УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

_____ М. Е. Сенина

"08" 01 2024

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ПРЕДОБРАБОТКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА, ВЗЯТОГО В ТРАНСПОРТНУЮ СРЕДУ ДЛЯ ЖИДКОСТНОЙ ЦИТОЛОГИИ «АМПЛИПРАЙМ® ЦИТО-ПРЕП» ПО ТУ 21.20.23-217-09286667-2023

Инструкция по применению версии 09.01.24-2

Лист утверждения

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

АмплиПрайм

IVD

Набор реагентов для предобработки биологического материала, взятого в транспортную среду для жидкостной цитологии «АмплиПрайм® ЦИТО-преп» по ТУ 21.20.23-217-09286667-2023

АмплиПрайм® ЦИТО-преп

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ООО «НекстБио», Россия, 111394,
г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2,
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

НекстБИО
Биотехнологическая компания

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ 3
1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА 4
2.1.Состав и комплектность 4
2.2.Принцип метода 5
2.3.Техническое обслуживание и ремонт 5
3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 5
4. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ 5
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 6
6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 8
6.1.Взятие исследуемого материала 8
6.2.Предварительная обработка исследуемого материала 9
6.3.Экстракция ДНК из исследуемых образцов 9
7. ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ 10
7.1.Соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса) 10
8. МЕТОДИКА ПРЕДОБРАБОТКИ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА 11
8.1.Подготовка эпителиальных клеток 11
8.2.Отмывка эпителиальных клеток 11
9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА 12
9.1.Чистота экстрагированной ДНК 12
9.2.Аналитическая специфичность (влияние интерферирующих веществ и ДНК человека) 12
9.3.Воспроизводимость и повторяемость измерения 12
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА 13
10.1.Срок годности 13
10.2.Транспортирование 13
10.3.Хранение 13
11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 13
12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 14

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

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

ДНК	–	дезоксирибонуклеиновая кислота
ПЦР	–	полимеразная цепная реакция
РУ	–	регистрационное удостоверение
ТУ	–	технические условия

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для предобработки биологического материала, взятого в транспортную среду для жидкостной цитологии «АмплиПрайм® ЦИТО-преп» по ТУ 21.20.23-217-09286667-2023.

Далее по тексту употребляется краткое наименование: Набор реагентов «АмплиПрайм® ЦИТО-преп», а также сокращение Набор реагентов.

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «АмплиПрайм® ЦИТО-преп» предназначен для предобработки биологического материала (соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)), взятого в транспортную среду для жидкостной цитологии, для последующей экстракции ДНК вирусов и ДНК человека и исследования методом ПЦР.

1.2. Материалом для проведения предобработки служат пробы биологического материала, указанного в разделе инструкции «Исследуемый материал».

1.3. Функциональное назначение изделия: Набор реагентов предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro* (предобработка биологического материала, взятого в транспортную среду для жидкостной цитологии, для последующей экстракции ДНК вирусов и ДНК человека).

1.4. Показания к проведению исследования: Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике, как вспомогательное средство для предобработки биологического материала, взятого в транспортную среду для жидкостной цитологии, для экстракции ДНК вирусов и ДНК человека.

1.5. Популяционные и демографические аспекты: Применение набора реагентов предназначено для предобработки биологического материала, полученного от лиц женского пола.

1.6. Потенциальные пользователи: Набор реагентов должен использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачи клинической лаборатории и медицинские лабораторные техники, обученные молекулярным биологическим методикам).

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Состав и комплектность

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1 и 2 соответственно. Набор рассчитан на предобработку 96 образцов.

Таблица 1

Состав набора

Реагент	Объем, мл	Количество	Описание
М-лизин[1]  Опасно	106,0	1 флакон	Раствор для удаления слизи. Прозрачная жидкость.
С-лизин[1]  Опасно	11,0	1 флакон	Раствор для разрушения клеточных мембран. Прозрачная жидкость.

[1] Реагенты содержат опасные вещества. Информацию по опасным веществам и мерам предосторожности при работе с реагентами см. в разделе инструкции «Меры предосторожности и предупреждения».

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

Таблица 2

Комплектность набора

Компонент	Формат	Количество, шт.
Набор реагентов	-	1
Инструкция по применению набора	в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru. Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73	-
Краткое руководство по применению набора	в бумажном виде	1
Паспорт качества	в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru	-
Листы безопасности реагентов М-лизин и С-лизин	по запросу потребителя в бумажном или электронном виде	-

2.2. Принцип метода

Исследуемые образцы, взятые в транспортную среду для жидкостной цитологии, обрабатываются М-лизином для растворения слизи цервикального канала. Далее производится деструкция клеточных мембран путем их лизиса детергентом (С-лизином), в результате чего происходит высвобождение ДНК и деградация белков протеазой.

2.3. Техническое обслуживание и ремонт

Набор не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль этапа предобработки осуществляется одновременно с оценкой достоверности результатов этапов экстракции и амплификации.

4. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

4.1. Набор применяется только для диагностики *in vitro*.

4.2. Набор предназначен для предобработки биологического материала, взятого в транспортную среду для жидкостной цитологии, указанного в разделе «Назначение». Применение других видов биологического материала не гарантирует эффективности действия методики, лежащей в основе работы набора, и может привести к получению недостоверного результата.

4.3. Необходимо соблюдать требования к взятию, транспортированию, хранению и предварительной обработке образцов исследуемого материала, указанные в разделах «Исследуемый материал» и «Методика предобработки исследуемого материала». Невыполнение данных требований может повлиять на эффективность экстракции ДНК.

4.4. Набор предназначен для профессионального применения. Набор должен использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачи клинической лаборатории и медицинские лабораторные техники, обученные молекулярным биологическим методикам).

4.5. Применять набор реагентов строго по назначению согласно инструкции по применению.

4.6. Не применять набор при нарушении целостности упаковки и с истекшим сроком годности.

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

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5.1. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», 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» и 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».

5.2. Предобработка исследуемого материала должна проводиться в боксированных помещениях, оборудованных системами приточной и вытяжной вентиляции или боксах микробиологической безопасности II класса.

5.3. При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять набор строго по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов анализа.

- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ следует проводить в отдельных помещениях (зонах) в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Не возвращать образцы, оборудование и реагенты в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.

- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реагенты, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

- Удалять неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку[2], биологический материал[3], включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром[4]. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.

- Набор предназначен для однократного применения для проведения предобработки указанного количества образцов (см. раздел «Состав и комплектность»).

[2] Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.

[3] Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.

[4] Для удаления надосадочной жидкости в процессе предобработки используются одноразовые наконечники без фильтра.

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

- К работе с набором допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке (в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21).

- Не использовать набор, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

- Не использовать набор, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

- Не смешивать реагенты разных серий.

- Не использовать набор по истечении срока годности.

- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- Не есть, не пить и не курить в процессе использования набора. Избегать контакта реагентов с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.

- При контакте немедленно промыть пораженное место большим количеством воды и при плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.

- Входящие в состав набора реагенты М-лизин и С-лизин содержат опасные вещества, указанные в таблице 3. Заявления об опасности и меры предосторожности, требуемые при работе с данными реагентами, описаны в таблице 3. Расшифровка кодов для заявлений об опасности и мер предосторожности представлена в таблице 4.

Таблица 3

Заявления об опасности и меры предосторожности при работе с М-лизином и С-лизином

Реагент	Опасные вещества	Заявления об опасности	Меры предосторожности
М-лизин	2-Меркаптоэтанол	H301, H310+H330, H314, H317, H318, H400, H410	P261, P264, P280, P301+P310, P303+P361+P353, P305+P351+P338, P405, P501
С-лизин	Протеиназа К, тритон Х-100	H302, H315, H319, H334, H335, H411	P261, P264, P270, P271, P273, P280, P284, P302+P352, P304+P340, P305+P351+P338, P312, P332+P313, P337+P313, P342+P311, P362+P364, P403+P235, P405, P501

Таблица 4

Расшифровка кодов для заявлений об опасности и мер предосторожности

Заявления об опасности	
H301: Токсично при проглатывании. H302: Вредно при проглатывании. H310+H330: Смертельно при попадании на кожу или при вдыхании. H314: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз. H315: Вызывает раздражение кожи. H317: При контакте с кожей вызывает аллергическую реакцию.	H318: Вызывает серьезные повреждения глаз. H319: Вызывает серьезное раздражение глаз. H334: При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы, или затруднение дыхания. H335: Может вызывать раздражение дыхательных путей. H400: Чрезвычайно токсично для водных организмов. H410: Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

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

Меры предосторожности	
P261: Избегать вдыхания паров. P264: Вымойте руки после работы тщательно. P270: Не есть, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. P271: Используйте только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении. P273: Избегать попадания в окружающую среду. P280: Пользоваться защитными перчатками и средствами защиты глаз. P284: В случае недостаточной вентиляции пользоваться средствами защиты органов дыхания. P301+P310: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Немедленно обратиться к врачу. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды. P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ. P304+P340: ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз, снять их и продолжить промывание водой.	P312: Обратиться к врачу при плохом самочувствии. P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу. P337+P313: Если раздражение глаз не проходит обратиться за медицинской консультацией. P342+P311: При появлении респираторных симптомов: обратиться к врачу. P362+P364: Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. P403+P235: Хранить в прохладном, хорошо вентилируемом месте. P405: Хранить в недоступном для посторонних месте. P501: Утилизировать содержимое в соответствии с национальными правилами 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».

- Листы безопасности реагентов М-лизин и С-лизин доступны по запросу.

- Использование набора по назначению и соблюдение вышеперечисленных мер предосторожности исключает негативное воздействие на организм человека. При аварийных ситуациях возможно причинение вреда при попадании на кожу и слизистую оболочку глаз, при вдыхании и при проглатывании.

5.4. Специфические воздействия набора на организм человека:

- Канцерогенный эффект отсутствует.

- Мутагенное действие отсутствует.

- Репродуктивная токсичность отсутствует.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

6.1. Взятие исследуемого материала

6.1.1. Транспортная среда для взятия, транспортирования и хранения биологического материала для жидкостной цитологии (соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)), содержащая консервант, спирты, натрий-фосфатный буферный раствор, солевые растворы и др.

В ходе проведения клинических испытаний валидацию прошла следующая транспортная среда: «EASYPREP®», входящая в состав «Набора реагентов EASYPREP® для хранения и подготовки цитологических образцов гинекологических для *in-vitro* диагностики» (РУ № РЗН 2021/14717).

6.1.2. Щетка эндоцервикальная / цитощетка для взятия биологического материала для жидкостной цитологии (соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)) однократного применения, стерильная.

6.1.3. Одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся флаконы объемом не менее 5,0 мл для взятия биологического материала для жидкостной цитологии.

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

6.2. Предварительная обработка исследуемого материала

6.2.1. Микроцентрифужные одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл.

6.2.2. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 200 мкл и до 1000 мкл.

6.2.3. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема без фильтра до 200 мкл.

6.2.4. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл.

6.2.5. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл с ускорением не менее 10 000 g.

6.2.6. Вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости.

6.2.7. Центрифуга-вортекс.

6.2.8. Автоматические дозаторы переменного объема.

6.2.9. Ламинарный бокс класс биологической безопасности II тип А.

6.2.10. Термостат для пробирок типа «Эппендорф» с возможностью нагрева не менее чем до 95 °С.

6.2.11. Холодильник от 2 до 8 °С.

6.2.12. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки в соответствии с МУ 1.3.2569-09.

6.2.13. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.

6.3. Экстракция ДНК из исследуемых образцов

6.3.1. Набор реагентов для экстракции нуклеиновых кислот, зарегистрированный в РФ и соответствующий следующим требованиям:

- набор позволяет выделять ДНК из биологического материала (соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)) для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции;
- набор не относится к экспресс-методам экстракции ДНК;
- набор позволяет исследовать образцы объемом не менее 100 мкл;
- набор позволяет проводить элюцию очищенной ДНК в объеме не менее 100 мкл.

В ходе проведения клинических испытаний валидацию прошел набор реагентов для экстракции ДНК «МагноПрайм® ФАСТ» (РУ № РЗН 2019/8043).

6.3.2. Дополнительные материалы и оборудование, необходимые для экстракции ДНК, – согласно инструкции к набору реагентов для экстракции ДНК.

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

7. ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Материалом для исследования служит соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса), взятый в транспортную среду для жидкостной цитологии.

Наиболее информативными являются исследования материала, полученного непосредственно из потенциального очага инфекционного процесса. Поскольку инфекционный процесс может захватывать несколько очагов, для получения наиболее исчерпывающей информации пробы материала необходимо брать из всех очагов, где имеются признаки воспаления или находятся клетки-мишени для инфекционных агентов. Решение о выборе места взятия исследуемого материала принимает лечащий врач в зависимости от диагностической задачи.

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого биологического материала следует проводить в соответствии с нижеперечисленными требованиями, несоблюдение которых может привести к получению некорректных результатов исследования.

7.1. Соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)

Перед получением материала слизь и отделяемое влагалища с поверхности шейки матки удалить стерильным марлевым тампоном.

Взятие материала провести из цервикального канала с помощью стерильной одноразовой цервикальной цитощетки в флакон с транспортной средой для жидкостной цитологии в соответствии инструкцией по применению цитощетки. Допустимо минимальное присутствие примесей в виде цервикальной слизи и крови.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно требованиям, указанным в инструкции к используемой транспортной среде.

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

8. МЕТОДИКА ПРЕДОБРАБОТКИ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Предобработка должна проводиться при нормальных показателях микроклимата клинико-диагностической лаборатории[5]:

- температура окружающего воздуха от 20 до 28 °С;
- относительная влажность 40 – 75 %.

ВНИМАНИЕ! Предобработку исследуемого материала необходимо проводить непосредственно перед экстракцией ДНК.

8.1. Подготовка эпителиальных клеток

8.1.1. Флаконы с образцами (в транспортной среде для жидкостной цитологии) интенсивно встряхнуть для дезинтеграции клеток.

8.1.2. Аккуратно из раствора отобрать **0,5 – 1,0 мл клеточной суспензии** и перенести в чистую пробирку объемом 1,5 мл, на пробирке указать название образца. Рекомендуется сначала отобрать аликвоту клеток для ПЦР-исследования, после отобрать аликвоту клеток – для проведения жидкостной цитологии.

8.1.3. Центрифугировать пробирки с клетками при **10 000 g** не менее **2 мин**.

8.1.4. Аккуратно удалить надосадочную жидкость из каждой пробирки отдельным наконечником без фильтра на 200 мкл, используя автоматический дозатор или вакуумный отсасыватель, не захватывая осадок. В пробирке должно остаться 100 - 200 мкл осадка.

8.2. Отмывка эпителиальных клеток

8.2.1. В каждую пробирку с осадком клеток внести по **1 мл М-лизина**. Тщательно перемешать пробирки на вортексе.

8.2.2. Пробирки с образцами центрифугировать при **10 000 g** в течение **2 мин**.

8.2.3. Аккуратно удалить надосадочную жидкость по стенке пробирки, не захватывая осадок, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 мкл для каждой пробы. Оставить 100 - 200 мкл осадка.

8.2.4. В каждую пробирку с осадком клеток внести по **100 мкл С-лизина**, тщательно ресуспендировать осадок пипетированием, используя отдельный наконечник с фильтром на 200 мкл для каждой пробы. Пробирки перемешать на вортексе.

8.2.5. Инкубировать пробы при температуре **60 °С** в течение **15 мин**.

8.2.6. Инкубировать пробы при температуре **95 °С** в течение **15 мин**.

Пробы готовы для экстракции ДНК с помощью наборов реагентов, рекомендованных Производителем в разделе «Дополнительное оборудование и материалы». Порядок работы с наборами для экстракции ДНК смотрите в инструкции по их применению.

[5] Указаны допустимые нормы температуры и относительной влажности воздуха в рабочей зоне производственных помещений в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».

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

9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

9.1. Чистота экстрагированной ДНК

Чистота выделения ДНК составляет не менее 1,6 при соотношении поглощения при длинах волн 260 и 280 нм (260/280).

9.2. Аналитическая специфичность (влияние интерферирующих веществ и ДНК человека)

Влияние интерферирующих веществ, потенциально содержащихся или присутствующих в исследуемом материале, на эффективность экстракции ДНК при использовании набора «АмплиПрайм® ЦИТО-преп» отсутствует. Это было показано при добавлении к образцам биологического материала интерферирующих веществ, представленных в таблице 5, в максимально возможной концентрации.

Таблица 5

Интерферирующие вещества, использованные при тестировании набора «АмплиПрайм® ЦИТО-преп»

Интерферент	Концентрация интерферента в образце
гемоглобин	200 мг/мл
муцин	2,3 мг/мл
мочевина	0,33 мМ/мл
лубрикант (интимный гель-смазка Contex Silk на силиконовой основе)	50 мкг/мл
лубрикант (интимный гель-смазка Durex)	50 мкг/мл
мирамистин	0,001 % действующего вещества
дидрогестерон	50 мкг/мл
прогестерон	50 мкг/мл
метронидазол	50 мкг/мл
ДНК человека	$1{,}5\times10^7$ копий/мл

9.3. Воспроизводимость и повторяемость измерения

Воспроизводимость и повторяемость результатов с использованием набора «АмплиПрайм® ЦИТО-преп» совместно с наборами реагентов «МагноПрайм® ФАСТ» (РУ № РЗН 2019/8043) и «АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 16/18» (РУ № РЗН 2021/13732) оценивали путем тестирования модельных образцов. Модельные образцы были приготовлены путем контаминации образцов биоматериала (соскобов эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса), взятых в транспортную среду для жидкостной цитологии) стандартным образцом предприятия, содержащего ДНК ВПЧ 16 типа. Были протестированы образцы в двух концентрациях, одна из которых соответствовала пределу обнаружения набора «АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 16/18» (1×10^3 копий/мл), а вторая двукратно превышала предел обнаружения набора «АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 16/18» (2×10^3 копий/мл). Каждый образец проходил все этапы исследования (предобработку исследуемого материала, экстракцию ДНК, амплификацию ДНК и детекцию результатов).

При оценке повторяемости коэффициент вариации, рассчитанный по результатам определения пороговых циклов (Ct), не превышал 5 %.

При оценке воспроизводимости коэффициент вариации, рассчитанный по результатам определения пороговых циклов (Ct), не превышал 10 %.

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Срок годности

Срок годности набора реагентов составляет 12 месяцев от даты изготовления. После вскрытия реагенты использовать до истечения срока годности набора. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Примечание – Сроки годности реагентов М-лизин и С-лизин превышают срок годности набора реагентов.

10.2. Транспортирование

Набор транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 3 месяцев всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах. Допускается транспортирование при температуре от 8 до 25 °С не более 3 суток. Не допускается замораживание реагентов.

Набор, транспортированный с нарушением указанного температурного режима, применению не подлежит.

10.3. Хранение

Набор хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Не допускается замораживание реагентов.

Реагенты после вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия. Невскрытые и вскрытые реагенты стабильны в течение срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении указанных условий хранения.

Набор, хранившийся с нарушением указанного режима хранения, применению не подлежит.

11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик набора требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество набора «АмплиПрайм® ЦИТО-преп» направлять в адрес производителя ООО «НекстБио»: 111394, г. Москва, ул. Полимерная, 8 стр. 2, тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru.

При выявлении нежелательных реакций при использовании набора, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при обращении и эксплуатации набора, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в Российской Федерации – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Консультацию по работе с набором, а также по вопросам, касающимся качества набора, можно получить по контактам, указанным на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru.

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

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

REF	Номер по каталогу		Изготовитель
LOT	Номер серии		Дата изготовления
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Использовать до
Σ	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Знаки опасности

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

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов				Всего листов в документе	Номер извещения об изменении	Изменения внес	Дата
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных				
1	-	2 - 13	14, 15	-	15	09286667.064.1/5-2024	Л.М. Самигуллина	09.01.24

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

Пронумеровано, скреплено и прошито
16 лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с ограниченной ответственностью «НекстБио»

_____ М.Е. Сенина

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

_____ М. Е. Сенина

09.01.2024

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ПРЕДОБРАБОТКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА, ВЗЯТОГО В ТРАНСПОРТНУЮ СРЕДУ ДЛЯ ЖИДКОСТНОЙ ЦИТОЛОГИИ «АМПЛИПРАЙМ® ЦИТО-ПРЕП» ПО ТУ 21.20.23-217-09286667-2023

Краткое руководство по применению версии 09.01.24-2

Лист утверждения

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

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием набора реагентов необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению. Инструкция размещена в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru (для ее получения необходим доступ в интернет). Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73.

Краткое руководство

по применению набора реагентов для предобработки биологического материала, взятого в транспортную среду для жидкостной цитологии «АмплиПрайм® ЦИТО-преп» по ТУ 21.20.23-217-09286667-2023

АмплиПрайм® ЦИТО-преп

REF 112-Z

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- ✓ соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса), взятый в транспортную среду для жидкостной цитологии.

ООО «НекстБио», Россия, 111394,
г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

IVD

СОСТАВ

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество	Заявление об опасности[1]
М-лизин  Опасно	Прозрачная жидкость	106,0	1 флакон	H301: Токсично при проглатывании, H310+H330: Смертельно при попадании на кожу или при вдыхании, H314: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз, H317: При контакте с кожей вызывает аллергическую реакцию, H410: Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
С-лизин  Опасно	Прозрачная жидкость	11,0	1 флакон	H302: Вредно при проглатывании, H315: Вызывает раздражение кожи, H319: Вызывает серьезное раздражение глаз, H334: При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы, или затруднение дыхания, H335: Может вызывать раздражение дыхательных путей, H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Набор реагентов рассчитан на предобработку 96 образцов.				

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения набора
Набор хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Не допускается замораживание реагентов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Компонент	Формат
Набор реагентов	—
Инструкция по применению набора	в электронном виде по адресу: www.nextbio.ru. Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73
Краткое руководство	в бумажном виде
Паспорт качества	в электронном виде по адресу: www.nextbio.ru
Листы безопасности реагентов М-лизин и С-лизин	по запросу потребителя в бумажном или электронном виде

[1] **ВНИМАНИЕ!** При работе с набором следует соблюдать меры предосторожности, описанные в инструкции по применению набора.

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

МЕТОДИКА ПРЕДОБРАБОТКИ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

ВНИМАНИЕ! Предобработку исследуемого материала необходимо проводить непосредственно перед экстракцией ДНК.

Подготовка эпителиальных клеток.

1. Флаконы с образцами (в транспортной среде для жидкостной цитологии) интенсивно встряхнуть для дезинтеграции клеток.
2. Аккуратно из раствора отобрать **0,5 – 1,0 мл клеточной суспензии** и перенести в чистую пробирку объемом 1,5 мл, на пробирке указать название образца. Рекомендуется сначала отобрать аликвоту клеток для ПЦР-исследования, после отобрать аликвоту клеток – для проведения жидкостной цитологии.
3. Центрифугировать пробирки с клетками при **10 000 g** не менее **2 мин**.
4. Аккуратно удалить надосадочную жидкость из каждой пробирки отдельным наконечником без фильтра на 200 мкл, используя автоматический дозатор или вакуумный отсасыватель, не захватывая осадок. В пробирке должно остаться 100 - 200 мкл осадка.

Отмывка эпителиальных клеток.

1. В каждую пробирку с осадком клеток внести по **1 мл М-лизина**. Тщательно перемешать пробирки на вортексе.
2. Пробирки с образцами центрифугировать при **10 000 g** в течение **2 мин**.
3. Аккуратно удалить надосадочную жидкость по стенке пробирки, не захватывая осадок, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 мкл для каждой пробы. Оставить 100 - 200 мкл осадка.
4. В каждую пробирку с осадком клеток внести по **100 мкл С-лизина**, тщательно ресуспендировать осадок пипетированием, используя отдельный наконечник с фильтром на 200 мкл для каждой пробы. Пробирки перемешать на вортексе.
5. Инкубировать пробы при температуре **60 °С** в течение **15 мин**.
6. Инкубировать пробы при температуре **95 °С** в течение **15 мин**.

Пробы готовы для экстракции ДНК с помощью наборов реагентов, рекомендованных Производителем в разделе инструкции «Дополнительное оборудование и материалы». Порядок работы с наборами для экстракции ДНК смотрите в инструкции по их применению.

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

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов				Всего листов в документе	Номер извещения об изменении	Изменения внес	Дата
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных				
1	-	1 - 2	3	-	3	09286667.064.2/5-2024	Л.М. Самигуллина	09.01.24

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

Пронумеровано, скреплено и прошито
4 лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с ограниченной ответственностью «НекстБио»

_____ М.Е. Сенина



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