«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«09» сентября 2022 г.
м.п.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для выделения ДНК из клинических образцов
(Лизирующий раствор (А))

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов **«Лизирующий раствор»** предназначен для выделения ДНК из клинических образцов: соскобов эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала, уретры, влагалища, задней стенки гортани, конъюнктивы глаза и др., а также спермы, слюны и мочи человека для последующего выявления возбудителей инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени.

Набор рассчитан на выделение ДНК из 192 образцов, включая контрольные образцы.

Набор предназначен для применения с наборами для выявления ДНК возбудителей инфекционных заболеваний серии **«РеалБест».**

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Набор содержит флакон с лизирующим раствором, который представляет собой многокомпонентный раствор, содержащий **внутренний контроль (ВКО)**. После того, как биологическая проба доставляется в лабораторию, аликвота переносится в лунку глубоколуночного планшета с внесённым заранее лизирующим раствором. Прогрев планшета с пробой в лизирующем растворе при 98 °С приводит к лизису клеток и выходу ДНК в раствор. После этого проба готова к постановке реакции ПЦР.

В состав ПЦР-наборов серии **«РеалБест»** входит **положительный контрольный образец (ПКО)**, соответствующий данному ПЦР-набору. ПКО должен проходить процедуру выделения наравне с биологическими пробами и **отрицательным контрольным образцом (ОКО)**.

2.2. Состав набора:

- лизирующий раствор с ВКО – 1 фл., 140 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО) – 1 фл., 1 мл.

Принадлежности:

- глубоколуночный планшет с крышкой – 2 шт.;
- фильтровальная бумага – 2 листа.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

3.1. Тест на отсутствие ингибирования – 100%.

3.2. **Эффективность** выделения ДНК *Mycoplasma hominis* – 100%. Тест на эффективность выделения ДНК *Mycoplasma hominis* определяется по четырём образцам с содержанием ДНК *Mycoplasma hominis* 100 копий в пробе, приготовленным из положительной биопробы стандартного образца предприятия СОП *(рег. № 05-2-440)*, как процентное содержание образцов, определённых набором как положительные.

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

3.3. Эффективность выделения ДНК, определённые на 234 клинических образцах – 100% *(интервал 99%–100%, с доверительной вероятностью 90%)*.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а *(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 бо-лезней».

4.3. Для предотвращения контаминации необходимо территориально разделять этапы выделения ДНК и постановки ПЦР согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабора-торий, 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 объёма, необходимыми вспомогательными материалами и оборудованием. Запрещается их перемещение между рабочими местами.

4.6. Для проведения анализа необходимо использовать **только одноразовые** наконечники с фильтром для дозаторов.

4.7. Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке разных образцов.

4.8. После окончания работ для предотвращения контаминации рабочие поверхности ламинарных боксов и лабораторных столов 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» и МУ 287-113 «Методические указания 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», фирма «Ламинарные системы», Россия)*;
- холодильник бытовой, поддерживающий температуру (2–8) °С;
- микроцентрифуга типа «Eppendorf» с максимальной скоростью вращения не ниже 8000 об/мин *(«MiniSpin», фирма «Eppendorf», Германия)*;
- встряхиватель для пробирок вихревой типа «Вортекс» *(«Bio-Vortex V-1 plus», фирма «BioSan», Латвия)*;
- автоматический раскапыватель Multidrop DW *(фирма «Thermo Scientific», Финляндия)*;
- дозаторы одноканальные с переменным объёмом, со сменными наконечниками *(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 *(фирма «FinnTip», Финляндия)*;
- термошейкер *(«Thermo Shaker TS-DW», фирма «BioSan», Латвия)*;
- адаптер для глубоколуночных планшетов с вентилятором для комнатного охлаждения *(АО «Вектор-Бест», Россия)*;

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

- металлическая решётка *(АО «Вектор-Бест», Россия)*;
- центрифуга с ротором для глубоколуночных планшетов *(LMC-3000 с ротором R-2, фирма «BioSan», Латвия)*.
- контейнер для сброса отходов *(«Контейнер для сброса острого инструментария – ЕК-01», фирма «КМ-ПРОЕКТ», Россия)*.

6. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

6.1. Подготовка соскобов эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала, уретры, влагалища, задней стенки гортани, конъюнктивы глаза и др.

Исследуемый материал, забранный с помощью одноразовых стерильных зондов, пере-нести в пробирку с транспортным раствором производства АО «Вектор-Бест». Тщательно перемешать. Оставить зонд в пробирке, надломив в зоне насечки, либо извлечь зонд, предварительно отжав остатки жидкости о стенки пробирки *(использованный зонд выбросить в контейнер с дезинфицирующим раствором)*, пробирку плотно закрыть. Проба готова к процедуре выделения *(п. 7.1)*.

Транспортировать и хранить образцы:
– при температуре (18–25) °С до 2 суток;
– при температуре (2–8) °С не более 2 недель;
– при температуре минус (18–60) °С до 2 месяцев.

6.2. Подготовка образцов слюны и спермы.

При работе с образцами слюны или спермы следует разбавить образцы в соотношении 1:1 транспортным раствором производства АО «Вектор-Бест», тщательно перемешать на вортексе в течение 10 секунд. Проба готова к процедуре выделения *(п. 7.1)*.

Транспортировать и хранить образцы:
– при температуре (18–25) °С до 2 суток;
– при температуре (2–8) °С не более 2 недель;
– при температуре минус (18–60) °С до 2 месяцев.

6.3. Подготовка образцов мочи.

Для проведения ПЦР анализа используется первая порция утренней мочи, забранная в одноразовый пластиковый контейнер.

6.3.1. Отобрать необходимое количество пробирок с транспортным раствором производства АО «Вектор-Бест» *(по числу подготовленных имеющихся проб мочи)*. Промаркировать пробирки с транспортной средой, установить в штатив.

6.3.2. Мочу в контейнерах аккуратно перемешать.

6.3.3. Отобрать по 1 мл проб, перенести в соответствующие пробирки с транспортным раствором, используя наконечники с аэрозольным барьером.

6.3.4. Пробирки плотно закрыть крышками и тщательно перемешать содержимое на вортексе в течение 10 секунд.

6.3.5. Перенести пробирки в центрифугу и центрифугировать при 8000 об/мин при температуре (18–25) °С в течение 5 минут.

6.3.6. Перенести пробирки в штатив, из каждой пробирки отобрать надосадочную жидкость пипеткой *(или вакуумным отсасывателем)* с отдельным наконечником, не задевая осадок.

6.3.7. При получении большого количества осадка промыть его, добавив **500 мкл транспортного раствора**. Повторить процедуру центрифугирования и отбирания надосадочной жидкости *(см п.п. 6.3.5 и 6.3.6)*.

6.3.8. В каждую пробирку с осадком клеток добавить **150 мкл транспортного раствора.**

6.3.9. Тщательно перемешать на вортексе в течение 10 секунд. Проба готова к процедуре выделения *(п. 7.1)*.

Транспортировать и хранить образцы клеточного осадка мочи:
– при температуре (18–25) °С не более 2 часов;
– при температуре (2–8) °С не более 1 суток;
– при температуре минус (18–60) °С не более 2 недель.

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

6.4. Подготовка компонентов набора.

Все компоненты набора готовы к использованию.

Извлечь из набора для ПЦР серии **«РеалБест»** пробирку с ПКО, соответствующим данному ПЦР-набору.

7. ОБРАБОТКА КЛИНИЧЕСКИХ ПРОБ *(ВЫДЕЛЕНИЕ ДНК)*

7.1. Создать схему планшета *(согласно числу подготовленных проб, включая ОКО и ПКО).*

7.2. Внести в каждую используемую лунку глубоколуночного планшета по **600 мкл лизирующего раствора с ВКО** *(для повышения производительности возможно использование автоматического раскапывателя Multidrop DW).*

После вскрытия флакона лизирующий раствор может храниться при температуре (2–8) °С в течение 2 недель.

7.3. Коротким центрифугированием сбросить капли со стенок пробирок с транспортным раствором, содержащим анализируемый материал.

7.4. В лунки глубоколуночного планшета, содержащие лизирующий раствор с ВКО, внести по **100 мкл пробы***, используя наконечники с аэрозольным барьером.

**Перед внесением пробы аккуратным пипетированием ресуспендировать осадок из клеток, полученный в пробирке с транспортной средой после центрифугирования, чтобы в выделение попала суспензия клеток. Не захватывать комки слизи.*

7.5. В лунку положительного контроля выделения внести **100 мкл ПКО**.

7.6. В лунку отрицательного контроля выделения внести **100 мкл ОКО**.

7.7. Планшет накрыть фильтровальной бумагой. Сверху планшет аккуратно накрыть металлической решёткой.

7.8. Поместить планшет в термошейкер, предварительно прогретый до 98 °С. Инкубировать при 600 об/мин в течение 30 минут.

7.9. После прогрева планшет вынуть из термошейкера, поместить на подставку комнатного вентилятора и выдержать 15 минут.

7.10. Центрифугировать планшет при 2000 об/мин в течение 2 минут.

7.11. Перенести планшет в ламинарный бокс и аккуратно удалить металлическую решетку и фильтровальную бумагу.

7.12. Пробы готовы к постановке реакции ПЦР. Полученный супернатант использовать в качестве исследуемого образца ДНК для постановки амплификации.

Внимание! *Выделенную ДНК можно хранить при температуре (2–8) °С не более 24 часов.*

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.

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

9.3. Производитель обязуется за свой счёт 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.

*По вопросам, касающимся качества набора «**Лизирующий раствор**», следует обращаться в **АО «Вектор-Бест»** по адресу:*
630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,
тел. (383) 332-92-49, 227-60-30;
тел./факс (383) 332-94-47, 332-94-44.
E-mail: plkobtk@vector-best.ru

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Σ n	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов	NON STERILE	Не стерильно
LOT	Код партии		Температурный диапазон
	Дата изготовления: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число		Изготовитель
	Использовать до: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число	i	Обратитесь к Инструкции по применению
!	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению		

Консультацию специалиста по работе с лизирующим раствором можно получить по тел.: (383) 334-35-90.

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
М.Д. Хусаинов
«__» _____ 2022 г.
м.п.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для выделения ДНК из клинических образцов
(Лизирующий раствор (Р))

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов **«Лизирующий раствор»** предназначен для выделения ДНК из клинических образцов: соскобов эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала, уретры, влагалища, задней стенки гортани, конъюнктивы глаза и др., а также спермы, слюны и мочи человека для последующего выявления возбудителей инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени.

Набор рассчитан на выделение ДНК из 200 образцов, включая контрольные образцы.

Набор предназначен для применения с наборами для выявления ДНК возбудителей инфекционных заболеваний серии **«РеалБест».**

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Набор содержит комплект готовых для применения пробирок с расфасованным лизирующим раствором, который представляет собой многокомпонентный раствор, содержащий **внутренний контроль (ВКО)**. После того, как биологическая проба доставляется в лабораторию, аликвота переносится в пробирку с лизирующим раствором. Прогрев пробы при 98 °С в лизирующем растворе приводит к лизису клеток, выходу ДНК в раствор. После этого проба готова к постановке реакции ПЦР.

В состав ПЦР-наборов серии **«РеалБест»** входит **положительный контрольный образец (ПКО)**, соответствующий данному ПЦР-набору. ПКО должен проходить процедуру выделения наравне с биологическими пробами и **отрицательным контрольным образцом (ОКО)**.

2.2. Состав набора:

- лизирующий раствор с ВКО – 200 пробирок по 0,5 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО) – 2 фл. по 1 мл.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

3.1. Тест на отсутствие ингибирования – 100%.

3.2. **Эффективность** выделения ДНК *Mycoplasma hominis* – 100%. Тест на эффективность выделения ДНК *Mycoplasma hominis* определяется по четырём образцам с содержанием ДНК *Mycoplasma hominis* 100 копий в пробе, приготовленным из положительной биопробы стандартного образца предприятия СОП *(рег. № 05-2-440)*, как процентное содержание образцов, определённых набором как положительные.

3.3. Эффективность выделения ДНК, определённые на 234 клинических образцах – 100% *(интервал 99%–100%, с доверительной вероятностью 90%)*.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а *(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 бо-лезней».

4.3. Для предотвращения контаминации необходимо территориально разделять этапы выделения ДНК и постановки ПЦР согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабора-торий, 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 объёма, необходимыми вспомогательными материалами и оборудованием. Запрещается их перемещение между рабочими местами.

4.6. Для проведения анализа необходимо использовать **только одноразовые** наконечники с фильтром для дозаторов.

4.7. Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке разных образцов.

4.8. После окончания работ для предотвращения контаминации рабочие поверхности ламинарных боксов и лабораторных столов 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» и МУ 287-113 «Методические указания 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», фирма «Ламинарные системы», Россия)*;
- холодильник бытовой, поддерживающий температуру (2–8) °С;
- микроцентрифуга типа «Eppendorf» с максимальной скоростью вращения не ниже 8000 об/мин *(«MiniSpin», фирма «Eppendorf», Германия)*;
- встряхиватель для пробирок вихревой типа «Вортекс» *(«Bio-Vortex V-1 plus», фирма «BioSan», Латвия)*;
- термошейкер *(«Thermo Shaker TS-100» с блоком SC-24, фирма «BioSan», Латвия)*;
- дозаторы одноканальные с переменным объёмом, со сменными наконечниками *(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/ *(фирма «FinnTip», Финляндия)*;
- штативы для микропробирок вместимостью 1,5 мл *(фирма «Хеликон», Россия)*;
- контейнер для сброса отходов *(«Контейнер для сброса острого инструментария – ЕК-01», фирма «КМ-ПРОЕКТ», Россия).*

6. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

6.1. Подготовка соскобов эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала, уретры, влагалища, задней стенки гортани, конъюнктивы глаза и др.

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

Исследуемый материал, забранный с помощью одноразовых стерильных зондов, пере-нести в пробирку с транспортным раствором производства АО «Вектор-Бест». Тщательно перемешать. Оставить зонд в пробирке, надломив в зоне насечки, либо извлечь зонд, предварительно отжав остатки жидкости о стенки пробирки *(использованный зонд выбросить в контейнер с дезинфицирующим раствором)*, пробирку плотно закрыть. Проба готова к процедуре выделения *(п. 7.1)*.

Транспортировать и хранить образцы:
– при температуре (18–25) °С до 2 суток;
– при температуре (2–8) °С не более 2 недель;
– при температуре минус (18–60) °С до 2 месяцев.

6.2. Подготовка образцов слюны и спермы.

При работе с образцами слюны или спермы следует разбавить образцы в соотношении 1:1 транспортным раствором производства АО «Вектор-Бест», тщательно перемешать на вортексе в течение 10 секунд. Проба готова к процедуре выделения *(п. 7.1)*.

Транспортировать и хранить образцы:
– при температуре (18–25) °С до 2 суток;
– при температуре (2–8) °С не более 2 недель;
– при температуре минус (18–60) °С до 2 месяцев.

6.3. Подготовка образцов мочи.

Для проведения ПЦР анализа используется первая порция утренней мочи, забранная в одноразовый пластиковый контейнер.

6.3.1. Отобрать необходимое количество пробирок с транспортным раствором производства АО «Вектор-Бест» и лизирующим раствором *(по числу подготовленных имеющихся проб мочи)*. Промаркировать пробирки с транспортной средой, установить в штатив.

6.3.2. Мочу в контейнерах аккуратно перемешать.

6.3.3. Отобрать по 1 мл проб, перенести в соответствующие пробирки с транспортным раствором, используя наконечники с аэрозольным барьером.

6.3.4. Пробирки плотно закрыть крышками и тщательно перемешать содержимое на вортексе в течение 10 секунд.

6.3.5. Перенести пробирки в центрифугу и центрифугировать при 8000 об/мин при температуре (18–25) °С в течение 5 минут.

6.3.6. Перенести пробирки в штатив, из каждой пробирки отобрать надосадочную жидкость пипеткой *(или вакуумным отсасывателем)* с отдельным наконечником, не задевая осадок.

6.3.7. В каждую пробирку с осадком клеток перенести полностью весь объём (500 мкл) раствора из соответствующей пробирки с лизирующим раствором.

6.3.8. Тщательно перемешать на вортексе в течение 10 секунд. Проба готова к термической обработке *(п. 7.7)*.

Транспортировать и хранить образцы клеточного осадка мочи:
– при температуре (18–25) °С не более 2 часов;
– при температуре (2–8) °С не более 1 суток;
– при температуре минус (18–60) °С не более 2 недель.

6.4. Подготовка компонентов набора.

Извлечь из набора для ПЦР серии **«РеалБест»** пробирку с ПКО, соответствующий данному ПЦР-набору.

7. ОБРАБОТКА КЛИНИЧЕСКИХ ПРОБ *(ВЫДЕЛЕНИЕ ДНК)*

Внимание! *Для образцов мочи проводить выделение нуклеиновых кислот, начиная с п. 7.7.*

7.1. Отобрать необходимое количество пробирок с лизирующим раствором *(по числу подготовленных проб, включая ОКО и ПКО)*. Промаркировать пробирки, установить их в штатив.

После вскрытия пробирок лизирующий раствор может храниться при температуре (2–8) °С в течение 2 недель.

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

7.2. Коротким центрифугированием сбросить капли со стенок пробирок с транспортным раствором, содержащим анализируемый материал.

7.3. В пробирки, содержащие лизирующий раствор, внести по **100 мкл пробы***, используя наконечники с аэрозольным барьером.

**Перед внесением пробы аккуратным пипетированием ресуспендировать осадок из клеток, полученный в пробирке с транспортной средой после центрифугирования, чтобы в выделение попала суспензия клеток.*

7.4. В пробирку положительного контроля выделения внести **100 мкл ПКО.**

7.5. В пробирку отрицательного контроля выделения внести **100 мкл ОКО**.

7.6. Пробирки плотно закрыть крышками и защёлкнуть замочек на крышках.

7.7. Поместить пробирки в предварительно прогретый до 98 °С термошейкер и прогреть при 98 °С в течение 15 минут.

7.8. После прогрева пробирки необходимо охладить до температуры (18–25) °С, перенести в центрифугу и центрифугировать при 8000 об/мин при температуре (18–25) °С в течение 1 минуты.

7.9. Пробы готовы к постановке реакции ПЦР. Полученный в результате центрифугирования супернатант использовать в качестве исследуемого образца ДНК для постановки амплификации.

Внимание! *Выделенную ДНК можно хранить при температуре (2–8) °С не более 24 часов.*

ОКО после вскрытия флакона хранить при температуре (2–8) °С в течение 3 месяцев.

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 счёт 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.

*По вопросам, касающимся качества набора «**Лизирующий раствор**», следует обращаться в **АО «Вектор-Бест»** по адресу:*

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,
тел. (383): 252-51-62, 227-60-30;
тел./факс (383): 252-51-81, 252-51-77;
E-mail: plkobtk@vector-best.ru

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

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Σ n	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов	NON STERILE	Не стерильно
LOT	Код партии		Температурный диапазон
	Дата изготовления: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число		Изготовитель
	Использовать до: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число		Обратитесь к Инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению		

Консультацию специалиста по работе с лизирующим раствором можно получить по тел.: (383) 252-51-75.

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