

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов «ALPREP Max»
для выделения нуклеиновых кислот из
биологических образцов

ТУ BY 193208315.103-2024

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В таблице 1 приведён список сокращений и обозначений, используемых в настоящей инструкции по применению.

Таблица 1. Список сокращений и обозначений

НК	нуклеиновые кислоты
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
РНК	рибонуклеиновая кислота
ФР	физиологический раствор
PBS	фосфатно-солевой буфер
ЭДТА	этилендиаминтетрауксусная кислота

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов «ALPREP Max» для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов предназначен для получения препаратов нуклеиновых кислот из биологических образцов.

1.1 Тип анализируемых проб

Набор реагентов «ALPREP Max-M» предназначен для выделения ДНК и РНК из образцов, представленных в таблице 2.

Таблица 2. Список образцов и их рекомендуемое количество

Образец	Рекомендуемое количество
кровь (свежая или замороженная)	200 мкл
лейкоцитарная фракция	100 мкл
плазма и сыворотка крови	200 мкл
спинномозговая жидкость, амниотическая жидкость, синовиальная жидкость	100 мкл
культура клеток	100 мкл
мазки, соскобы, смывы	100 мкл
осадок мочи	100 мкл
эякулят, секрет простаты	100 мкл
бронхоальвеолярный лаваж	100 мкл
мягкие ткани, в т.ч. биопсийный и аутопсийный материал	10-30 мг
фекалии/фекальная суспензия	100 мкл
суспензия клещей	100 мкл
пробы воды	200 мкл



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

2.1 Область применения

Набор реагентов предназначен для выделения нуклеиновых кислот, в том числе ДНК и РНК микроорганизмов из различного биологического материала. Набор реагентов может быть использован в клинично-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения и медицинских центров, а также в научно-исследовательских целях для работы с различным биоматериалом. Полученные препараты нуклеиновых кислот могут быть использованы для ПЦР, ОТ-ПЦР и других молекулярных приложений.

2.2 Требования к квалификации пользователей

Наборы реагентов предназначены для использования специалистами, имеющими навыки работы с реактивами и лабораторным оборудованием, а также ознакомленные с нормами и правилами работы с химическими веществами.

К работе с наборами реагентов допускается персонал не моложе 18 лет, прошедший инструктаж по соблюдению требований безопасности.

3 СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Набор реагентов выпускается в комплектации согласно таблице 3.

Таблица 3. Состав и комплектность

Наименование набора	Компоненты
ALPREP Max, форма выпуска С	на 100 образцов: - буфер лизирующий – 1 флакон; - буфер сорбирующий – 1 флакон; - буфер промывочный 1 – 1 флакон; - буфер промывочный 2 – 1 флакон; - буфер элюирующий – 1 флакон; - протеиназа К – 1 пробирка; - фильтр-колонки – 100 шт.; - пробирки для сбора – 100 шт.
	на 50 образцов: - буфер лизирующий – 1 флакон; - буфер сорбирующий – 1 флакон; - буфер промывочный 1 – 1 флакон; - буфер промывочный 2 – 1 флакон; - буфер элюирующий – 1 флакон; - протеиназа К – 1 пробирка; - фильтр-колонки – 50 шт; - пробирки для сбора – 50 шт.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Наименование набора	Компоненты
	на 20 образцов: - буфер лизирующий – 1 флакон; - буфер сорбирующий – 1 флакон; - буфер промывочный 1 – 1 флакон; - буфер промывочный 2 – 1 флакон; - буфер элюирующий – 1 флакон; - протеиназа К – 1 пробирка; - фильтр-колонки – 20 шт; - пробирки для сбора – 20 шт.
ALPREP Max, форма выпуска М	на 100 образцов: - буфер лизирующий – 1 флакон; - буфер сорбирующий – 1 флакон; - буфер промывочный 1 – 1 флакон; - буфер промывочный 2 – 1 флакон; - буфер элюирующий – 1 флакон; - протеиназа К – 1 пробирка; - сорбент магнитный – 2 пробирки.
	на 50 образцов: - буфер лизирующий – 1 флакон; - буфер сорбирующий – 1 флакон; - буфер промывочный 1 – 1 флакон; - буфер промывочный 2 – 1 флакон; - буфер элюирующий – 1 флакон; - протеиназа К – 1 пробирка; - сорбент магнитный – 1 пробирка.
	на 20 образцов: - буфер лизирующий – 1 флакон; - буфер сорбирующий – 1 флакон; - буфер промывочный 1 – 1 флакон; - буфер промывочный 2 – 1 флакон; - буфер элюирующий – 1 флакон; - протеиназа К – 1 пробирка; - сорбент магнитный – 1 пробирка.
ALPREP Max, форма выпуска Auto	на 96 образцов: - планшет с буфером лизирующим – 1 шт; - планшет с буфером сорбирующим и магнитным сорбентом – 1 шт; - планшет с буфером промывочным 1 – 1 шт; - планшет с буфером промывочным 2 – 2 шт; - планшет с буфером элюирующим – 1 шт; - пленка для заклеивания планшетов – 1 шт; - планшет с наконечниками – 1 шт; - протеиназа К – 1 пробирка.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Наименование набора	Компоненты
ALPREP Max, форма выпуска Auto A	на 32 образца: - буфер лизирующий – 1 флакон; - планшет с реактивами на 16 образцов – 2 шт; - пленка для заклеивания планшетов – 2 шт; - гребенка с наконечниками – 4 шт; - протеиназа К – 1 пробирка.
ALPREP Max, форма выпуска Auto B	на 32 образца: - буфер лизирующий – 1 флакон; - планшет с реактивами на 16 образцов – 2 шт; - пленка для заклеивания планшетов – 2 шт; - гребенка с наконечниками – 4 шт; - протеиназа К – 1 пробирка.

Инструкция по применению и паспорт качества доступны в электронном виде. Ссылка для скачивания инструкции по применению нанесена на упаковку с набором реагентов в виде QR-кода. Паспорта качества доступны для скачивания на сайте www.algimed-techno.com по уникальному номеру серии.

4 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода основан на обратимом связывании нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц или с поверхностью силикагелевой мембраны фильтр-колонок. Этому предшествует лизис и протеиназная обработка образца. После сорбции на магнитных частицах или мембране нуклеиновые кислоты отмываются от возможных ингибиторов, а затем элюируются в низкосолевым буфере.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Форма выпуска М:

- ПЦР-бокс или ламинарный бокс II или III класса биологической безопасности;
- миницентрифуга-вортекс;
- настольная центрифуга для микробирок объемом 1,5/2,0 мл;
- термошейкер или твердотельный термостат для микропробирок 1,5/2,0 мл с диапазоном поддержания температур 25-100 °C;
- микропробирки объемом 1,5/2,0 мл с замком Safe-Lock свободные от ДНК, РНК, нуклеаз и ингибиторов ПЦР;
- штативы пластиковые для микропробирок объемом 1,5 мл/2,0 мл;
- комплект дозаторов переменного объема и одноразовые наконечники с фильтром к ним;
- магнитный штатив;
- средства индивидуальной защиты;



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

- аспиратор (опционально);
- фосфатно-солевой буфер (PBS), pH 7.2 (50 mM фосфат калия, 150 mM хлорид натрия);
- физиологический раствор (0,9% хлорид натрия).

Форма выпуска C:

- ПЦР-бокс или ламинарный бокс II или III класса биологической безопасности;
- миницентрифуга-вортекс;
- настольная центрифуга для микробিরок объемом 1,5/2,0 мл;
- термошейкер или твердотельный термостат для микробирок 1,5/2,0 мл с диапазоном поддержания температур 25-100 °C;
- микробирки объемом 1,5/2,0 мл с замком Safe-Lock свободные от ДНК, РНК, нуклеаз и ингибиторов ПЦР;
- штативы пластиковые для микробирок объемом 1,5 мл/2,0 мл;
- комплект дозаторов переменного объема одноразовые наконечники с фильтром к ним;
- средства индивидуальной защиты;
- фосфатно-солевой буфер (PBS), pH 7.2 (50 mM фосфат калия, 150 mM хлорид натрия);
- физиологический раствор (0,9% хлорид натрия).

Формы выпуска Auto, Auto A, Auto B:

- ПЦР-бокс с УФ-лампой;
 - миницентрифуга-вортекс;
 - ступка с пестиком или гомогенизатор
 - настольная центрифуга для микробирок объемом 1,5/2,0 мл;
 - термошейкер или твердотельный термостат для микробирок 1,5/2,0 мл с диапазоном поддержания температур 25-100 °C;
 - микробирки объемом 0,5/1,5/2,0 мл свободные от нуклеиновых кислот, ДНКаз РНКаз;
 - штативы пластиковые для микробирок объемом 1,5 мл/2,0 мл;
 - комплект дозаторов переменного объема;
 - одноразовые наконечники с фильтром к дозаторам;
 - емкость для сброса наконечников;
 - роботизированная автоматическая станция выделения и очистки нуклеиновых кислот со следующими обязательными характеристиками:
- технология выделения и очистки с помощью магнитных частиц;
 - производительность до 96 образцов;



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

- возможность работы с 96-луночными планшетами с глубокими лунками
- обрабатываемый объем – 50-1000 мкл;
- наличие встроенных блоков с функцией нагрева;
- возможность записи пользовательских протоколов.

Например, Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments Co, Китай); Nexor 96, Nexor 32 (Lepu Medical Technology Co.Ltd); GenePure Pro 96 , GenePure Pro 32 (Bioer Technology, Китай), KingFisher 96 (Thermo Scientific, США), INOPurauto-96 (INOVA, Турция / Китай) и аналогичные.

- средства индивидуальной защиты;
- фосфатно-солевой буфер (PBS), pH 7.2 (50 мМ фосфат калия, 150 мМ хлорид натрия);
- физиологический раствор (0,9% хлорид натрия).

6 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА И ЭКСТРАКЦИЯ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ

6.1 Предварительная подготовка рабочих растворов и оборудования

Убедитесь, что все реагенты и образцы доведены до комнатной температуры. Тщательно перемешайте содержимое флаконов. При наличии белого осадка в буфере лизирующем, буфере сорбирующем или лунках планшета инкубируйте при +37 °C около 10 минут до полного растворения осадка. Избегайте интенсивного встряхивания, вызывающего пенообразование.

6.2 Рекомендации по подготовке проб

6.2.1. Подготовка образцов крови

Для выделения НК может использоваться цельная кровь, собранная в вакуумные пластиковые пробирки (вакутейнеры) с добавленными в качестве антикоагулянта солью ЭДТА или цитратом натрия. Не допускается использование гепарина в качестве антикоагулянта. Не использовать кровь пациентов, получивших внутривенную инъекцию гепарина менее, чем за 6 часов до исследования.

6.2.2. Подготовка образцов мочи и бронхоальвеолярного лаважа

Образец в объеме 1 мл перенести в стерильные одноразовые пробирки объемом 2,0/1,5 мл. Центрифугировать 5-10 минут при 7000 g. Надосадочную жидкость в объеме 900 мкл удалить, а осадок и 100 мкл надосадочной жидкости использовать для экстракции НК.

6.2.3. Подготовка образцов спинномозговой, амниотической, синовиальной жидкостей

Перенесите 500 мкл материала в пластиковую пробирку объемом 1,5/2,0 мл. Центрифугировать 10 минут при 12000-16000 g. Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция). Добавить к осадку



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

500 мкл ФР. Центрифугировать 10 минут при 12000-16000 g. Удалить супернатант, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция).

6.2.4. Подготовка образцов слюны и мокроты

Перед экстракцией нуклеиновых кислот необходимо провести процедуру разжижения слюны и мокроты, используя реагент «Муколизин». В емкость со слюной добавить «Муколизин» в соотношении 1:3 (1 часть слюны к 3 частям «Муколизина»); в случае с очень густой слюной и мокротой – в соотношении 1:5 (1 часть мокроты к 5 частям «Муколизина»), ориентируясь по градуировке емкости. Инкубировать 20 минут при периодическом встряхивании емкости. Для экстракции НК использовать 100 мкл разжиженной слюны/мокроты.

6.2.5. Подготовка мазков и соскобов

После взятия материала тампон (зонд) поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой (либо физраствором, в случае, когда процедуру экстракции НК проводят непосредственно после сбора биоматериала) и аккуратно обломать пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в растворе. Промыть тампон в жидкости, избегая разбрызгивания, в течении 15 секунд. Извлечь зонд из раствора и, прижимая его к внутренней стенке пробирки, отжать избыток жидкости. Использовать 100 мкл раствора для выделения нуклеиновых кислот.

6.2.6. Подготовка образцов фекалий

При исследовании фекалий необходимо приготовить фекальную суспензию (при водянистой консистенции фекалий суспензию не готовить не нужно). Для этого, в микроцентрифужные пробирки, объемом 1,5/2,0 мл внести 800 мкл фосфатного буфера/ физиологического раствора и 10-30 мг фекалий. Тщательно ресуспендировать до образования гомогенной суспензии.

Для выявления бактериальных агентов в фекалиях необходимо получить бактериальную фракцию фекалий. Для этого пробирки с суспензией фекалий либо водянистыми фекалиями центрифугировать при 10000 g 5 минут. Отобрать 50 мкл верхней бело-желтой части образовавшегося осадка (содержит бактериальные клетки). При отсутствии осадка или бело-желтого пограничного слоя между осадком и супернатантом отобрать 100 мкл жидкости со дна пробирки или с границы осадка и надосадочной жидкости. К отобранной пробе добавить 800 мкл фосфатного буфера/ физиологического раствора, тщательно ресуспендировать на вортексе. Центрифугировать при 10000 g 10 минут. Надосадочную жидкость удалить, а осадок ресуспендировать в 300 мкл PBS/ФР.

6.2.7. Подготовка образцов тканей

Кусочки ткани, массой 10-30 мг измельчают до гомогенного состояния путем растирания в ступке или с помощью гомогенизатора. Выход НК будет зависеть от качества гомогенизации.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Также в качестве альтернативного метода пробоподготовки допускается приготовление суспензии тканей. Для этого, кусочки ткани, массой 0,1-1 г измельчают до гомогенного состояния путем растирания в ступке или с помощью гомогенизатора с добавлением 0,5-1 мл физраствора или фосфатно-солевого буфера. Полученную суспензию ткани центрифугируют при 12000-14000 g 10 минут. Для выделения НК использовать 100-200 мкл надосадочной жидкости. Выход НК будет зависеть от качества гомогенизации.

6.2.8. Подготовка культуры клеток

Пробирку с культурой клеток центрифугировать при 12000 g в течение 10 минут. Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция).

6.2.9. Подготовка суспензии клещей

При исследовании клещей на наличие возбудителей заболеваний, необходимо приготовить суспензию клещей. Для этого можно использовать ступку и пестик или гомогенизатор. В случае гомогенизации напитавшихся клещей в ступке рекомендуется их предварительно проколоть стерильной иглой для выхода крови. Клеща растереть в 700 мкл 0,15М раствора хлорида натрия, полученную суспензию центрифугировать при 10 000 g 1 минуту. Отобрать 100 мкл надосадочной жидкости для экстракции НК.

6.2.10. Подготовка проб воды

При необходимости выявления бактериальных и вирусных агентов подготовку проб осуществлять методом дробного центрифугирования или вакуумной фильтрации. Для выявления вирусных агентов применять только метод вакуумной фильтрации на фильтры с размером пор 0,2 мкм.

Дробное центрифугирование.

Отобранные образцы воды перенести в несколько центрифужных пробирок (количество пробирок зависит от их объема) и центрифугировать 15 мин при 10000g. Осадок ресуспендировать в 200 мкл ФР. Полученные суспензии перенести в одну микроцентрифужную пробирку объемом 1,5 мл или 2,0 мл и центрифугировать при 10000g 1 минуту. Надосадочную жидкость можно использовать для экстракции НК в объеме 200 мкл.

Вакуумная фильтрация.

Для исследования используют стерильные фильтры с соответствующими размерами пор (0,2, 0,45, 0,65, 0,8, 1,2 мкм). После фильтрации мембранные фильтры перенести в стерильный флакон, содержащий 10 мл ФР. Флакон встряхивать в течение 10 мин при помощи шейкера. Полученный смыв с поверхности фильтра можно использовать для экстракции НК в объеме 200 мкл.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

6.3 Экстракция нуклеиновых кислот

6.3.1 Форма выпуска М

1) Промаркировать необходимое количество пробирок объемом 1,5/2 мл в соответствии с количеством анализируемых проб и добавить в каждую пробирку **200 мкл Буфера лизирующего и 20 мкл Протеиназы К.**

Примечание: допускается приготовление рабочего лизирующего раствора: 200 мкл Буфера лизирующего + 20 мкл Протеиназы К $\times (n+1)$, где n – это количество проб. В этом случае, добавьте к исследуемому материалу по 220 мкл рабочего лизирующего раствора.

2) Добавить в пробирку образец в количестве, указанном в таблице 2.

3) Перемешать на вортексе в течение 10 секунд, кратковременно центрифугировать.

4) Инкубировать образцы **15 минут** при **+56 °C** при постоянном (1100 об/мин) или периодическом (каждые 2 минуты) перемешивании. В случае выделения НК из образцов мягкой тканей, время лизиса рекомендуется увеличить до 1 часа.

5) После завершения процедуры лизиса, кратковременно центрифугировать пробирки и добавить по **350 мкл Буфера сорбирующего и 30 мкл Сорбента магнитного.**

6) Перемешать на вортексе. Инкубировать **10 минут** при комнатной температуре при постоянном (900 об/мин) или периодическом (каждую минуту) перемешивании.

7) Осадить капли кратковременным центрифугированием. Поместить пробирки на магнитный штатив на **1 минуту**. Надосадочную жидкость удалить.

8) Добавить в каждую пробирку по **600 мкл Буфера промывочного 1**. Перемешать на вортексе, кратковременно центрифугировать и поместить пробирки на магнитный штатив на **1 минуту**. Надосадочную жидкость удалить.

9) Добавить в каждую пробирку по **400 мкл Буфера промывочного 2**. Перемешать на вортексе в течение 10 секунд, кратковременно центрифугировать и поместить пробирки на магнитный штатив на **1 минуту**. Надосадочную жидкость удалить.

10) Добавить в каждую пробирку по **400 мкл Буфера промывочного 2**. Перемешать на вортексе в течение 10 секунд, кратковременно центрифугировать и поместить пробирки на магнитный штатив на **1 минуту**. Надосадочную жидкость удалить. На этом этапе необходимо полностью избавиться от надосадочной жидкости, для этого рекомендуется использовать дозатор меньшего объема (например, 20-200 мкл) или аспиратор.

11) Инкубировать пробирки с открытыми крышками **5-10 минут** при комнатной температуре до полного высыхания сорбента магнитного (он должен стать матовым).



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

12) Добавить в каждую пробирку по **100 мкл Буфера элюирующего**, перемешать на вортексе до полного ресуспендирования сорбента магнитного, кратковременно центрифугировать.

13) Инкубировать **5 минут** при температуре **+70 °C** при постоянном (900 об/мин) или периодическом (каждую минуту) перемешивании.

18) Кратковременно центрифугировать пробирки, поместить их на магнитный штатив на **1 минуту**. Отобрать надосадочную жидкость, содержащую НК в новые пробирки.

Примечание: выделенные нуклеиновые кислоты можно хранить при температуре от **+4 °C** до **+8 °C** в течение 4 часов или в течение 1 недели при температуре не выше минус **16 °C**.

6.3.2 Форма выпуска C

1) Промаркировать необходимое количество пробирок объемом 1,5/2 мл в соответствии с количеством анализируемых проб и добавить в каждую пробирку **200 мкл Буфера лизирующего** и **20 мкл Протеиназы К**.

Примечание: допускается приготовление рабочего лизирующего раствора: 200 мкл Буфера лизирующего + 20 мкл Протеиназы К $\times (n+1)$, где n – это количество проб. В этом случае, добавьте к исследуемому материалу по 220 мкл рабочего лизирующего раствора.

2) Добавить в пробирку образец в количестве, указанном в таблице 2.

3) Перемешать на вортексе в течение 10 секунд, кратковременно центрифугировать.

4) Инкубировать образцы **15 минут** при **+56 °C** при постоянном (1100 об/мин) или периодическом (каждые 2 минуты) перемешивании. В случае выделения НК из образцов мягкой тканей, время лизиса рекомендуется увеличить до 1 часа.

5) После завершения процедуры лизиса, кратковременно центрифугировать пробирки. Если в лизате наблюдаются нерастворившиеся клеточные компоненты, необходимо удалить при помощи центрифугирования при 12000-14000 g 2 минуты, и отобрать супернатант в новые пробирки.

Примечание: объем образцов после этапа лизиса должен быть 350-400 мкл. Если объем меньше рекомендуемого, добавьте PBS или ФР до нужного объема.

6) К каждому образцу добавить по **350 мкл Буфера осаждающего**. Перемешать на вортексе. Инкубировать **5 минут** при комнатной температуре.

7) Перенести весь объем жидкости в новые пробирки с фильтр-колонками. Центрифугировать при **12000 g 1 минуту**.

8) Удалить жидкость из коллектора колонки, вернуть колонку в коллектор.

9) Добавить в каждую колонку по **600 мкл Буфера промывочного 1**. Центрифугировать при **12000 g 1 минуту**.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

10) Удалить жидкость из коллектора колонки, вернуть колонку в коллектор. Добавить в каждую колонку по **400 мкл Буфера промывочного 2**. Центрифугировать при **12000 g 1 минуту**.

12) Удалить жидкость из коллектора колонки, вернуть колонку в коллектор. Добавить в каждую колонку по **400 мкл Буфера промывочного 2**. Центрифугировать при **12000 g 1 минуту**.

14) Удалить жидкость из коллектора колонки, затем вернуть колонку в коллектор. Для полного удаления остатков буфера промывочного 2, центрифугировать пустые колонки в течение **3 минут** при **12000 g**.

16) Перенести фильтр-колонки в новые пробирки объемом 1,5 мл, коллектор утилизировать.

17) Добавить к каждому образцу на колонку по **100 мкл** прогретого до **+70 °C Буфера элюирующего**. Инкубировать **5 минут** при комнатной температуре.

18) Центрифугировать пробирки при **12000 g 1 минуту**.

19) Повторить шаги 17-18 для второго этапа элюирования.

Примечания:

1. Вторая элюция увеличит общий выход НК. Для поддержания при этом более высокой концентрации НК, второе элюирование может быть выполнено первым элюатом (без повторного нагревания).

2. Выделенные нуклеиновые кислоты можно хранить при температуре от **+4 °C** до **+8 °C** в течение 4 часов или в течение 1 недели при температуре не выше минус **16 °C**.

6.3.3 Форма выпуска Auto

1. Достаньте планшеты из упаковки, снимите защитную фольгу.
2. Добавьте в лунки планшета с буфером лизирующим по **20 мкл Протеиназы К** и пробы в рекомендуемом объеме. На каждую лунку приходится отдельный образец.

3. Установите планшеты в гнезда прибора.

4. Запустите протокол выделения ALPREP Max.

5. По завершении работы прибора, извлеките из него все планшеты. Выделенные нуклеиновые кислоты находятся в лунках **планшета с буфером элюирующим**. Содержимое этих лунок можно перенести в отдельные пробирки или оставить в планшете, заклеив его пленкой/фольгой для планшетоов. После использования все планшеты утилизировать.

Раствор НК храните при температуре не выше **-18 °C** не более одного года или при температуре от **+2 °C** до **+8 °C** не более недели.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

6.3.4 Формы выпуска Auto A, Auto B

1. Промаркируйте необходимое количество пробирок объемом 1,5/2 мл в соответствии с количеством анализируемых проб и добавить в каждую пробирку **200 мкл Буфера лизирующего и 20 мкл Протеиназы К.**

Примечание: допускается приготовление рабочего лизирующего раствора: 200 мкл Буфера лизирующего + 20 мкл Протеиназы К $\times (n+1)$, где n – это количество проб. В этом случае, добавьте к исследуемому материалу по 220 мкл рабочего лизирующего раствора.

2. Добавьте в пробирку образец в рекомендуемом объеме 3. Перемешайте на вортексе в течение 10 секунд, кратковременно центрифугируйте.

3. Инкубируйте образцы **15 минут** при **+56 °C** при постоянном (1100 об/мин) или периодическом (каждые 2 минуты) перемешивании.

Примечание: в случае выделения НК из образцов мягких тканей, время лизиса рекомендуется увеличить до 1 часа.

4. Достаньте планшеты, снимите защитную фольгу.

5. Добавьте в лунки с буфером сорбирующим весь объем лизата. На каждую лунку приходится отдельный образец.

6. Установите гребенки с наконечниками на магнитные стержни и планшеты с реактивами в гнезда прибора.

7. Запустите протокол выделения ALPREP Max.

8. По завершении работы прибора, извлеките из него все планшеты и гребенки. Выделенные нуклеиновые кислоты находятся в лунках с буфером элюирующим. Содержимое этих лунок можно перенести в отдельные пробирки или оставить в планшете, заклеив его пленкой/фольгой для планшетоов. После использования все планшеты утилизировать.

Раствор НК храните при температуре не выше -18 °C не более одного года или при температуре от +2 °C до +8 °C не более недели.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

В таблице 5 представлено руководство по устранению возможных проблем.

Таблица 5. Руководство по решению возможных проблем

Проблема	Возможные причины	Решение
Низкий выход НК	Недостаточная гомогенизация материала	Убедитесь, что образец тщательно измельчен до однородного состояния
	Неполный лизис	В случае выделения НК из мягких тканей, увеличьте время лизиса до 1 часа
	Образцы плохого качества	Повторите протокол выделения с новыми образцами Не используйте для процедуры выделения НК образцы, полученные с нарушением технологии забора, транспортирования и/или хранения
	НК остается связанной с магнитными частицами	Прогрейте элюирующий раствор до +70 °C перед процедурой элюции



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

	или силикагелевой мембраной колонки (низкая эффективность элюции) (для форм С, М)	
	Потеря магнитных частиц на этапах отмывки НК (для формы М)	Увеличьте время инкубации на магнитном штативе Старайтесь не задевать магнитный осадок во время удаления надосадочной жидкости. Если используете вакуумный аспиратор, не включайте его на максимальную скорость
	Добавленное количество магнитных частиц недостаточно (для формы М)	Тщательно перемешивайте магнитный сорбент перед использованием
	Пересушивание магнитного осадка (для формы М)	Сушите осадок при комнатной температуре не более 10 минут
	Контаминация нуклеазами	Проведите процедуру деконтаминации рабочего места Используйте расходные материалы, свободные от ДНКаз и РНКаз
Жидкость не проходит через мембрану колонки (для формы С)	Засорение колонки нелизированными клеточными компонентами	При выделении НК не из жидких образцов, после этапа лизиса обязательно центрифугируйте пробирки при 12000-14000 g 2 минуты
	Засорение колонки сгустками крови	Перемешивайте пробирки с кровью перед взятием образца Не используйте для процедуры выделения НК образцы крови, полученные с нарушением технологии забора, транспортирования и/или хранения
Снижение производительности ПЦР/ОТ-ПЦР	Наличие ингибиторов в элюате	Определите максимальный объем элюата, подходящий для реакции амплификации либо сделайте разведение препарата НК, используя буфер элюирующий Увеличьте количество отмывок с буфером промывочным 2 Повторите процедуру выделения, используя меньшее количество образца
Низкая визуальная чистота элюата (мутность или окрашивание элюата) заниженное соотношение поглощения на	Недостаточная отмывка для данного образца	Увеличьте количество промывок с буфером промывочным 1
	Образцы плохого качества	Повторите протокол выделения с новыми образцами Не используйте для процедуры выделения НК образцы, полученные с нарушением технологии забора, транспортирования и/или хранения



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

длинах волн A260/280	Загрязнение магнитным сорбентом (для формы М)	Установите пробирку в магнитный штатив и заново отберите надосадочную жидкость, не задевая сорбент
	Неполное удаление остатков буфера промывочного 2 (для формы М)	Увеличьте время сушки осадка от буфера промывочного 2
	Неполное удаление буфера промывочного 2 (для формы С)	Увеличьте время центрифугирования пустых колонок на этапе избавления от остатков буфера промывочного 2
	Использование неправильного раствора для зануления прибора	Обнулите прибор по буферу элюирующему

8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ. МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работа ведётся в зоне экстракции. Всё лабораторное оборудование, в том числе дозаторы, штативы, лабораторную посуду, а также все рабочие растворы запрещается переносить из одного помещения в другое.
- Использовать и менять наконечники с фильтром для автоматических дозаторов при каждой операции. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания отходов.
- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно настоящей инструкции.
- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.
- Использовать средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки, шапочки, лабораторные халаты) во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы.
- Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой, вдыхания паров компонентов набора реагентов. При контакте немедленно промыть пораженное место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

9 СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

- Наборы реагентов, исследуемый биологический материал, а также материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует утилизировать в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями по обращению с медицинскими отходами.

- Неиспользованные наборы реагентов, в т.ч. наборы с истекшим сроком годности или пришедшие в негодность, упаковку набора следует удалять в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями лаборатории.

- Контаминированные реагенты подлежат утилизации.

10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Условия транспортировки

Транспортирование наборов реагентов осуществляется крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) при температуре от +4 °C до +25 °C без доступа прямых солнечных лучей и влаги.

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

10.2 Условия хранения

Хранение наборов реагентов осуществляется при температуре от +4 °C до +25 °C без доступа прямых солнечных лучей.

Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10.3 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации – при температуре от +18 °C до +25 °C.

Срок годности невскрытой упаковки – 24 месяца с даты изготовления. После вскрытия упаковки набора реагентов невскрытые компоненты могут храниться при указанных температурах хранения до окончания срока годности набора.

Наборы реагентов с истекшим сроком годности, а также хранившиеся и (или) транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

ВНИМАНИЕ! Перед применением вскрытых компонентов набора реагентов необходимо проверять реагенты на наличие контаминации. При наличии контаминации реагенты утилизируются.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок годности набора реагентов – 24 месяца с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие продукции ТУ BY 193208315.103-2024 при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения,



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

установленных в настоящей инструкции по применению. В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

12 РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44 / Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

13 СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

	Изготовитель		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Каталожный номер		Беречь от влаги
	Срок годности		Обратиться к инструкции по применению
	Номер партии		Изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Пламя		Коррозионное воздействие
	Восклицательный знак		

Символы соответствуют требованиям СТБ ЕН 980, ГОСТ 31340

14 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
(ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: Беларусь, г. Минск, тр. Логойский, д. 22, корп. 1, ком. 309.

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д. 22,
корп. 1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ISO 9001-2015.

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ISO 13485-2016.

15 ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выпуск инструкции по применению Вер. 1.0 – 03.12.2024.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы реагентов «ALSENSE HPV» для
выявления ДНК ВПЧ
методом ПЦР-РВ

ТУ BY 193208315.103-2024

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед
началом работы



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

СОДЕРЖАНИЕ

1 Назначение	3
1.1 Тип анализируемых образцов	4
2 Область применения. Требования к квалификации пользователей	4
2.1 Область применения	4
2.2 Требования к квалификации пользователей	4
3 Состав и комплектность	4
4 Принцип метода и показания к применению	11
5 Оборудование и материалы	11
6 Протокол работы	11
7 Анализ и интерпретация результатов	12
8 Аналитические характеристики	12
9 Специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия	12
10 Условия хранения и транспортировки	13
10.1 Условия транспортировки	13
10.2 Условия хранения	13
11 Гарантии изготовителя	13
12 Рекламации	13
13 Символы на упаковке товара	14
14 Производитель	14
15 Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению	14



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В таблице 1 приведён список сокращений и обозначений, используемых в настоящей инструкции по применению.

Таблица 1. Список сокращений и обозначений

ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
ВПЧ	вирус папилломы человека
ПЦР	полимеразная цепная реакция

1 Назначение

Наборы реагентов «ALSENSE HPV» (далее – наборы реагентов) предназначены для выявления ДНК вируса папилломы человека методом ПЦР в реальном времени в препаратах нуклеиновых кислот (НК), выделенных из различных биологических образцов.

В составе реакционной смеси содержится урацил-ДНК-гликозилаза (УДГ) для предотвращения контаминации продуктами амплификации.

Наборы реагентов ALSENSE HPV, формы выпуска I, IS, IP, IPL, IT предназначены для выявления ДНК ВПЧ 16 и 18 типов методом ПЦР-РВ.

Наборы реагентов ALSENSE HPV, формы выпуска II, IIS, IP, IPL, IT предназначены для выявления ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов методом ПЦР-РВ.

Наборы реагентов ALSENSE HPV, формы выпуска III, IIIS, IIIP, IIPL, IIIT предназначены для выявления ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов с дифференциальным определением 16, 18, 45 типов методом ПЦР-РВ.

Наборы реагентов ALSENSE HPV, формы выпуска IV, IVP, IVPL предназначены для выявления и дифференциального определения ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов методом ПЦР-РВ.

Наборы реагентов ALSENSE HPV, формы выпуска V, VP, VPL предназначены для выявления и дифференциального определения ДНК ВПЧ 6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 42, 44, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 82 типов методом ПЦР-РВ.

Наборы реагентов ALSENSE HPV, формы выпуска VI, VIS, VIP, VIPL, VIT предназначены для выявления ДНК ВПЧ НКР 6, 11 и ДНК ВПЧ ВКР 16, 18 типов методом ПЦР-РВ.

Наборы реагентов ALSENSE HPV, формы выпуска VII, VIIS, VIIP, VIPL предназначены для выявления ДНК ВПЧ НКР 6, 11, 42, 44 и ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 45 типов методом ПЦР-РВ.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

1.1 Тип анализируемых образцов

Наборы реагентов «ALSENSE HPV» предназначены для выявления ДНК ВПЧ методом ПЦР-РВ в различных биологических образцах, включая соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта, моча, секрет простаты, эякулят, биоптат.

2 Область применения. Требования к квалификации пользователей

2.1 Область применения

Набор реагентов применяется в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.

2.2 Требования к квалификации пользователей

Наборы реагентов предназначены для использования квалифицированными специалистами, имеющими навыки работы с реактивами и лабораторным оборудованием, обученные методам молекулярной диагностики, а также ознакомленные с нормами и правилами работы в клинико-диагностической лаборатории.

3 Состав и комплектность

Набор реагентов выпускается в комплектации согласно таблице 2.

Таблица 2. Состав и комплектность

Наименование набора	Компоненты	Количество
ALSENSE HPV, форма выпуска I на 20 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска I на 50 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска I на 100 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IS на 24 образца	ПЦР-буфер	3×8 пробирок (стрипованных)
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IS на 48 образцов	ПЦР-буфер	6×8 пробирок (стрипованных)
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Наименование набора	Компоненты	Количество
ALSENSE HPV, форма выпуска IS на 96 образцов	ПЦР-буфер	12×8 пробирок (стрипованных)
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IP на 96 образцов	ПЦР-буфер	1 планшет
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IPL на 96 образцов	ПЦР-смесь	1 планшет
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IT на 20 образцов	ПЦР-буфер	20 пробирок
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IT на 50 образцов	ПЦР-буфер	50 пробирок
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IT на 100 образцов	ПЦР-буфер	100 пробирок
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска II на 20 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска II на 50 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска II на 100 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IIS на 24 образца	ПЦР-буфер	3×8 пробирок (стрипованных)
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IIS на 48 образцов	ПЦР-буфер	6×8 пробирок (стрипованных)
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Наименование набора	Компоненты	Количество
ALSENSE HPV, форма выпуска IIS на 96 образцов	ПЦР-буфер	12×8 пробирок (стрипованных)
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IIP на 96 образцов	ПЦР-буфер	1 планшет
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IIPL на 96 образцов	ПЦР-смесь	1 планшет
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IIT на 20 образцов	ПЦР-буфер	20 пробирок
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IIT на 50 образцов	ПЦР-буфер	50 пробирок
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IIT на 100 образцов	ПЦР-буфер	100 пробирок
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска III на 20 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска III на 50 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска III на 100 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IIS на 24 образца	ПЦР-буфер	3×8 пробирок (стрипованных)
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IIS на 48 образцов	ПЦР-буфер	6×8 пробирок (стрипованных)
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Наименование набора	Компоненты	Количество
ALSENSE HPV, форма выпуска IIS на 96 образцов	ПЦР-буфер	12×8 пробирок (стрипованных)
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IIP на 96 образцов	ПЦР-буфер	1 планшет
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IIPL на 96 образцов	ПЦР-смесь	1 планшет
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IIIT на 20 образцов	ПЦР-буфер	20 пробирок
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IIIT на 50 образцов	ПЦР-буфер	50 пробирок
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IIIT на 100 образцов	ПЦР-буфер	100 пробирок
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IV на 24 образца	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IV на 48 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IV на 96 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IVP на 24 образца	ПЦР-буфер	1 планшет
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IVP на 48 образцов	ПЦР-буфер	2 планшета
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IVP на 96 образцов	ПЦР-буфер	4 планшета
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Наименование набора	Компоненты	Количество
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IVPL на 24 образца	ПЦР-смесь	1 планшет
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IVPL на 48 образцов	ПЦР-смесь	2 планшета
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска IVPL на 96 образцов	ПЦР-смесь	4 планшета
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска V на 24 образца	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска V на 48 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска V на 96 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VP на 12 образцов	ПЦР-буфер	1 планшет
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VP на 24 образца	ПЦР-буфер	2 планшета
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VP на 48 образцов	ПЦР-буфер	4 планшета
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VP на 96 образцов	ПЦР-буфер	8 планшето
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VPL на 12 образцов	ПЦР-смесь	1 планшет
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VPL на 24 образца	ПЦР-смесь	2 планшета
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VPL на 48 образцов	ПЦР-смесь	4 планшета
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Наименование набора	Компоненты	Количество
ALSENSE HPV, форма выпуска VPL на 96 образцов	ПЦР-смесь	8 планшетов
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VI на 20 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VI на 50 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VI на 100 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VIS на 24 образца	ПЦР-буфер	3×8 пробирок (стрипованных)
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VIS на 48 образцов	ПЦР-буфер	6×8 пробирок (стрипованных)
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VIS на 96 образцов	ПЦР-буфер	12×8 пробирок (стрипованных)
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VIP на 96 образцов	ПЦР-буфер	1 планшет
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VIPL на 96 образцов	ПЦР-смесь	1 планшет
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VIT на 20 образцов	ПЦР-буфер	20 пробирок
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VIT на 50 образцов	ПЦР-буфер	50 пробирок
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VIT	ПЦР-буфер	100 пробирок
	Полимераза	1 пробирка



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Наименование набора	Компоненты	Количество
на 100 образцов	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VII на 20 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VII на 48 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VII на 96 образцов	ПЦР-буфер	1 пробирка
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VIIS на 16 образцов	ПЦР-буфер	4×8 пробирок (стрипованных)
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VIIS на 48 образцов	ПЦР-буфер	12×8 пробирок (стрипованных)
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VIIS на 96 образцов	ПЦР-буфер	24×8 пробирок (стрипованных)
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VIIP на 48 образцов	ПЦР-буфер	1 планшет
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VIIP на 96 образцов	ПЦР-буфер	2 планшета
	Полимераза	1 пробирка
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VIPL на 48 образцов	ПЦР-смесь	1 планшет
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка
ALSENSE HPV, форма выпуска VIPL на 96 образцов	ПЦР-смесь	2 планшета
	ОКО	1 пробирка
	ПКО	1 пробирка

Инструкция по применению и паспорт качества доступны в электронном виде. Ссылка для скачивания инструкции по применению нанесена на упаковку с



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

набором реагентов в виде QR-кода. Паспорта качества доступны для скачивания на сайте www.algimed-techno.com по уникальному номеру серии.

4 Принцип метода и показания к применению

Принцип работы набора реагентов основан на полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ).

5 Оборудование и материалы

- центрифуга-вортекс;
- ПЦР-бокс;
- набор дозаторов переменного объема;
- одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов переменного объема;
- пробирки объемом, 1,5 или 2,0 мл;
- амплификатор с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени;
- тонкостенные одноразовые пробирки с оптически прозрачной крышкой (в случае детекции через крышку) или оптически прозрачными стенками (в случае детекции через стенку пробирки) для ПЦР объемом 0,1 или 0,2 мл; либо пробирки для ПЦР объемом 0,1 или 0,2 мл в стрипах совместимые с используемым амплификатором (только для наборов формы выпуска I, II, III, IV, V, VI, VII);
- штативы для пробирок и наконечников;
- холодильник от +2°C до +8°C с морозильной камерой от минус 24°C до минус 20°C;
- одноразовые перчатки;
- отдельный халат, шапочки, бахилы;
- емкость для утилизации отходов;
- комплект средств для обработки рабочего места;
- средство для удаления ДНК, РНК в случае их обнаружения или хлорсодержащие детергенты, разрешенные для очистки ПЦР-лабораторий в вашем регионе.

6 Протокол работы

Для осуществления работы в Программном обеспечении ALSENSE HPV необходимо провести инициализацию системы путем запуска основного пользовательского интерфейса. В открывшемся окне с помощью выпадающих меню следует выбрать соответствующую форму набора реагентов (ALSENSE HPV I-VII (S/ P/ PL/ T)).

Для начала работы и постановки анализа необходимо нажать кнопку «Протокол постановки». Все последующие действия регламентируются инструкциями, транслируемыми интерфейсом программы.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

7 Анализ и интерпретация результатов

Автоматический анализ

Для реализации автоматизированного анализа необходимо задать параметры набора реагентов и формы выпуска, после чего активировать модуль анализа посредством нажатия кнопки «Автоматический анализ результатов». Пользователю будет предоставлен доступ к протоколу анализа, алгоритмы которого описаны в интегрированном методическом руководстве «Автоматический анализ результатов». Затем пользователю необходимо пройти процедуру авторизации. Регистрация осуществляется путем ввода идентификационных данных, которые затем используются для входа в систему.

Ручной анализ

Для выполнения анализа в ручном режиме требуется перейти в модуль «Ручной анализ результатов» и следовать протоколу, предоставленному программой.

8 Аналитические характеристики

Набор реагентов включает внутренний контроль (ВК), который позволяет контролировать протекание реакции для каждого образца и является эндогенным контролем. ВК позволяет контролировать не только протекание ПЦР-реакции, но и этап выделения нуклеиновых кислот.

Лимит детекции генотипов составляет 5-10 копий в реакции.

Аналитическая чувствительность теста – 100%.

Аналитическая специфичность теста – 100%.

Диагностическая чувствительность – 100% (ДИ: 99.5-100%).

Диагностическая специфичность – 100% (ДИ: 99.9-100%).

9 Специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия

- Наборы реагентов, анализируемый биологический материал, а также материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует утилизировать в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями по обращению с медицинскими отходами.

- Неиспользованные наборы реагентов, в т.ч. наборы с истекшим сроком годности или пришедшие в негодность, упаковку набора следует удалять в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями лаборатории.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

10 Условия хранения и транспортировки

10.1 Условия транспортировки

Транспортирование наборов реагентов осуществляется крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным).

Транспортировка набора реагентов осуществляется при температуре не выше минус 20°C без доступа прямых солнечных лучей и влаги.

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

10.2 Условия хранения

Хранение набора реагентов осуществляется при температуре не выше минус 20 °C без доступа прямых солнечных лучей.

Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11 Гарантии изготовителя

Срок годности набора реагентов – 12 месяцев с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие продукции ТУ BY 193208315.103-2024 при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных в настоящей инструкции по применению.

В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

12 Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
(ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1,
комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

13 Символы на упаковке товара

	Изготовитель		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Каталожный номер		Верхний предел ограничения температуры
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до (срок годности)		Изделие для диагностики in vitro

Символы соответствуют требованиям СТБ ЕН 980.

14 Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
(ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: Беларусь, г. Минск, тр. Логойский, д. 22, корп. 1, ком. 309.

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 90012015**.

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016**.

15 Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

Выпуск инструкции по применению Вер. 1.0 – 22.11.2024.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент «ALPREP Fast» для
экспресс-выделения ДНК из
биологических образцов

ТУ BY 193208315.103-2024

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед
началом работы



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В таблице 1 приведён список сокращений и обозначений, использующихся в настоящей инструкции по применению.

Таблица 1. Список сокращений и обозначений

ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
ПЦР	полимеразная цепная реакция

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент «ALPREP Fast» предназначен для экспресс-выделения ДНК из биологических образцов.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ**2.1 Область применения**

Реагент применяется в клинично-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.

2.2 Требования к квалификации пользователей

Реагент предназначен для использования квалифицированными специалистами, имеющими навыки работы с реактивами и лабораторным оборудованием, обученные методам молекулярной диагностики, а также ознакомленные с нормами и правилами работы в клинично-диагностической лаборатории.

3 СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Формы выпуска реагента для экспресс-выделения ДНК из биологических образцов «ALPREP Fast» представлены в таблице 2.

Таблица 2. Формы выпуска

Наименование реагента	Комплектность
ALPREP Fast, форма выпуска 1	1 флакон
ALPREP Fast, форма выпуска 2	1 флакон
ALPREP Fast, форма выпуска 3	1 флакон
ALPREP Fast, форма выпуска 4	1 флакон
ALPREP Fast, форма выпуска 5	1 планшет

Инструкция по применению в электронном виде доступна для скачивания с помощью QR-кода, нанесённого на упаковку с реагентами.

4 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода основан на лизисе клеток и высвобождению ДНК в раствор, который пригоден для постановки ПЦР без дополнительных этапов промывки.



5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- термошейкер для микропробирок 1,5/2,0 мл с диапазоном поддержания температур 25-100 °С.
- термостат с диапазоном поддержания температур 25-100 °С.

6 ПРОТОКОЛЫ ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК В ПРОБИРКЕ

6.1 Выделение ДНК из образцов биоматериала, собранных на носителе

6.1.1 Поместите фрагмент предмета носителя размером около 50х50 мм² в пробирку, объемом 1,5/2,0 мл (например, головку ватной палочки для сбора буккального эпителия).

6.1.2 Добавьте **300 мкл реагента ALPREP Fast** (при необходимости объем реагента нужно увеличить для полного погружения предмета носителя).

6.1.3 Инкубируйте образец **15 мин** при **+70°С**.

6.2 Выделение ДНК из образцов крови

6.2.1 Поместите **10 мкл крови** в пробирку объемом 1,5/2,0 мл.

6.2.2 Добавьте **300 мкл реагента ALPREP Fast**.

6.2.3 Инкубируйте образец **15 мин** при **+70°С**.

6.3 Выделение ДНК из цитологических образцов

6.3.1 Поместите **100 мкл цитологического образца** в пробирку объемом 1,5/2,0 мл.

6.3.2 Добавьте **100 мкл реагента ALPREP Fast**.

6.3.3 Инкубируйте образец **15 мин** при **+70°С**.

7 ПРОТОКОЛЫ ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК В ГЛУБОКОЛУНОЧНОМ ПЛАНШЕТЕ (ДЛЯ ФОРМЫ ВЫПУСКА 5)

7.1 Выделение ДНК из образцов биоматериала, собранных на носителе

7.1.1 Поместите фрагмент предмета носителя размером около 50х50 мм² в лунки планшета (например, головку ватной палочки для сбора буккального эпителия).

7.1.2 Заклейте планшет с помощью пленки для планшетов для предотвращения испарения реагента.

7.1.3 Инкубируйте образец **15 мин** при **+70°С**.

7.2 Выделение ДНК из образцов крови

7.2.1 Добавьте в лунки планшета по **10 мкл крови**.

7.2.2 Заклейте планшет с помощью пленки для планшетов для предотвращения испарения реагента.

7.2.3 Инкубируйте образец **15 мин** при **+70°С**.

7.3 Выделение ДНК из цитологических образцов

7.3.1 Добавьте в лунки планшета по **100 мкл цитологического образца**.

7.3.2 Заклейте планшет с помощью пленки для планшетов для предотвращения испарения реагента.

7.3.3 Инкубируйте образец **15 мин** при **+70°С**.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОСТАНОВКЕ ПЦР

Для постановки ПЦР используйте 1-5 мкл полученного препарата, исходя из ожидаемой концентрации ДНК, зависящей от типа исследуемого объекта, срока и условий его хранения. Рекомендуемое количество вносимого препарата ДНК в реакцию – 2 мкл.

9 СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортёры могут осуществлять утилизацию реагентов, потерявших свои потребительские свойства или с истёкшим сроком годности, в установленном порядке.

Реагенты, исследуемый биологический материал, а также материалы, инструменты и предметы, загрязнённые биологическим материалом, следует утилизировать в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями по обращению с медицинскими отходами.

Персонал, осуществляющий утилизацию реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа утилизации.

10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

10.1 Условия транспортировки

Транспортировка реагентов осуществляется при температуре от +2 до +8 °С без доступа прямых солнечных лучей.

Реагенты, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10.2 Условия хранения

Хранение реагентов осуществляется при температуре от +2 до +8 °С без доступа прямых солнечных лучей.

Реагенты, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10.3 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации – при комнатной температуре.

Срок годности невскрытой упаковки – 12 месяца с даты изготовления.

Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит.

11 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок годности реагента – 12 месяца с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие продукции ТУ ВУ 193208315.103-2024 при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных в настоящей инструкции по применению. В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

12 РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

**ALGIMED
TECHNO**

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
(ООО «Альгимед Техно»)
Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1,
комната 309
Тел. + 375 29 893 14 44
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

13 СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

	Изготовитель		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Каталожный номер		Обратиться к инструкции по применению
	Номер партии (серия)		Срок годности
	Изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Беречь от влаги

14 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
(ООО «Альгимед Техно»)
Адрес: Беларусь, г. Минск, тр. Логойский, д. 22, корп. 1, ком. 309.
Тел. + 375 29 893 14 44
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ISO 9001-2015.

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ISO 13485-2016.

15 ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выпуск инструкции по применению Вер. 1.0 – 17.12.2024.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагенты «ALPREP Medium»
для транспортировки и хранения
материала

ТУ BY 193208315.103-2024

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед
началом работы



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В таблице 1 приведён список сокращений и обозначений, используемых в настоящей инструкции по применению.

Таблица 1. Список сокращений и обозначений

ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
ПЦР	полимеразная цепная реакция
РНК	рибонуклеиновая кислота

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты «ALPREP Medium» предназначены для транспортировки и хранения соскобного материала и отделяемого слизистых оболочек (в том числе урогенитального тракта, ротоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаз, а также эрозивноязвенных элементов слизистых и кожи человека для последующего исследования на возбудители инфекций, передаваемых половым путем (ИППП) и других инфекций органов репродукции методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) и полимеразной цепной реакции с этапом обратной транскрипции (ОТ-ПЦР)) с использованием соответствующих наборов реагентов производства ООО «Альгимед Техно».

Реагенты «ALPREP Medium» обладают гемолитическими и муколитическими свойствами.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ**2.1 Область применения**

Реагенты применяются в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.

2.2 Требования к квалификации пользователей

Реагенты предназначены для использования квалифицированными специалистами, имеющими навыки работы с реактивами и лабораторным оборудованием, обученные методам молекулярной диагностики, а также ознакомленные с нормами и правилами работы в клиничко-диагностической лаборатории.

3 СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Формы выпуска реагента «ALPREP Medium» для транспортировки и хранения материала представлены в таблице 2.

Таблица 2. Формы выпуска

Наименование реагента	Компоненты	Количество
ALPREP Medium, форма выпуска 1	ALPREP Medium	50 пробирок
ALPREP Medium, форма выпуска 2	ALPREP Medium	100 пробирок
ALPREP Medium, форма выпуска 3	ALPREP Medium	1 флакон
	ALPREP Tubes	50 пробирок
ALPREP Medium, форма выпуска 4	ALPREP Medium	1 флакон
	ALPREP Tubes	100 пробирок



Инструкция по применению в электронном виде доступна для скачивания с помощью QR-кода, нанесённого на упаковку с реагентами.

4 ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент, обладающий гемолитическими и муколитическими свойствами, препятствует росту неспецифической микрофлоры и преждевременному лизису клеток, обеспечивая стабильность ДНК и РНК микроорганизмов и вирусов длительное время в широком диапазоне температур.

5 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Клинический материал, помещенный в реагент «ALPREP Medium», в плотно закрытой пробирке можно транспортировать и хранить:

- при комнатной температуре (от 18 до 25 °С) до 45 суток;
- при температуре от 2 до 8°С до 5 месяцев;
- для более длительного хранения образцы заморозить при температуре не выше минус 20°С.

6 СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортёры могут осуществлять утилизацию реагентов, потерявших свои потребительские свойства или с истёкшим сроком годности, в установленном порядке.

Реагенты, биологический материал, а также материалы, инструменты и предметы, загрязнённые биологическим материалом, следует утилизировать в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями по обращению с медицинскими отходами.

Персонал, осуществляющий утилизацию реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа утилизации.

7 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Условия транспортировки

Транспортировка реагентов осуществляется при температуре от +2 до +25 °С без доступа прямых солнечных лучей и влаги.

Реагенты, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

7.2 Условия хранения

Хранение реагентов осуществляется при температуре от +2 до +25 °С без доступа прямых солнечных лучей.

Реагенты, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

7.3 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации – при комнатной температуре.

Срок годности невскрытой упаковки – 12 месяца с даты изготовления.

Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

8 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок годности реагента – 12 месяца с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие продукции ТУ ВУ 193208315.103-2024 при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных в настоящей инструкции по применению. В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

9 РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
(ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

10 СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

	Изготовитель		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Каталожный номер		Обратиться к инструкции по применению
	Номер партии (серия)		Срок годности
	Изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Беречь от влаги
	Пламя		Коррозионное воздействие
	Восклицательный знак		



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com



11 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
(ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: Беларусь, г. Минск, тр. Логойский, д. 22, корп. 1, ком. 309.

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ISO 9001-2015.

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ISO 13485-2016.

12 ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выпуск инструкции по применению Вер. 1.0 – 05.12.2024.



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com