СТ1» (если указано в Инструкции по применению к набору для количественного исследования);
- три пробирки для калибровочного образца «СТ2» (если указано в Инструкции по применению к набору для количественного исследования).

7.2.3.2 Внесите контрольные и калибровочные образцы в соответствии с Инструкциями по применению соответствующих наборов реагентов.

При использовании наборов реагентов производства ООО «НПО ДНК-Технология» и ООО «ДНК-Технология ТС»:

Внесите в промаркированные пробирки (кроме пробирок «СТ1» и «СТ2»):

- при выделении РНК - по 10 мкл РНК-ВК "А";
- при выделении ДНК - по 10 мкл ДНК-ВК;
- в случае одновременного выделения РНК и ДНК - по 10 мкл РНК-ВК "А" и по 10 мкл ДНК-ВК.

7.2.3.3 Внесите в каждую пробирку по 800 мкл концентрирующего раствора.

Примечание – При малом объёме исследуемого материала набор реагентов может быть применён для выявления нуклеиновых кислот в 250 мкл образца. В этом случае используйте концентрирующий раствор из расчёта 300 мкл на 250 мкл образца.

7.2.3.4 Внесите в пробирки, предназначенные для исследуемых образцов, по 1000 мкл предварительно подготовленных образцов плазмы крови, закройте пробирки крышками.**7.2.3.5 Внесите в пробирку, промаркированную «К-», 1000 мкл отрицательного контрольного образца, закройте пробирку крышкой.****7.2.3.6 При выполнении количественного анализа в пробирки, маркированные «СТ1» и «СТ2», внесите по 20 мкл соответствующего калибровочного образца и по 980 мкл отрицательного контрольного образца. Закройте пробирки крышками.****7.2.3.7 Встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.****7.2.3.8 Центрифугируйте при 900 x g в течение 3 мин при комнатной температуре (от 18 °C до 25 °C).****7.2.3.9 Удалите полностью надосадочную жидкость из каждой пробирки отдельным нако-**

нечником, не задевая осадок.

Примечание – В пробирках с калибровочными образцами «СТ1» и «СТ2», отрицательным контрольным образцом, а также в некоторых пробирках с анализируемыми образцами осадок может не визуализироваться.

- 7.2.3.10 Внесите в каждую пробирку по 300 мкл лизирующего раствора, не касаясь её края; закройте пробирки крышками.
- 7.2.3.11 Встряхните все пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 10–15 с.
- 7.2.3.12 Инкубируйте пробирки при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 15 мин до полного растворения осадка. В течение инкубирования необходимо 2 раза встряхнуть пробирки с интервалом в 5 мин на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.

Примечание – В случае сильной неоднородности лизатов уточните параметры центрифугирования, так как превышение оптимальных значений RPM может приводить к формированию осадков, трудно растворимых лизирующим буфером.

- 7.2.3.13 Встряхните все пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3 – 5 с.
- 7.2.3.14 Центрифугируйте пробирки при 14 000 x g в течение 30 с.
- 7.2.3.15 Добавьте в каждую пробирку по 400 мкл охлажденного реагента для преципитации.
- 7.2.3.16 Встряхните все пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3 – 5 с.
- 7.2.3.17 Центрифугируйте пробирки при 14000 x g в течение 10 мин при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С).
- 7.2.3.18 Удалите полностью надосадочную жидкость из каждой пробирки отдельным нако-
нечником, не задевая осадок.
- 7.2.3.19 Добавьте к осадку 500 мкл промывочного раствора №1, закройте крышки пробирок и 3 – 5 раз аккуратно переверните каждую пробирку.
- 7.2.3.20 Центрифугируйте пробирки при 14 000 x g в течение 1 мин.
- 7.2.3.21 Удалите полностью надосадочную жидкость из каждой пробирки отдельным нако-
нечником, не задевая осадок.
- 7.2.3.22 Добавьте к осадку 500 мкл промывочного раствора №2, закройте крышки пробирок и 3 – 5 раз аккуратно переверните каждую пробирку. Необходимо переворачивать каждую пробирку индивидуально.
- 7.2.3.23 Центрифугируйте пробирки при 14000 x g в течение 1 мин при комнатной темпера-
туре (от 18 °С до 25 °С).
- 7.2.3.24 Удалите полностью надосадочную жидкость из каждой пробирки отдельным нако-

нечником, не задевая осадок.

- 7.2.3.25 Откройте крышки пробирок и высушите осадок при температуре 65 °С в течение 5 мин.
- 7.2.3.26 Добавьте в каждую пробирку к осадку 100 мкл буфера для растворения. Закройте крышки пробирок.
- 7.2.3.27 Встряхните пробирки в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вортексе.
- 7.2.3.28 Инкубируйте пробирки в термостате при 65 °С в течение 10 мин.
- 7.2.3.29 Встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.
- 7.2.3.30 Центрифугируйте пробирки при 14000 x g в течение 30 с.

Полученный препарат РНК необходимо в течение 2 часов использовать для постановки реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции, так как препарат РНК не подлежит хранению.

Полученный препарат ДНК допускается 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.

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 термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера от 2°C до 25°C не более 5 суток.
- 8.1.3 Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8.2 Хранение

- 8.2.1 Все компоненты набора реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °C до 8 °C в защищённом от света месте в течение всего срока годности набора.
- 8.2.2 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 достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов
- 8.3.3 После вскрытия упаковки компоненты набора реагентов следует хранить при следующих условиях:
- концентрирующий раствор, лизирующий раствор, промывочный раствор №2 допускается хранить при комнатной температуре (от 18 °C до 25 °C);
 - отрицательный контрольный образец, буфер для растворения следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °C до 8 °C;
 - реагент для преципитации, промывочный раствор №1 следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °C до 8 °C и использовать в работе охлажденными.

ВНИМАНИЕ! Лизирующий раствор следует хранить в защищенном от света месте.

- 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 2.1.3684-2021 и МУ 1.3.2569-09.
- 9.2 Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-2021.

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

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон		Каталожный номер
	Количество тестов		Адрес изготовителя
	Годен до		Не допускается воздействие солнечного света
	Серия набора реагентов		Нестерильно
	Дата изготовления		

13 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.105-2019 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 (СПП). Медицинские изделия.

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

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.

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 были 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).

14 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

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

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

Адрес производителя:

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

Место производства:

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

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

Служба клиентской поддержки:

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

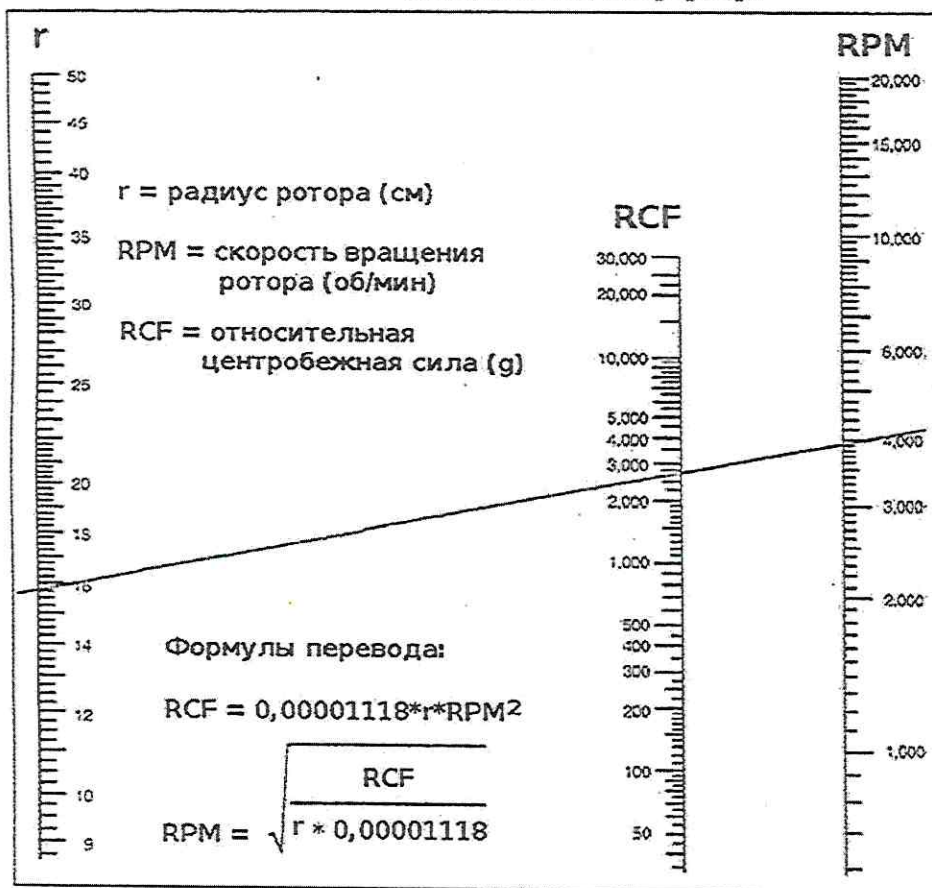
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).

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

Приложение А

(справочное)

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



Заместитель генерального директора по науке
ООО «НПФ ДНК-Технология»,
к.б.н.

Абрамов

Д.Д. Абрамов

«22» 12 2021г.

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «НПФ «ХЕЛИКС»



Ю.В. Андрейчук

«22» 12 2021г.