ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Инструкция по применению
ПРОБА-МЧ МАКС

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

_____ С.А. Самарин

«08» апреля 2021 г.

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПФ ДНК-Технология»

_____ К.П. Левичев

«08» апреля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения ДНК
ПРОБА-МЧ МАКС

2021 г.

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

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

ПЦР	- полимеразная цепная реакция
ЭДТА	- этилендиаминтетраацетат (динатриевая соль)
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
НК	- нуклеиновые кислоты
ВК	- внутренний контроль
К-	- отрицательный контрольный образец

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

1 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1.1 **Назначение:** Набор реагентов предназначен для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов, дрожжевых грибов из биологического материала человека (цельная периферическая кровь, соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта и прямой кишки, моча, эякулят, молоко, фекалии) с целью последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

1.2 **Функциональное назначение изделия:** вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.

1.3 **Набор может быть использован** в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.

1.4 **Применение медицинского изделия** не зависит от популяционных и демографических аспектов. Противопоказаний к применению нет.

1.5 **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.

1.6 Применять набор реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

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

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС (далее по тексту – набор реагентов) выпускается в следующих фасовках:

- фасовка для ручного дозирования (маркируется – фасовка N);
- фасовка для автоматизированного дозирования (маркируется – фасовка А).

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

2.1 Состав набора реагентов ПРОБА-МЧ МАКС

REF Р-103-N/4, фасовка N			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество флаконов/ пробирок/ блистеров	Номинальный объём компонента
Лизирующий раствор	Прозрачная пенящаяся бесцветная жидкость	1 флакон	7,2 мл
Сорбент	Суспензия коричневого цвета	2 пробирки	по 1,44 мл
Связывающий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	12 мл
Промывочный раствор №1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	24 мл
Промывочный раствор №2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	24 мл
Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	14,4 мл
Отрицательный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 1,2 мл
Магнитные пестики	Тёмные стержни в полипропиленовом блистере	3 блистера	по 16 пестиков

REF Р-103-A/8, фасовка А				
Номер ряда		Наименование компонентов	Внешний вид	Количество ячеек/ пробирок/ блистеров	Номинальный объём компонента
Картридж с реагентами **	1*	Сорбент	Суспензия коричневого цвета	2 ячейки	по 240 мкл
	2	Связывающий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 2,0 мл
	3	Промывочный раствор №2	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 4,4 мл
	4	Лизирующий раствор	Прозрачная пенящаяся бесцветная жидкость	2 ячейки	по 1,2 мл
	5	Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 2,4 мл
	6	Промывочный раствор №1	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 4,4 мл
Отрицательный контрольный образец			Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1,2 мл
Магнитные пестики			Тёмные стержни в полипропиленовом блистере	2 блистера	по 16 пестиков
* Ряд №1 картриджа с реагентами имеет боковой скос. **Набор реагентов ПРОБА-МЧ МАКС в фасовке А включает 2 картриджа с реагентами.					

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

2.2 Число анализируемых проб

Набор реагентов в фасовке N предназначен для одноразового применения и рассчитан на выделение ДНК из 48 анализируемых образцов (включая контрольные образцы).

Набор реагентов в фасовке А предназначен для одноразового применения и рассчитан на выделение ДНК из 32 анализируемых образцов (оптимальными являются: одна постановка на 32 образца, либо две постановки по 16 образцов, либо 4 постановки по 8 образцов), включая контрольные образцы.

2.3 Принцип метода

Принцип действия основан на проведении лизиса и высвобождении нуклеиновых кислот под действием хаотропного агента (гуанидина тиоционата), с последующей сорбцией на парамагнитных наночастицах и промывкой от примесей.

2.4 Время проведения выделения нуклеиновых кислот: От 60 минут. Время выделения зависит от количества образцов в постановке.

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

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.1 **Минимальное количество биоматериала**, из которого могут быть выделены нуклеиновые кислоты: 100 мкл.

3.1.2 **Выход ДНК из 100 мкл образца:** 5-50 нг.

3.1.3 **Чистота выделения нуклеиновых кислот:** 1,6-2,0 OD260/280 нм.

3.1.4 **Максимальная ёмкость сорбента:** не менее 100 нг на выделение в пересчете на ДНК.

Таблица – Функциональные показатели по видам биоматериала, проверенные в ходе НИОКР.

Вид биоматериала	Чистота выделения нуклеиновых кислот OD260/280, нм	Выход ДНК из 100 мкл образца
цельная периферическая кровь (n=45)	1,6 -2,0	6-50
соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта (n=40)	1,6 -2,0	6-50
соскобы/мазки эпителиальных клеток из прямой кишки (n=10)	1,6 -2,0	7-40
моча (n=36)	1,6 -2,0	8-49
эякулят (n=27)	1,6 -2,0	11-50
молоко (n=5)	1,6 -1,8	13-49
фекалии (n=17)	1,6 -2,0	8-42

3.1.5 Эффективность набора реагентов

Эффективность набора реагентов ПРОБА-МЧ МАКС установлена в ходе проведения клинических испытаний с использованием дополнительных наборов реагентов для амплификации при исследовании образцов биологического материала.

Вид биоматериал	Количество исследованных образцов, шт.	Набор реагентов для амплификации (сокращенное наименование)	Эффективность набора реагентов ПРОБА-МЧ МАКС
Цельная периферическая кровь	36	ЦМВ-ГЕН	100% (91,65-100
	43	КВМ*	100% (92,92-100)
Соскоб эпителиальных клеток из урогенитальных тракта	41	ПЛАЗМОГЕН-Мх	100% (92,60 - 100)
Соскоб эпителиальных клеток из прямой кишки	27	КАНД-ГЕН	100% (89,15 - 100)
Моча	35	ЦМВ-ГЕН	100% (91,40 - 100)
Эякулят	38	ПЛАЗМОГЕН-Мх	100% (92,06 - 100)
	31	КВМ*	100% (90,43 - 100)
Молоко	32	ЦМВ-ГЕН	100% (90,70 - 100
Фекалии	23	КАНД-ГЕН	100% (87,49 - 100)
Общая эффективность **набора реагентов ПРОБА-МЧ МАКС**	306	**100% (98,94 – 100)**	
*Количество выделенной геномной ДНК было достаточным для проведения дальнейших исследований методом ПЦР			

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

В клинических испытаниях набор реагентов был испытан в комплексе со следующими изделиями:

Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса человека (CMV) методом полимеразной цепной реакции (ЦМВ-ГЕН) по ТУ 9398-005-46482062-2008, ООО «НПО ДНК Технология», Россия, РУ № ФСР 2008/03945.

Набор реагентов для выявления ДНК микоплазмы хоминис (Mycoplasma hominis) методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-Мх) по ТУ 9398-439-46482062-2008, ООО «НПО ДНК Технология», Россия, РУ № ФСР 2008/02551.

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (Candida albicans) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН) по ТУ 9398-002-46482062-2008, ООО «НПО ДНК Технология», Россия, РУ № ФСР 2008/03847.

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации геномной ДНК человека в режиме реального времени (КВМ) по ТУ 9398-036-46482062-2009, ООО «НПО ДНК Технология», Россия, РУ № ФСР 2010/08412.

3.1.6 Интерферирующие вещества

Максимальные концентрации интерферирующих веществ, которые могут быть в образцах биоматериала, не оказывающие влияния на исследование методом полимеразной цепной реакции: хлоргексидин (водный раствор 0,05%) – 10% v/v, гель для ультразвуковых исследований высокой вязкости – 5% v/v.

Допускается наличие в образцах цельной периферической крови цитрата натрия и ЭДТА в качестве антикоагулянтов.

Непригодны для дальнейшего исследования методом ПЦР образцы цельной периферической крови, взятые в пробирки с гепарином в качестве антикоагулянта.

Для качества прохождения реакции ПЦР в образце экстрагированной ДНК рекомендуется использовать внутренний контроль.

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

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2 Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала с соблюдением методических указаний МУ 1.3.2569-09, санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 и требований ГОСТ Р 52905-2007.

4.3 Исследуемые образцы рассматриваются как потенциально-опасные.

4.4 К работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории.

4.5 При работе с набором реагентов следует надевать одноразовые перчатки без талька (неопудренные).

4.6 Использовать только новые наконечники и пробирки.

4.7 Подготовку и проведение исследования биоматериала с использованием набора реагентов следует проводить в боксах биологической (микробиологической) безопасности II или III класса биологической защиты. Комплект медицинской одежды и средств индивидуальной защиты должны соответствовать характеру выполняемых работ и действующим нормам.

4.8 Этап выделения ДНК следует проводить в помещении, снабженном комплектами полуавтоматических или автоматических дозаторов, халатами и прочими принадлежностями.

4.9 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.

4.10 Дозаторы должны быть соответствующим образом поверены (в аккредитованных лабораториях) и промаркированы.

4.11 Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СП 1.3.2322-08.

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

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

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

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

4.14 Информация о содержании вредных веществ

Наименование компонента	Количество (объём, мл)	Вредное вещество	Указание на риски	Меры безопасности
Фасовка N				
Лизирующий раствор	1 флакон (7,2 мл)	Тритон X-100	H302, H314, H319, H412	P264, P280, P301+P330+P312, P302+P352, P305+P351+P338, P273, P501
		Гуанидин тиоцианат	H302+ H312+ H332, H314, H318	P264, P280, P301+P330+P312, P302+P352, P260, P271, P273, P501
		Тиоглицерол	H312, H319, H332	P264, P280, P302+P352, P305+P351+P338, P260, P271, P501
Сорбент	2 пробирки (по 1,44 мл)	Азид натрия менее 0,1%	Нет данных (см. п.3.15)	Не требует соблюдения специальных мер предосторожности
Связывающий раствор	1 флакон (12 мл)	Тритон X-100	H302, H314, H319, H412	P264, P280, P301+P330+P312, P302+P352, P305+P351+P338, P273, P501
		Гуанидин тиоцианат	H302+ H312+ H332, H314, H318	P264, P280, P301+P330+P312, P302+P352, P260, P271, P273, P501
		Тиоглицерол	H312, H319, H332	P264, P280, P302+P352, P305+P351+P338, P260, P271, P501
Промывочный раствор №1	1 флакон (24 мл)	Тритон X-100	H302, H314, H319, H412	P264, P280, P301+P330+P312, P302+P352, P305+P351+P338, P273, P501
		Гуанидин тиоцианат	H302+ H312+ H332, H314, H318	P264, P280, P301+P330+P312, P302+P352, P260, P271, P273, P501
Промывочный раствор №2	1 флакон (24 мл)	Азид натрия менее 0,1%	Нет данных (см. п.3.15)	Не требует соблюдения специальных мер предосторожности
Элюирующий раствор	1 флакон (14,4 мл)	Азид натрия менее 0,1%	Нет данных (см. п.3.15)	Не требует соблюдения специальных мер предосторожности
Отрицательный контрольный образец	2 пробирки (по 1,2 мл)	Азид натрия менее 0,1%	Нет данных (см. п.3.15)	Не требует соблюдения специальных мер предосторожности
Магнитные пестики	3 блистера по 16 пестиков	Нет опасных веществ	-	-

Расшифровка обозначений: H302: Вредно при проглатывании; H312: Вредно при попадании на кожу; H314: При попадании на кожу и глаза вызывает химические ожоги; H318: Вызывает серьезные повреждения глаз; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H332: Вредно при вдыхании; H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями; H302+ H312+ H332: Опасно при проглатывании, при контакте с кожей или при вдыхании; P260: Не вдыхать пары; P264: После работы тщательно вымыть руки; P271: Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте; P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица; P301+P330+P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот и обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.; P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды; P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз; P273: Не допускать попадания в окружающую среду; P501: Удалить содержимое/упаковку в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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

Наименование компонента		Количество (объём, мл)	Вредное вещество	Указание на риски	Меры безопасности
Фасовка А					
Сорбент	Картридж	2 ячейки (по 0,24 мл)	Азид натрия менее 0,1%	Нет данных (см. п.3.15)	Не требует соблюдения специальных мер предосторожности
Связывающий раствор		2 ячейки (по 2,0 мл)	Тритон Х-100	H302, H314, H319, H412	P264, P280, P301+P330+P312, P302+P352, P305+P351+P338, P273, P501
			Гуанидин тиоцианат	H302+ H312+ H332, H314, H318	P264, P280, P301+P330+P312, P302+P352, P260, P271, P273, P501
			Тиоглицерол	H312, H319, H332	P264, P280, P302+P352, P305+P351+P338, P260, P271, P501
Промывочный раствор №2		2 ячейки (по 4,4 мл)	Азид натрия менее 0,1%	Нет данных (см. п.3.15)	Не требует соблюдения специальных мер предосторожности
Лизирующий раствор		2 ячейки (по 1,2 мл)	Тритон Х-100	H302, H314, H319, H412	P264, P280, P301+P330+P312, P302+P352, P305+P351+P338, P273, P501
			Гуанидин тиоцианат	H302+ H312+ H332, H314, H318	P264, P280, P301+P330+P312, P302+P352, P260, P271, P273, P501
			Тиоглицерол	H312, H319, H332	P264, P280, P302+P352, P305+P351+P338, P260, P271, P501
Элюирующий раствор		2 ячейки (по 2,4 мл)	Азид натрия менее 0,1%	Нет данных (см. п.3.15)	Не требует соблюдения специальных мер предосторожности
Промывочный раствор №1		2 ячейки (по 4,4 мл)	Тритон Х-100	H302, H314, H319, H412	P264, P280, P301+P330+P312, P302+P352, P305+P351+P338, P273, P501
			Гуанидин тиоцианат	H302+ H312+ H332, H314, H318	P264, P280, P301+P330+P312, P302+P352, P260, P271, P273, P501
Отрицательный контрольный образец		1 пробирка (1,2 мл)	Азид натрия менее 0,1%	Нет данных (см. п.3.15)	Не требует соблюдения специальных мер предосторожности
Магнитные пестики		2 блистера по 16 пестиков	Нет опасных веществ	-	-

Расшифровка обозначений: H302: Вредно при проглатывании; H312: Вредно при попадании на кожу; H314: При попадании на кожу и глаза вызывает химические ожоги; H318: Вызывает серьезные повреждения глаз; H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H332: Вредно при вдыхании; H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями; H302+ H312+ H332: Опасно при проглатывании, при контакте с кожей или при вдыхании; P260: Не вдыхать пары; P264: После работы тщательно вымыть руки; P271: Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте; P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица; P301+P330+P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот и обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.; P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды; P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз; P273: Не допускать попадания в окружающую среду; P501: Удалить содержимое/упаковку в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

4.15 Входящие в состав набора сорбент, промывочный раствор №2, элюирующий раствор и отрицательный контрольный образец содержат азид натрия в концентрации менее 0,1 % что является безопасным для конечного пользователя и не требует соблюдения специальных мер предосторожности, кроме указанных в данном разделе.

4.16 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 слизистой оболочкой.

4.17 При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности, контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

4.18 Не использовать набор реагентов:

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

Примечание – Набор реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, 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

Оборудование и материалы	Вариант фасовки	
	N	A
ПЦР-бокс	нет	да
бокс биологической (микробиологической) безопасности II или III класса	да	нет
устройство дозирующее ДТстрим	нет	да
магнитный гомогенизатор	да	да
твердотельный термостат для пробирок типа «Эппендорф», поддерживающий температуру от 25 °С до 98 °С	да	да
специализированный пинцет (ручка-пинцет) или пластмассовый пинцет для раскладывания магнитных пестиков	да	нет
электрический лабораторный аспиратор с колбой-«ловушкой»	да	нет
холодильник	да	да
центрифуга для пробирок объёмом 1,5 мл, с RCF не ниже 16 000 x g	да	да
микроцентрифуга-вортекс	да	да
дозаторы механические или электронные переменного объёма одноканальные, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 2,0 до 20 мкл, от 200 до 1000 мкл	да	нет
дозаторы механические или электронные переменного объёма одноканальные, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 20 до 200 мкл	да	да
одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от ДНКаз и РНКаз, объёмом 20 мкл	да	нет
одноразовые наконечники для полуавтоматических дозаторов, свободные от ДНКаз и РНКаз, объёмом 200 мкл, 1000 мкл	да	да
одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные	да	да
пластиковые пробирки объёмом 1,5 мл типа «Эппендорф»	да	да
штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл	да	да
ёмкость с дезинфицирующим раствором для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов	да	да
транспортная среда для биопроб и/или физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный	да	да

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

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для исследования используют биологический материал: цельную периферическую кровь, соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта и прямой кишки, мочу, эякулят, молоко, фекалии.

Примечание – Взятие, предварительную обработку, хранение и перевозку, передачу исследуемого материала в другие организации осуществляют согласно инструктивно-методическим документам, регламентирующим выполнение исследований в соответствии с требованиями МУ 1.3.2569-09 и СП 1.3.2322-08.

Общие рекомендации

- На этапах подготовки биоматериала и выделении из него ДНК используйте одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.
- При добавлении раствора в пробу, содержащую биологический материал, аккуратно вносите жидкости, не касаясь стенок пробирок. При касании к стенке пробирки смените наконечник. Наконечник следует менять при каждом удалении раствора из образца.
- Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить образец/реактив или из которой будете забирать жидкость, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой.

6.1 Взятие образцов биоматериала

6.1.1 Соскобы/мазки эпителиальных клеток

6.1.1.1 С помощью одноразового стерильного зонда возьмите соскоб эпителиальных клеток из соответствующего биотопа (урогенитальный тракт, прямая кишка).

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

6.1.1.2 Перенесите соскоб эпителиальных клеток (из урогенитального тракта, прямой кишки) с помощью одноразового стерильного зонда в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл с транспортной средой, предназначенной производителем для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР-исследований (или с 500 мкл физиологического раствора стерильного), аккуратно перемешайте.

6.1.1.3 Извлеките зонд из раствора, прижимая его к стенке пробирки, и удалите избыток жидкости с зонда о стенки пробирки. Использованный зонд утилизируйте.

6.1.1.4 Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.

6.1.2 Цельная периферическая кровь

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

6.1.2.1 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.

Образец готов для выделения ДНК.

6.1.3 Эякулят

6.1.3.1 Эякулят получают путем мастурбации. Для сбора материала используют специальный сухой пластиковый контейнер.

6.1.3.2 После сбора биоматериала контейнер плотно закрывают и маркируют.

6.1.4 Моча

6.1.4.1 Для анализа отбирают порцию мочи в количестве не меньше 20-30 мл в специальный сухой стерильный флакон на 50 мл.

6.1.4.2 После сбора биоматериала флакон герметично закрывают и маркируют.

6.1.5 Молоко

6.1.5.1 Сбор материала производится в стерильную посуду с крышкой.

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

6.1.5.3 Пробирку плотно закройте и промаркируйте.

Образец готов для выделения ДНК.

6.1.6 Фекалии

6.1.6.1 Используют пробы фекалий массой (объёмом) примерно 1-3 г (1-3 мл). Пробу в количестве 1 г (примерно) отдельным наконечником с фильтром, объёмом от 1,0 до 5,0 мл или одноразовыми лопатками переносят в специальный стерильный флакон.

6.1.6.2 После взятия биоматериала флакон плотно закрывают и маркируют.

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

6.2 Предобработка образцов биоматериала

6.2.1 Соскобы/мазки эпителиальных клеток

6.2.1.1 Центрифугируйте пробирку при 16 000 x g в течение 10 мин при комнатной температуре от 18 °С до 25 °С.

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

Образцы готовы для выделения ДНК.

6.2.2 Эякулят

6.2.2.1 Перенесите 100 мкл жидкого материала пипеткой в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл с 500 мкл физиологического раствора стерильного.

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

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

Образец готов для выделения ДНК.

6.2.3 Моча

6.2.3.1 Перенесите 1,0 мл мочи в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл.

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

6.2.3.3 Наиболее полно удалите надосадочную жидкость.

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

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

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

Образец готов для выделения ДНК.

6.2.4 Фекалии

6.2.4.1 Отдельным наконечником с фильтром, объёмом от 20 до 200 мкл, перенесите примерно 50-100 мг (мкл) фекалий в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл с 1,0 мл физиологического раствора стерильного.

6.2.4.2 Гомогенизируйте содержимое пробирки встряхиванием на микроцентрифуге-вортексе в течение 10-15 с.

6.2.4.3 Центрифугируйте пробирку на микроцентрифуге-вортексе в течение 30 с.

6.2.4.4 Отдельным наконечником с фильтром, объёмом от 20 до 200 мкл, перенесите 100 мкл надосадочной жидкости в новую пробирку объёмом 1,5 мл.

Образец готов для выделения ДНК.

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

Для исследования образцов на наличие **бактерий** – возбудителей острых кишечных инфекций дальнейшее выделение ДНК проводится согласно инструкции к набору реагентов ПРОБА-МЧ МАКС.

Для исследования образцов на наличие **РНК-вирусов** – возбудителей острых кишечных инфекций набор реагентов ПРОБА-МЧ МАКС **НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ!**

Для выделения ДНК грамотрицательных бактерий или проведения исследования **биоценоза кишечника** необходимо провести предварительную обработку образца, полученного согласно п. 5.2.4.4, раствором лизоцима:

– в каждую пробирку с клиническим материалом, полученным согласно п. 5.2.4.4, внести по 20 мкл раствора лизоцима с концентрацией 100 мг/мл, перемешать на вортексе 5-10 с и центрифугировать в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе;
– оставить пробирки при комнатной температуре от 18 °С до 25 °С на один час;

Примечание – При необходимости можно хранить образцы с лизоцимом при температуре от 2 °С до 8 °С не более 14 часов.

– провести выделение ДНК с использованием набора реагентов ПРОБА-МЧ МАКС.

6.3 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.

ВНИМАНИЕ! Если образцы хранились при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С, перед выделением ДНК, размораживать их следует при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) или при температуре от 2 °С до 8 °С.

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

7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Общие рекомендации

1. Сорбент содержит очень лёгкие парамагнитные частицы. Для удаления растворов из образцов с помощью одноканальной пипетки рекомендуется использовать наконечники объёмом 1,0 мл. Если используется лабораторный аспиратор, установите минимальную скорость аспирации и не используйте наконечники большого сечения.

2. Наконечники следует менять при каждом переносе жидкости, при каждом добавлении раствора в пробирку и при каждом удалении раствора из пробирки.

3. Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить образец/реактив или из которой будете удалять надосадочную жидкость, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой.

4. Пробирки с исследуемыми образцами и отрицательным контрольным образцом (К-), обрабатывайте по единой схеме.

5. Информация о необходимости использования внутреннего контрольного образца содержится в соответствующих инструкциях к наборам для выявления ДНК возбудителей заболеваний методом ПЦР.

7.1 Выделение ДНК (фасовка N)

Особенности работы с набором в фасовке для ручного дозирования (фасовка N)

1. При работе используется магнитный гомогенизатор[1].

2. В лизирующем растворе, связывающем растворе и промывочном растворе №1 допускается выпадение осадка при хранении в холодильнике (от 2 °С до 8 °С).

Перед началом работы:

- проверьте лизирующий раствор, связывающий раствор и промывочный раствор №1 на отсутствие осадка. В случае наличия осадка, прогрейте флакон(-ы) с лизирующим раствором, связывающим раствором и промывочным раствором №1 при 80 °С в течение 10 мин или оставьте при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) до полного растворения осадка (не менее 12 часов).
- перемешайте содержимое флакона(-ов) переворачиванием флакона(-ов) вверх дном 5-10 раз, избегая пенообразования.

[1] Магнитный гомогенизатор обеспечивает осаждение сорбента (парамагнитных частиц) и перемешивание реактивов в пробирке (при добавлении магнитного пестика). Осаждение сорбента проводится при выключенном гомогенизаторе.

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

7.1.1 Выделение ДНК с использованием магнитного гомогенизатора

ВНИМАНИЕ! При дозировании используйте индивидуальные наконечники для каждого образца. Избегайте потерь сорбента при отборе надосадочной жидкости.

7.1.1.1 Промаркируйте по одной пробирке объёмом 1,5 мл для каждого исследуемого образца и для отрицательного контрольного образца (К-).

Примечание – Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка и надосадочной жидкости (см. п. 5: соскобы эпителиальных клеток, эякулят, моча и т.д.), промаркируйте пробирки с подготовленным для исследования материалом в объёме 100 мкл.

7.1.1.2 Аккуратно снимите защитную фольгу с необходимого количества лунок блистера с магнитными пестиками.

7.1.1.3 Внесите в каждую пробирку с помощью ручки-пинцета магнитный пестик, не касаясь края пробирки.

7.1.1.4 При использовании внутреннего контрольного образца внесите в каждую пробирку по 10 мкл соответствующего внутреннего контрольного образца.

7.1.1.5 Тщательно перемешайте все растворы переворачиванием не менее 20 раз.

7.1.1.6 Добавьте в каждую пробирку по 150 мкл лизирующего раствора, не касаясь края пробирки.

ВНИМАНИЕ! Раствор следует вносить в нижнюю часть пробирки, избегая образования капель. Если произошло разбрызгивание, необходимо осадить капли на микроцентрифуге-вортексе.

7.1.1.7 Добавьте в пробирки для исследуемых образцов по 100 мкл исследуемого образца.

7.1.1.8 В пробирку, промаркированную «К–», добавьте 100 мкл отрицательного контрольного образца из состава набора реагентов.

7.1.1.9 Плотно закройте крышки пробирок и установите пробирки в магнитный гомогенизатор. Запустите гомогенизатор в импульсном режиме на 10 мин.

ВНИМАНИЕ! Каждую пробирку следует расположить относительно магнита так, чтобы пестик всегда был закрыт раствором и обеспечивалась равномерная гомогенизация суспензии по всему объёму жидкости.

7.1.1.10 Добавьте в каждую пробирку по 250 мкл связывающего раствора. Запустите гомогенизатор в импульсном режиме на 30 с.

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

7.1.1.11 Тщательно ресуспендируйте сорбент на микроцентрифуге-вортексе. Перевернув пробирку вверх дном убедитесь, что сорбент не залип на дно пробирки. При необходимости повторите перемешивание сорбента.

7.1.1.12 Добавьте в каждую пробирку по 60 мкл сорбента.

ВНИМАНИЕ! Сорбент вносите в каждую пробирку отдельным наконечником.

7.1.1.13 Поставьте пробирки в магнитный гомогенизатор. Запустите гомогенизатор в импульсном режиме на 5 мин.

ВНИМАНИЕ! Если магнитные частицы (сорбент), за время перемешивания в импульсном режиме, частично осели выше и/или ниже магнитного пестика на стенку пробирки, то встряхните данные пробирки в течение 3-5 с и центрифугируйте в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе, затем верните пробирки в магнитный гомогенизатор.

7.1.1.14 Не вынимая пробирки из гомогенизатора, осадите сорбент на стенки пробирок в течение 3 мин (гомогенизатор выключен).

7.1.1.15 Максимально отберите надосадочную жидкость, не вынимая пробирок из магнитного гомогенизатора (отдельным наконечником из каждой пробирки). Избегайте захвата сорбента.

7.1.1.16 Добавьте к осадку 250 мкл промывочного раствора №1. Закройте крышки пробирок. Запустите гомогенизатор в импульсном режиме на 30 с.

7.1.1.17 Не вынимая пробирки из гомогенизатора, осадите сорбент на стенки пробирок в течение 3 мин (гомогенизатор выключен).

7.1.1.18 Отберите надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного гомогенизатора (отдельным наконечником из каждой пробирки). Избегайте захвата сорбента.

7.1.1.19 Повторите 6.1.1.16 – 6.1.1.18.

7.1.1.20 Добавьте к осадку 500 мкл промывочного раствора №2. Запустите гомогенизатор в импульсном режиме на 30 с.

7.1.1.21 Не вынимая пробирки из гомогенизатора, осадите сорбент на стенки пробирок в течение 3 мин (гомогенизатор выключен).

7.1.1.22 Отберите надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного гомогенизатора (отдельным наконечником из каждой пробирки). Избегайте захвата сорбента.

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

7.1.1.23 Внесите в каждую пробирку от 50 до 300 мкл элюирующего раствора. Встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе так, чтобы все частицы со стенок перешли в раствор.

Количество элюирующего раствора зависит от следующих параметров:

– тип исследования;
– количество параметров исследования;
– количество исследований, которые будут проведены из одного образца ДНК.

Примечание – Рекомендуемое количество элюата при выделении ДНК указано в инструкциях к наборам реагентов для проведения ПЦР-исследований.

Пример:

Тип исследования	Количество элюирующего раствора, мкл
Вирусная ДНК из цельной крови	50
Комплексные исследования (например, наборы линеек Фемофлор®, Иммуноквантэкс C/V, HPV квант-21, наборы для определения генетических полиморфизмов)	300

7.1.1.24 Осадите частицы и пестик на дно пробирки с помощью микроцентрифуги-вортекса.

7.1.1.25 Осадите капли центрифугированием при 1000-3000 x g в течение 3-5 с.

7.1.1.26 Поставьте пробирки в магнитный гомогенизатор. Запустите гомогенизатор в импульсном режиме на 15 мин.

7.1.1.27 Не вынимая пробирки из гомогенизатора, осадите сорбент на стенки пробирок в течение 3 мин (гомогенизатор выключен).

Надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, готова к внесению в реакционную смесь для ПЦР–амплификации.

ВНИМАНИЕ! При отборе надосадочной жидкости, содержащей ДНК, не вынимайте пробирки из магнитного гомогенизатора и не затрагивайте сорбент (магнитные частицы).

Полученный препарат ДНК можно хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 7 суток или при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более 1 года.

Примечание – Если предполагается хранить препарат ДНК более 7 суток, необходимо перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

7.2 Выделение ДНК (фасовка А)

Примечание – В ячейках картриджа со связывающим раствором, лизирующим раствором и промывочным раствором №1, при хранении в холодильнике (от 2 °С до 8 °С), допускается выпадение

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

осадка. Перед началом работы его необходимо растворить. Для этого, не снимая крышки с картриджа, поместите его вверх дном (фольгой вниз) на термостат, предварительно прогретый до 80 °С, на 10 мин. Осадок также можно растворить при комнатной температуре (18 °С до 25 °С) в течение 12 часов.

ВНИМАНИЕ! Если картридж хранился после использования части реагентов в предыдущих постановках, осадок в ячейках со связывающим раствором, лизирующим раствором и промывочным раствором №1 следует растворять при комнатной температуре (18 °С до 25 °С) не менее 12 часов, не снимая защитную крышку и не переворачивая картридж.

7.2.1 Установите штативы с наконечниками, предварительно сняв с них крышки, на рабочий стол дозирующего устройства ДТстрим.

7.2.2 Подготовьте блистер с пестиками: аккуратно снимите защитную плёнку, установите на рабочий стол дозирующего устройства ДТстрим.

7.2.3 Установите картридж с растворами, скошенным углом вперед, на рабочий стол дозирующего устройства ДТстрим, снимите защитную крышку. Перед использованием картридж не распечатывайте.

7.2.4 Проверьте готовность дозирующего устройства ДТстрим:

– правильность установки магнитного пинцета (подвижной панелью назад),

– наличие устройства сброса наконечников.

7.2.5 Промаркируйте по одной пробирке объёмом 1,5 мл: для каждого исследуемого образца (4, 8, 12, 16, 20, 24, 28 или 32 с учётом пробирки для отрицательного контрольного образца «К-»).

ВНИМАНИЕ! Количество образцов в постановке должно быть кратно четырем. Если количество образцов в постановке не кратно четырем, необходимо, вместо недостающих образцов, доставить пустые пробирки.

Примечание – Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка и надосадочной жидкости (см. п. 5: соскобы эпителиальных клеток, эякулят, моча и т.д.), промаркируйте пробирки с подготовленным для исследования материалом в объёме 100 мкл.

7.2.6 При использовании внутреннего контрольного образца внесите в каждую пробирку по 10 мкл соответствующего внутреннего контрольного образца.

7.2.7 Внесите в пробирки для исследуемых образцов по 100 мкл исследуемого образца.

7.2.8 В пробирку, промаркированную «К–», внесите 100 мкл отрицательного контрольного образца из состава набора реагентов.

ВНИМАНИЕ! Устанавливайте образцы в штатив слева направо, сверху вниз.

7.2.9 Установите пробирки с образцами (включая пробирку «К–») в штатив для

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

выделения, закрепите крышки пробирок в держателях. Установите штатив на магнитный гомогенизатор.

7.2.10 Используя меню запуска ДТстрим или управляющий компьютер (см. инструкцию по эксплуатации), выберите сценарий запуска «ПРОБА-МЧ МАКС».

7.2.10.1 Установите параметры дозирования:

– количество образцов кратное четырем (см. п. 6.2.5),

– объём элюата (растворённого образца НК после выделения) от 50 до 300 мкл.

Количество элюирующего раствора зависит от следующих параметров:

– тип исследования;

– количество параметров исследования;

– количество исследований, которое будет проведено из одного образца ДНК.

Примечание – Рекомендуемое количество элюата при выделении ДНК указано в инструкциях к наборам реагентов для проведения ПЦР-исследований.

Пример:

Тип исследования	Количество элюирующего раствора, мкл
Вирусная ДНК из цельной крови	50
Комплексные исследования (например, наборы линеек Фемофлор®, Иммуноквантэкс C/V, HPV квант-21, наборы для определения генетических полиморфизмов)	300

7.2.11 Запустите выполнение дозирования реагентов.

ВНИМАНИЕ! После запуска обязательно визуально проконтролируйте раскладку магнитных пестиков в начале выполнения программы! В случае если в какой-либо из пробирок пестик отсутствует, поставьте программу ДТстрим на паузу и вручную добавьте в пропущенную пробирку пестик из дополнительного блистера.

7.2.12 Закройте крышки пробирок после выполнения программы.

Надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, готова к внесению в реакционную смесь для ПЦР–амплификации. Полученный препарат ДНК можно хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 7 суток или при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более одного года.

Примечания

1. Если предполагается хранить препарат ДНК более 7 суток, необходимо перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.
2. Если после выполнения программы на ДТстрим предполагается дальнейшее хранение картриджа, необходимо его закрыть защитной крышкой и хранить в соответствии с условиями хранения набора реагентов, исключая переворачивания картриджа.

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

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8.1 Транспортирование

8.1.1 Транспортирование набора осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

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

8.2 Хранение

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

8.2.2 При хранении допускается выпадение небольшого осадка в лизирующем растворе, связывающем растворе и промывочном растворе № 1.

Примечание – Осадок растворяется прогреванием при 80 °С.

8.2.3 Картриджи, а также флаконы с лизирующим раствором, связывающим раствором и промывочным раствором №1 необходимо хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в защищённом от света месте в течение всего срока годности набора.

8.2.4 Блистеры с магнитными пестиками допускается хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности набора.

8.2.5 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 следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора;

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

- допускается хранение блистеров с магнитными пестиками при температуре от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности набора;
- картриджи, а также флаконы с лизирующим раствором, связывающим раствором и промывочным раствором №1 необходимо хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в защищённом от света месте в течение всего срока годности набора.

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 и МУ 1.3.2569.

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

11 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

12 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Количество тестов
	Годен до
	Серия набора
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Каталожный номер
	Адрес изготовителя
	Не допускается воздействие солнечного света
	Не стерильно
	Одноразовое использование
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

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

13 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.105-95 Общие требования к текстовым документам.

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

ГОСТ Р 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 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 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.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 документом, 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 молекулярно-генетической диагностики и другого лабораторного применения и EN ISO 13485 в области разработка, производство и продажа IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики.

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

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

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

Рекламации по вопросам качества набора реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС, следует направлять по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 125 ж, к.6., этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

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

Заместитель ген. директора
по науке
ООО «НПФ ДНК-Технология» Д.Д. Абрамов
«08» 04 2021 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГБУ «НМИЦ АГП
им. В.И. Кулакова» Минздрава России,
академик РАН, профессор Г.Т. Сухих
«06» 04 2021 г.

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