

Руководство по применению

Набор реагентов для качественного
выявления SARS-CoV-2 методом
ОТ-ПЦР в реальном времени
«ALSENSE-SARS-CoV-2 –RT-qPCR»
Формы выпуска 4,5
По ТУ BY 193208315.010-2020 изм.№5

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

1. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В таблице 1 приведен список используемых сокращений и обозначений:

Таблица 1. Список сокращений

ПКО	Положительный контрольный образец набора для реакционной смеси «Буфер ALSENSE реакционный»
ОКО	Отрицательный контрольный образец
КБ	Контроль биоматериала
кДНК	Комплементарная ДНК – ДНК, синтезированная на матрице РНК в реакции обратной транскрипции

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для качественного выявления SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в реальном времени «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» предназначен для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом одностадийной полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (далее ОТ-ПЦР-РВ) в препаратах нуклеиновых кислот (НК), выделенных из клинических образцов (назальный секрет, мазок из носоглотки, мазок ротоглотки, мокрота, эндотрахеальный аспират, бронхоальвеолярный смыв, осадок мочи, ректальный мазок, плазма, сыворотка крови человека), далее по тексту – набор. Набор детектирует следующие гены: 3 локуса гена *orf1ab* коронавируса 2019-nCoV и гены *S*, *E* и *N* корона-вируса 2019-nCoV.

Область применения: применение в клинической лабораторной диагностике и в научно-исследовательской практике для качественного определения РНК коронавируса 2019-nCoV клинических образцах (назальный секрет, мазок из носоглотки, мазок из ротоглотки, мокрота, эндотрахеальный аспират, бронхоальвеолярный смыв, ректальный мазок, плазма, сыворотка крови человека) в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения. Только для исследований *in vitro*.

Требования к квалификации пользователей: специалист с высшим или средним специальным медицинским образованием, специалисты, прошедшие обучение на лицензированных курсах специализации по клинико-диагностической лабораторной диагностике.

Функциональное назначение теста, выполняемого с помощью набора — поддержка диагностики ОРВИ, скрининг и эпидемиологический мониторинг для выявления источника инфекции и оценки эффективности лечения.

Показанием к применению набора «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» является тестирование пациентов при подозрении на инфицирование коронавирусом 2019-nCoV (например, при наличии высокой температуры, быстрой утомляемости, потери аппетита, кашля (сухого), болей в горле, болей в суставах, головной боли или одышки).



К популяциям, подверженным к повышенному риску инфицирования коронавирусом 2019-nCoV, относятся лица возраста 65 лет и старше; лица с хроническими сердечно-сосудистыми или цереброваскулярными заболеваниями, диабетом; лица с онкологическими заболеваниями.

Демографические и популяционные аспекты применения: рекомендуется применять набор «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» для обследования пациентов мужского и женского пола без ограничения возраста. Противопоказанием к применению набора «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, несоблюдение требований инструкции.

В основе принципа действия набора реагентов «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» лежит метод одностадийной ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени». Выявление целевой РНК, а также контрольных образцов ПЦР-РВ и внутреннего контроля, осуществляется благодаря высвобождению молекул флуорофоров FAM, ROX и HEX в результате расщепления полимеразой специфичных зондов в процессе амплификации цепей кДНК синтезированных с матрицы РНК коронавируса 2019-nCoV.

Регистрация нарастания или отсутствия специфического флуоресцентного сигнала производится в каждой реакционной смеси одновременно по трем каналам детекции флуоресценции FAM, ROX и HEX.

Принцип работы данного набора основан на совмещении обратной транскрипции и амплификации в одностадийный процесс, осуществляемый в каждой пробирке. Все необходимые реагенты для проведения обратной транскрипции для получения целевой кДНК и полимеразной цепной реакции включены в состав компонентов набора.

Сведения об ограничении метода ПЦР

Использование для проведения ПЦР-исследования плазмы или сыворотки крови человека с гемолизом, гиперлипидемией и высоким индексом иктеричности, а также мазков, содержащих значительные примеси крови, слизи или гноя может приводить к ингибированию реакции амплификации. При наличии мутаций в анализируемой области генома коронавируса 2019-nCoV, вследствие ухудшения гибридизации праймеров или зондов с кДНК, могут наблюдаться ложноотрицательные реакции, а также занижение реального содержания РНК возбудителя в клиническом образце.

3. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода.

Принцип действия набора реагентов «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» заключается в проведении полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (ПЦР-РВ) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией на матрице кДНК, предварительно синтезированной на матрице вирусной РНК методом обратной транскрипции. Тест одноэтапный – ферменты для проведения обратной транскрипции и ПЦР содержатся в реакционной смеси, проводятся в



блоке одного амплификатора последовательно друг за другом. При этом не требуется участие персонала.

В основе метода ПЦР лежит многократное удвоение определённого участка ДНК при помощи ДНК-полимеразы в искусственных условиях (*in vitro*). В результате нарабатываются копии ДНК, в количестве достаточном для достоверного определения результата. В ходе реакции копируется только заданный участок ДНК, удовлетворяющий условиям специфичности, заложенным в структуре праймеров и флуоресцентного зонда, и только в том случае, если он присутствует в исследуемом образце.

Гибридизационный зонд содержит одновременно в своей структуре флуоресцентный краситель и тушитель флуоресценции. В случае положительной реакции гибридизационный зонд отжигается на копиях заданного участка ДНК и в следующем цикле ПЦР реакции разрушается полимеразой, что сопровождается выделением красителя, и флуоресценция смеси возрастает. Данная флуоресценция измеряется детектирующим амплификатором в режиме реального времени параллельно на нескольких каналах. В состав ДНК-зонда, использующегося для детекции продуктов амплификации фрагмента генома коронавируса 2019-nCoV включена флуоресцентная метка FAM/канал Green и ROX /канал Orange (таблица 2).

Необходимым условием качественного анализа является исполнение всех требований преаналитического этапа исследования. Показателем правильного взятия биоматериала является достаточное количество геномной РНК человека в пробе, которое контролируется показателем КБ (контроль биоматериала). Источником этой РНК являются клетки человека, попадающие в пробу при правильной технике взятия биоматериала. В состав ДНК-зонда, использующегося для детекции продукта амплификации КБ, входит флуоресцентный краситель HEX/канал Yellow (таблица 2). КБ является внутренним контролем для оценки эффективности протекания полимеразной цепной реакции в каждом образце при постановке теста.

Таблица 2. Каналы детекции продуктов амплификации

Канал для флуорофора	Наименование мишени
FAM / Green канал	3 локуса гена <i>orf1ab</i> коронавируса 2019-nCoV
ROX / Orange канал	гены S, E и N коронавируса 2019-nCoV
HEX / Yellow	КБ (РНК рибонуклеазы Р человека)

Выявление РНК коронавируса 2019-nCoV в исследуемых образцах состоит из трех этапов:

- 1) экстракция РНК;
- 2) синтез кДНК с матрицы РНК коронавируса 2019-nCoV;
- 3) амплификация специфических участков кДНК методом ПЦР с

одновременной гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».



Набор реагентов одновременно (одномоментно) выявляет РНК вируса коронавируса 2019-nCoV (наличие или отсутствие сигнала по соответствующему каналу флуоресценции), и позволяет пользователю интерпретировать результат.

Интерпретация проходит в два этапа:

- 1) Оценка биоматериала (КБ) - валидно/невалидно;
- 2) Оценка специфики - обнаружено/не обнаружено.

Состав набора.

Набор «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» выпускается в следующей комплектации:

1. Форма выпуска 4 рассчитана на проведение 48 образцов,
2. форма выпуска 5 – на 96 образцов, включая контрольные образцы.

Наборы в форме выпуска 4, 5 применимы для ручной методики постановки реакций ПЦР. Состав наборов в таблице 3:

Таблица 3. Состав набора: формы выпуска 4,5

Форма выпуска	Реактив	Объем	Количество
Форма выпуска 4, на 48 определений	Буфер ALSENSE реакционный	0,75 мл	1 пробирка
	ОТ-полимераза ALSENSE	0,06 мл	1 пробирка
	ПКО	0,1 мл	1 пробирка
	ОКО	0,5 мл	1 пробирка
Форма выпуска 5, на 96 определений	Буфер ALSENSE реакционный	1,5 мл	1 пробирка
	ОТ-полимераза ALSENSE	0,12 мл	1 пробирка
	ПКО	0,1 мл	1 пробирка
	ОКО	0,5 мл	1 пробирка

Неотъемлемой частью каждого набора является паспорт. Находится внутри упаковки.

Реагентов в форме выпуска 4 и 5 достаточно для проведения 4 (четырёх) независимых постановок амплификации.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность.

Диагностическая чувствительность выявления РНК коронавируса человека SARS-CoV-2, определяемая по стандартным образцам, произведенным Integrated DNA Technologies (10006625) 8-10 копий в ПЦР-пробе, что соответствует 200-500 копий/мл исходного образца при использовании наборов для выделения РНК/ДНК из биологических материалов «ALPREP».



Аналитическая специфичность.

Отсутствовали неспецифические реакции при тестировании образцов РНК/ДНК человека и панели образцов РНК/ДНК следующих микроорганизмов: *Chlamydia pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*, HSV 1 и 2 типа, CMV, EBV, HHV6, HCV, HBV, HIV1,2, HPV (типы 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59), респираторно синцитиального вируса (hRSv), метапневмовируса (hMpv), вирусов парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов (hPiv1-4), коронавирусов человека (за исключением коронавируса 2019-nCoV), риновирусов (hRv), ДНКаденовирусов групп В, С и Е (hAdv), бокавируса (hBov).

5. СОВМЕСТИМОСТЬ С ДЕТЕКТИРУЮЩИМИ ПРИБОРАМИ

Набор применяется с регистрирующими амплификаторами следующих моделей: «CFX96», «iQ5» (производитель «Bio-Rad», Сингапур/США); «ДТ-322», «ДТпрайм», «ДТлайт» (производитель ООО «НПО ДНК-технология», Россия); «Rotor-Gene Q», «Rotor-Gene 3000» (производитель «CorbettResearch», Австралия), «Rotor-Gene 6000» (производитель «Qiagen», Германия).

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил.

При работе необходимо всегда рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями нормативной и методической документации.

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

В целях предотвращения загрязнения (контаминации) продуктами амплификации (ампликонами), препаратами нуклеиновых кислот или биоматериалом вновь исследуемых образцов, реагентов и расходных материалов, и, как следствие, появления ложно положительных результатов, лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Для разных этапов проведения анализа используются отдельные помещения (зоны). Работу следует начинать в зоне выделения, продолжать в зоне амплификации и детекции. Не возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.



Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязнённые биологическим материалом, следует утилизировать.

Отходы, содержащие (потенциально содержащие) микроорганизмы (материалы, инструменты и предметы, загрязнённые биологическими жидкостями) относятся к отходам класса Б, подлежат обязательному обеззараживанию/обезвреживанию. Выбор метода

обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

Вывоз и обезвреживание отходов должны производиться аккредитованной организацией. Персонал, осуществляющий уничтожение наборов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Набор реагентов «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» предназначен для одноразового применения при выполнении ПЦР-исследования указанного количества проб (см. п.3.2).

Разрешается применение набора только строго по назначению, согласно данной инструкции и в пределах обозначенного срока годности.

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

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

В процессе работы обязательно использование индивидуальных средств защиты: одноразовых перчаток, лабораторных халатов. Тщательно вымыть руки по окончании работы.

При работе с набором следует избегать контакта компонентов набора с кожей, глазами и слизистыми оболочками. При контакте следует немедленно промыть поражённое место водой и обратиться за медицинской помощью.

ВНИМАНИЕ! При удалении отходов после амплификации недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» требуются следующие оборудование и материалы:

- тонкостенные пробирки для ПЦР объёмом 0,2 мл с выпуклой или



плоской оптически прозрачной крышкой или пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 шт. с прозрачными крышками (например, Corning, США) или 96 луночные планшеты с оптически-прозрачной пленкой – при использовании прибора планшетного типа;

- тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с плоской крышкой (например, Corning, США) или пробирки для ПЦР к Rotor-Gene объемом 0,1 мл в стрипах по 4 шт. с крышками (например, QIAGEN GmbH, Германия) – при использовании прибора роторного типа;
- штативы для пробирок объемом 0,2 мл или 0,1 мл (в соответствии с используемыми комплектами реагентов) (например, Isolab, Турция);
- плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл (например, Corning, США) – для приготовления реакционной смеси;
- штативы для пробирок объемом 1,5 мл (например, Corning, США);
- одноканальные механические дозаторы переменного объема (например, Socorex, Швейцария);
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» объемом 1-20 мкл; 5-50 мкл; 20-200 мкл; 100- 1000 мкл (например, Corning, США);
- амплификатор детектирующий для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (ДТ-322, ДТлайт, ДТ-прайм, ДТ-96 (ДНК-Технология), CFX-96 (Bio-Rad, США); Rotor- Gene 3000, 6000 (Corbett Research, Австралия) и Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) или другие амплификаторы с аналогичными техническими характеристиками);
- ламинарный бокс класс биологической безопасности II тип А (например, Ve-safe, Белаквилон, Беларусь);
- ПЦР-бокс (например, UVT-S-AF, Biosan, Латвия);
- центрифуга-вортекс (например, SIA Biosan, Латвия);
- холодильник бытовой от +2 до +8°C с морозильной камерой не выше минус 16°C;
- отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки;
- ёмкость с крышкой для утилизации отходов.

8. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР- диагностики», разработанными нормативными и методическими документами для Вашего региона или следовать инструкции производителя к наборам/реагентам.

Для проведения анализа используется следующий биоматериал:

- образец РНК/ДНК, выделенный из биологического материала согласно требованиям производителя наборов (далее – биоматериал).

ВНИМАНИЕ! Контейнер с биоматериалом доставляется в лабораторию и хранится до начала исследования при +2...+8°C. Время от взятия материала до



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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

начала исследования не должно превышать 24 часов. При необходимости более длительного хранения следуйте рекомендациям инструкции производителя, использованного набора для выделения РНК. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

Образец РНК/ДНК выделенной на преаналитическом этапе анализа в Зоне 1 ПЦР- лаборатории передаётся для последующего анализа в Зону 2 для приготовления реакционных смесей.

Соблюдайте точность исследований для предотвращения контаминации.

9. ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЕ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ

Для оценки качества экстракции РНК/ДНК и возможного ингибирования ПЦР в наборе реагентов предусмотрен контроль продукта амплификации ДНК КБ. По окончании реакции амплификации, наличие сигнала по соответствующему каналу (**HEX/канал Yellow**), свидетельствует о накоплении фрагментов ДНК. Интерпретация результатов продукта амплификации ДНК КБ говорит об эффективности экстракции нуклеиновых кислот и наличии/отсутствии ингибиторов ПЦР.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ВНИМАНИЕ! Комплект реагентов для выделения РНК из биологического материала не входит в состав набора «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT- qPCR».

Для выделения РНК рекомендуется использование набора реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «ALPREP» или аналогичных комплектов реагентов.

Проведение анализа с использованием формы выпуска 4,5.

- *Выбор пробирок для амплификации зависит от используемого амплификатора с системой детекции в режиме «реального времени».*
- *Для внесения в пробирки реагентов, проб РНК и контрольных образцов используются одноразовые наконечники с фильтрами.*

Буфер ALSENSE реакционный перед проведением анализа необходимо довести до комнатной температуры (+18...+25°C), тщательно перемешать и осадить капли на вортексе.

ОТ-полимеразу необходимо переместить из морозильной камеры в ПЦР-бокс непосредственно перед использованием, тщательно перемешать и осадить капли на вортексе.

Приготовить реакционную смесь согласно таблице 5. Провести активацию необходимого количества Буфера ALSENSE реакционного путём добавления ОТ- полимеразы (см. таблица 5). Необходимо готовить реакционную смесь для реакционного буфера №1 из расчёта $n + 3$, где n – количество анализируемых образцов, 3 – число дополнительных пробирок.



Дополнительные пробирки необходимы для положительного (ПКО), отрицательного контрольного образца (ОКО) и минимальный запас на погрешность дозирования (1 образец).

Пример расчёта необходимого количества реагентов приведён в Таблице 5. После приготовления реакционной смеси, тщательно перемешать ее на вортексе и осадить капли с крышки пробирки.

Таблица 5. Пример расчёта количества реагентов для реакционных смесей

Максимальное количество пробирок	96	90	80	70	60	50	40	30	20	10
Буфер SARS-CoV-2, мкл	1500	1350	1200	1050	900	750	600	450	300	150
ОТ-полимераза, мкл	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется готовить реакционные смеси непосредственно перед проведением анализа. Готовая реакционная смесь хранению не подлежит!

Поставить в штатив необходимое количество пробирок или стрипов для амплификации исследуемых и контрольных образцов (ОКО и ПКО). Допустима работа в формате 96-луночного планшета при необходимости.

Внести 15 мкл активированного Буфера №1 в соответствующие пробирки.

В подготовленные пробирки с активированным буфером добавить по 10 мкл РНК анализируемых проб и отрицательного контрольного образца (ОКО), закрыть все крышки за исключением пробирки для ПКО.

По возможности отдельно ПЦР-боксе для внесения положительных контролей добавить в соответствующую пробирку 10 мкл ПКО в соответствующие пробирки, закрыть крышку после каждого внесения.

Установить все пробирки (стрипы), планшет в блок детектирующего амплификатора.

Запрограммировать амплификатор, согласно инструкции производителя прибора, и запустить соответствующую программу амплификации (таблицы 6, 7, 8*, 9*). *данные программы амплификации используются для проведения быстрого протокола (протокол сокращен по времени и может применяться для проведения повторной амплификации при полученных ранее сомнительных результатах, требующих перепостановки в короткий срок).

Таблица 6. Программа «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR-1» для приборов ДТ-322, ДТлайт, ДТпрайм, ДТ-96 (ДНК-Технология), CFX-96 (Bio-Rad)

№ блока	Температура, °C	мин	сек	Число циклов	Детекция	Тип блока
1	48	30	00	1		цикл
2	95	15	00	1		цикл
3	95	0	10	5		цикл
	60	0	20			
	72	0	10			



№ блока	Температура, °C	мин	сек	Число циклов	Детекция	Тип блока
4	95	0	10	40		цикл
	60	0	20		✓	
	72	0	10			

Таблица 7. Программа «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR-2» для приборов Rotor Gene 3000, 6000 (Corbett Research) и Rotor-Gene Q (QIAGEN)

№ блока	Температура, °C	мин	сек	Число циклов	Детекция	Тип блока
1	48	30	00	1		Hold/Удержание температуры
2	95	15	00	1		Hold/Удержание температуры
3	95	0	10	5		Cycling/ Циклирование
	60	0	20			
	72	0	15			
4	95	0	10	40		Cycling 2/ Циклирование 2
	60	0	30		✓	
	72	0	15			

Таблица 8. (быстрый протокол). Программа «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR-3» для приборов ДТ-32, ДТлайт, ДТпрайм, ДТ-96 (ДНК-Технология), CFX-96 (Bio-Rad)

№ блока	Температура, °C	мин	сек	Число циклов	Детекция	Тип блока
1	48	20	00	1		ЦИКЛ
2	95	5	00	1		ЦИКЛ
3	95	0	1	5		ЦИКЛ
	60	0	10			
4	95	0	1	40		ЦИКЛ
	60	0	10		✓	

Таблица 9 (быстрый протокол). Программа «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR-4» для приборов Rotor Gene 3000, 6000 (Corbett Research) и Rotor-Gene Q (QIAGEN)

№ блока	Температура, °C	мин	сек	Число циклов	Детекция	Тип блока
1	48	20	00	1		Hold/Удержание температуры
2	95	5	00	1		Hold/Удержание температуры



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

						туры
3	95	0	1	5		Cycling/ Циклирова- ние
	60	0	10			
4	95	0	1	40		Cycling/ Циклирова- ние
	60	0	10		✓	

Детекция флуоресценции (Acquiring to Cycling A/Детек. на Cycling A) по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange включается на втором шаге (60°C) второго блока циклирования.

! Только для приборов ЛТлайт, ЛТпрайм, ЛТ-96 (ЛНК-Технология) установите следующие значения экспозиции во вкладке «Экспозиция измерений», по каналу FAM – 2500; по каналу HEX – 3000; по каналу ROX – 2000. Установить «Метод» - «Пороговый Ct» и значение пороговой линии 10%, полученного для образца ПКО в последнем цикле амплификации. При необходимости порогового может быть скорректирован в диапазоне 0-20%.

! Только для приборов CFX96 (Bio-Rad) установите следующие значения пороговой линии (Baseline Threshold) во вкладке Settings->Baseline threshold->User defined (поставить метку в нижней части окна) для канала FAM – 50, для канала ROX – 50, для канала HEX – 50.

! Только для приборов ротационного типа Rotor Gene 3000, 6000 (Corbett Research) и Rotor-Gene Q (Qiagen) осуществлять калибровку перед первым измерением (активировать (Perform Calibration Before 1st Acquisition/Perform Optimisation Before 1st Acquisition/Выполнить оптимизацию при 1-м шаге детекции). В разделе Auto gain calibration channel settings/Авто-оптимизация уровня сигнала установить калибровки для каждого канала от 5Fl до 10Fl. Выбрать линейный тип шкалы (Linear scale/Линейная шкала). В меню каждого основного окна (Quantitation analysis/Количественный анализ) должны быть активированы кнопки Dynamic tube/Динамич.фон и Slope Correct/Коррект.уклона. В меню CT calculation/Вычисление CT (в правой части окна) для каждого из основных окон выставить уровень пороговой линии Threshold/Порог = 0,05. Выбрать параметр More settings/Outlier Removal/Устранение выбросов и установите значение порога отрицательных проб (NTC Threshold/Порог Фона – ПФ (NTC)) равным 10 %.

По окончании выполнения программы приступить к анализу и интерпретации результатов.

Учёт результатов амплификации.

Флуоресцентная детекция продуктов амплификации осуществляется в режиме реального времени с использованием детектирующего амплификатора.



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

После окончания амплификации автоматически будет сформирован отчёт об исследовании, включающий данные о величине индикаторного цикла для каждого анализируемого флуорофора.

11. КОНТРОЛЬ ПРОХОЖДЕНИЯ РЕАКЦИИ

Перед началом анализа требуется проверить автоматические настройки пороговой линии «Threshold/Порог». В случаях сильных колебаний флуоресценции в отдельных пробах автоматические настройки пороговой линии, определяемые прибором, могут быть изменены в диапазоне +/- 20%.

Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы с установленной на соответствующем уровне пороговой линией (Baseline Threshold), что определяет наличие (или отсутствие) значения порогового цикла Ct в соответствующей графе таблицы результатов. При учёте результатов необходимо, чтобы график флуоресценции для положительного контроля показывал характерное экспоненциальное нарастание флуоресцентного сигнала. При оценке формы кривой флуоресценции исследуемого образца для каждого канала эталонной считается форма кривой флуоресценции положительного контроля.

В таблице 8 для набора «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» указаны пограничные значения порогового (индикаторного) цикла для положительного контрольного образца (ПКО), отрицательного контрольного образца (ОКО) и контроля биоматериала (КБ) по соответствующему каналу флуоресценции

Таблица 8. Контроль прохождения реакции и пороговые значения (индикаторного) цикла для положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца

	Ct FAM/Green	Ct HEX/Yellow	Ct ROX/Orange	Результат
ПКО*	Значение определено и Ct менее 33 +	Значение определено и Ct менее 29 +	Значение определено и Ct менее 33 +	Результат валидный
ОКО	Значение не определено (N/A) или более 33 -	Значение не определено (N/A) или более 29 -	Значение не определено (N/A) или более 33 -	Результат валидный

* В иных случаях результаты признаются не валидными и рекомендуется повторное выполнение анализа, начиная с этапа повторения выделения нуклеиновых кислот. Отмечаем, что при повторном выделении транспортную среду с помещёнными в нее свабами требуется тщательно перемешать на вортексе в течение не менее 30 сек со скоростью не менее 2 000 оборотов/мин.



12. ИНТЕРПРИТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для интерпретации результатов необходимо проанализировать полученные данные — кривые накопления флуоресцентного сигнала по трем каналам:

- **FAM / Green и ROX / Orange** для продуктов амплификации фрагментов РНК коронавируса 2019-nCoV в реакционных смесях
- **HEX / Yellow** — для продукта амплификации КБ (РНК рибонуклеазы Р человека) в реакционных смесях.

Результаты интерпретируются согласно таблице 9.

Таблица 9. Учёт и интерпретация данных

Ct FAM/Green	Ct HEX/ Yellow	Ct ROX/Orange	Результат
Значение <u>Ct менее или равно 39</u> +	Значение <u>Ct менее или равно 29</u> +	Значение <u>Ct менее или равно 39</u> +	РНК коронавируса SARS-CoV-2 обнаружена (положитель- ный)
Значение <u>Ct менее или равно 39</u> +	Значение <u>Ct более 29 или не определено (N/A)</u> -	Значение <u>Ct менее или равно 39</u> +	РНК коронавируса SARS- CoV-2 обнаружена (положитель- ный)
Значение <u>Ct менее или равно 39</u> +	Значение <u>Ct менее или равно 29</u> +	Значение <u>Ct более 39 или не определено (N/A)</u> -	РНК коронавируса SARS-CoV-2 обнаружена (положитель- ный)
Значение <u>Ct более 39 или не определено (N/A)</u> -	Значение <u>Ct менее или равно 29</u> +	Значение <u>Ct менее или равно 39</u> +	РНК коронавируса SARS-CoV-2 не обнаружена (отрицательный)
Значение <u>Ct менее или равно 39</u> +	Значение <u>Ct менее или равно 29</u> +	Значение <u>Ct более 39 или не определено (N/A)</u> -	РНК коронавируса SARS-CoV-2 обнаружена (положитель- ный)

Ct FAM/Green	Ct HEX/ Yellow	Ct ROX/Orange	Результат
Значение <u>Ct более 39 или не определено (N/A)</u> -	Значение <u>Ct менее или равно 29</u> +	Значение <u>Ct более 39 или не определено (N/A)</u> -	РНК коронавируса SARS-CoV-2 не обнаружена (отрицательный)



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

Значение <u>Ct менее или</u> <u>равно 39</u> +	Значение <u>Ct более 29 или</u> <u>не определено</u> (N/A) -	Значение <u>Ct более 39 или</u> <u>не определено</u> (N/A) -	Рекомендуется повторное выде- ление РНК/ДНК в образце
Значение <u>Ct более 39 или не</u> <u>определено (N/A)</u> -	Значение <u>Ct более 29 или</u> <u>не определено</u> (N/A) -	Значение <u>Ct менее или рав-</u> <u>но 39</u> +	Рекомендуется повторное выде- ление ДНК/РНК в образце
Значение <u>Ct более 39 или не</u> <u>определено (N/A)</u> -	Значение <u>Ct более 29 или</u> <u>не определено</u> (N/A) -	Значение <u>Ct более 39 или</u> <u>не определено</u> (N/A) -	Рекомендуется пе- резабор материала в связи с малым количеством ну- клеиновых кислот в образце

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы при температуре от +2 до +25 °С не более 5 суток. При получении разуккомплектовать в соответствии с указанными температурами хранения.

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

Условия эксплуатации — при температуре от +2 до + 25 °С.

Условия хранения отдельных компонентов набора указаны на упаковке. Реакционные буферы, полимеразы, ПКО хранить при температуре минус 16°С.

Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

14. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ

Отходы, содержащие (потенциально содержащие) микроорганизмы (материалы, инструменты и предметы, загрязнённые биологическими жидкостями) относятся к отходам класса Б, подлежат обязательному обеззараживанию/обезвреживанию.

Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или



централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, наборы обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

При окончательной упаковке наборов для удаления их из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (баки) маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Используемые наборы из подразделений в закрытых одноразовых ёмкостях перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности. При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой. Утилизации должна подлежать вся упаковка.

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортёры могут осуществлять уничтожение наборов, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями как медицинские отходы класса Б при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения. Персонал, осуществляющий уничтожение наборов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями и настоящим Руководством по применению.

Срок годности запечатанного набора формы выпуска 4 и 5 – 12 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения. Срок годности набора



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

реагентов формы выпуска 6 – 6 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

Срок годности набора после вскрытия первичной упаковке составляет 1 месяц при соблюдении условий хранения. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Рекламации на качество набора реагентов «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» следует направлять на предприятие-изготовитель.

Срок годности набора после вскрытия первичной упаковке составляет 1 месяц при соблюдении условий хранения. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Рекламации на качество набора реагентов «ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR» следует направлять на предприятие-изготовитель.

16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО "Альгимед Техно"), УНП 193208315, адрес: Беларусь, г. Минск, тр.Логойский, д. 22, корп. 1, ком. 309.

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, д. 187, корп. 8, Беларусь

E-mail: techno@algimed.com

17. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Производитель
	Лабораторное диагностическое медицинское устройство
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Номер партии
	Ограничения по температуре
	Беречь от солнечных лучей
	Использовать до / срок годности
	Обратиться к инструкции по применению

18. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными Санитарными нормами и



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

правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утверждёнными Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г., СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса В и другими нормативно-правовыми актами.

19. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед»
121096, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский Парк,
ул. Василисы Кожиной, д. 1, пом. 44/10
Тел. +7 499 682 61 09



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

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения
ДНК/РНК из биологического
материала методом магнитной
сорбции «ALPREP»
Формы выпуска – 2, 5, 6

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию
перед началом работы

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Набор реагентов «ALPREP» предназначен для одновременного выделения ДНК и РНК из биологического материала для последующего анализа получаемого препарата ДНК/РНК с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР) и полимеразной цепной реакции с этапом обратной транскрипции (ОТ-ПЦР).

Функциональное назначение набора реагентов «ALPREP» состоит в проведении пробоподготовки для последующего анализа биологических образцов, выполняемой в ходе клинической лабораторной диагностики инфекционной патологии человека с помощью ПЦР или ОТ-ПЦР. Набор применяется для получения препарата ДНК/РНК, свободного от ингибиторов обратной транскрипции и ПЦР, что обеспечивает высокие аналитические возможности последующего анализа.

Область применения. Профессиональное применение в научно-исследовательских целях, в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Для работы с набором реагентов «ALPREP» необходимо участие специалиста с высшим или средним медицинским образованием (врач-лаборант, фельдшер-лаборант), специалиста, получившего дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики. Персонал должен иметь навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Показанием к применению набора реагентов «ALPREP» является проведение процедуры пробоподготовки клинических образцов, отделяемого слизистых оболочек, для последующего анализа с помощью ПЦР и/или ОТ-ПЦР.

Противопоказанием к применению набора реагентов «ALPREP» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ALPREP».

Состав и комплектность. Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1 и 2 соответственно. В каждую комплектацию дополнительно могут быть добавлены по согласованию: 1 пробирка с ВКО (внутренний контрольный образец) объемом не менее 0,5 мл и/или 1 пробирка с ОКО (отрицательный контрольный образец) объемом не менее 0,5 мл, непосредственно не участвующих в выделении нуклеиновых кислот, но применяемых в качестве стандартных образцов; штатив магнитный ALMAG-32 на 32 образца; штатив магнитный ALMAG-96 для планшетов; тампон-зонды для забора образцов в количестве 96 штук, про-

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

бирки с муколизином объемом не менее 1,5 мл на 96 образцов; пробирки с транспортной средой объемом не менее 15 мл, пробирки объемом 1,5 мл, 2,0 мл или планшет глубоколоночный для выделения на 96 образцов, наконечники на 96 образцов, подложка для запечатывания.

Таблица 1 – Состав набора

Форма выпуска	Реагент	Объем	Количество
Форма выпуска 2 на 96 выделений	Сорбент ALPREP магнитный	1,1 мл	1 пробирка
	Буфер ALPREP лизирующий	44 мл	1 флакон
	Буфер ALPREP промывочный №1	40 мл	2 флакон
	Буфер ALPREP промывочный №2	40 мл	2 флакон
	Буфер ALPREP элюирующий	12 мл	1 флакон
	Буфер ALPREP для хранения	1,8 мл	1 пробирка
Форма выпуска 5 на 96 выделений	Буфер ALPREP лизирующий	96 × 0,4 мл	1 планшет
	Буфер ALPREP промывочный № 1	96 × 0,7 мл	1 планшет
	Буфер ALPREP промывочный №2	96 × 0,7 мл	1 планшет
	Буфер ALPREP элюирующий	96 × 0,1 мл	1 планшет
	Наконечники для выделения	на 96 образцов	1 планшет
	Буфер ALPREP для хранения	1,8 мл	1 пробирка
Форма выпуска 6 на 96 выделений	Планшет глубоколоночный для выделения	5 шт	1 планшет
	Подложка для заклеивания планшета	5 шт	1 упаковка
	Буфер ALPREP лизирующий	44 мл	1 флакон
	Буфер ALPREP промывочный № 1	40 мл	1 флакон
	Буфер ALPREP промывочный №2	40 мл	1 флакон
	Буфер ALPREP элюирующий	12 мл	1 флакон
	Буфер ALPREP для хранения	1,8 мл	1 пробирка

Таблица 2 - Комплектность поставки

Форма выпуска	Компонент	Количество
Форма выпуска 2, 5, 6	Набор реагентов	1
	Руководство по применению	1
	Паспорт качества	1

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Принцип метода. В основе действия набора реагентов «ALPREP»

лежит метод, основанный на обратимом связывании молекул нуклеиновых кислот на поверхности частиц магнитного сорбента. Исследуемый образец обрабатывается лизирующим раствором в присутствии частиц магнитного сорбента. В результате происходит деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других биополимерных комплексов и высвобождение нуклеиновых кислот. Растворенная РНК/ДНК связывается с частицами сорбента, в то время как другие компоненты лизированного биологического материала остаются в растворе и удаляются при осаждении сорбента на магнитном штативе с последующими отмывками сорбента. При добавлении буфера для элюции к магнитному сорбенту происходит элюирование ДНК с поверхности сорбента в раствор, который затем отделяется от частиц сорбента магнитной силой. В результате указанной процедуры получается высокоочищенный препарат ДНК, свободный от ингибиторов реакции амплификации, что обеспечивает высокую аналитическую чувствительность ПЦР-исследования.

Ограничения метода. Применение набора возможно только персоналом, обученным методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории.

Материалом для проведения процедуры экстракции ДНК/РНК служит биологический материал (клинические образцы), в том числе: мазки, соскобы, мокрота, лейкоцитарная фракция цельной крови, моча (осадок), эякулят, секрет простаты с содержанием клеток от 100 до 10⁶ в образце.

Объем исследуемого образца - 100 мкл.

Набор реагентов «ALPREP», формы выпуска 2, 5, 6 – из 96 клинических образцов.

Общее время проведения процедуры выделения ДНК/РНК из 1 образца ручным способом составляет 40 минут, автоматическим способом из 96 образцов – 37-45 мин. Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1 и 2 соответственно.

Форма выпуска и состав набора реагентов «ALPREP».

Набор реагентов «ALPREP» выпускается в трех формах выпуска (вариант комплектации): – форма выпуска 2 -для экстракции ДНК/РНК в пробирках и планшетах, 5 – для автоматической экстракции ДНК/РНК, 6 – для экстракции ДНК/РНК в планшетах.

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ALPREP».

Набор реагентов «ALPREP» применяется на преаналитической стадии анализа клинических образцов.

Набор реагентов «ALPREP» обеспечивает выделение ДНК/РНК с чистотой выделения по показателю соотношения A260/A280 не менее 1,7 из биологических образцов.

Эффективность выделения ДНК/РНК составляет от 30 (до 70% - не менее 30 %)

Полученный очищенный препарат ДНК/РНК может быть использован

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

для последующего анализа с помощью ПЦР, ОТ-ПЦР и их вариантов.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ.

Оборудование, материалы, реактивы (ручной способ для работы в пробирках):

- ламинарный бокс II или III класса биологической безопасности (например, BA-safe производства Белакилон, Беларусь или аналог);
- центрифуга-вортекс с функцией центрифугирования и встряхивания (например, FVL-2400 Biosan, производства Латвия или аналог);
- настольная центрифуга для микропробирок объемом 1,5/2,0 мл, для увеличения производительности рекомендуем использовать роторы с вместительностью не менее 24 пробирок со скоростью не менее 10 000 об/мин (например, Microfuge 20, производства Beckman Coulter или аналог);
- твердотельный термостат или термощейкер для микропробирок 1,5/2,0 мл с диапазоном поддержания температур 25-100°C (например, TDB-120 или TS-100, производства Biosan, Латвия или аналог);
- штатив магнитный для микропробирок объемом 1,5/2,0 мл для увеличения производительности рекомендуем использовать роторы с вместительностью не менее 32 пробирок (например, AL-MAG-32 на 32 пробирки, Беларусь);
- аспиратор медицинский с колбой-ловушкой для удаления надсадочной жидкости опционально (например, FTA-1, производства Biosan, Латвия или аналог);
- холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8 °C (для хранения набора реагентов «ALPREP», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8 °C (для хранения препарата ДНК, например, производства «Атлант», Беларусь или аналог). Не допускается хранение препарата ДНК в одном холодильнике с компонентами набора для выделения ДНК;
- микропробирки объемом 1,5/2,0 мл с замком Safe-Lock (например, производства Corning, США или аналогичные);
- штативы пластиковые для микропробирок объемом 1,5 мл/2,0 мл (например, производства Isolab, Турция или аналог);
- дозатор полуавтоматический переменного объема от 100 до 1000 мкл, аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов объемом 100-1000 мкл с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» (например, производства Corning, США или аналог);
- средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

- емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

Оборудование, материалы, реактивы (ручной способ для работы в планшетах):

- ламинарный бокс II или III класса биологической безопасности (например, BA-safe производства Белаквилон, Беларусь или аналог);
- центрифуга-вортекс с функцией центрифугирования и встряхивания (например, FVL-2400 производства Biosan, Латвия или аналог);
- настольная центрифуга с ротором для 96-луночных глубоколоночных планшетов (например, Allegra X-30, производства Beckman Coulter или аналог);
- термошейкер для глубоколоночных планшетов (например, TS-DW, производства Biosan, Латвия или аналог);
- штатив магнитный для глубоколоночных планшетов Magnetic Stand-96, производства Thermo Scientific, США или аналог);
- аспиратор медицинский с колбой-ловушкой для удаления надсадочной жидкости опционально с насадкой на 8 образцов (например, FTA-1, производства Biosan, Латвия или аналог);
- дозатор многоканальный на 8 образцов переменного объема от 40-350 мкл, аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %) (например; производства Socotex, Швейцария или аналог);
- холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8 ° C (для хранения набора реагентов «ALPREP», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8 ° C (для хранения препарата ДНК, например, «Атлант», Беларусь или аналог). Не допускается хранение препарата ДНК в одном холодильнике с компонентами набора для выделения ДНК;
- планшеты глубоколоночные (производства Corning, Axygen или аналог);
- пленка для заклеивания планшетов (например, производства Bio-Rad, MSB1001, Великобритания)
- штативы пластиковые для микропробирок объемом 1,5 мл/2,0 мл (например; производства Isolab, Турция или аналог);
- дозатор полуавтоматический переменного объема от 100 до 1000 мкл, аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов объемом 100-1000 мкл с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» (например, производства Corning, США или аналог);
- одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов объемом 40-350 мкл с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» (например, производства Corning, США или аналог);
- резервуары объемом 70 мл для работы с многоканальным дозатором;
- средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат,

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

- шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

Оборудование, материалы, реактивы (автоматический способ):

- роботизированная автоматическая станция с возможностью работы с магнитными частицами с обрабатываемым объемом 20-1000 мкл (96-луночный планшет с глубокими лунками): KingFisher (производства Thermo Scientific, США), Auto-Pure 96 (производства Hangzhou Allsheng Instruments Co, Китай), INOPurauto-96 (производства INOVIA, Турция / Китай), Freedom Evo (производства Tecan, Швейцария);
- ламинарный бокс II или III класса биологической безопасности (например, BA safe производства Белаквилон, Беларусь или аналог);
- центрифуга-вортекс с функцией центрифугирования и встряхивания (например, FVL-2400 производства Biosan, Латвия или аналог);
- холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8 ° С (для хранения набора реагентов «ALPREP», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8 ° С (для хранения препарата ДНК, например, производства «Атлант», Беларусь или аналог). Не допускается хранение препарата ДНК в одном холодильнике с компонентами набора для выделения ДНК;
- микропробирки объемом 1,5/2,0 мл с замком Safe-Lock (например, производства Corning, США или аналогичные);
- штативы пластиковые для микропробирок объемом 1,5 мл/2,0 мл (например, производства Isolab, Турция или аналог);
- дозатор многоканальный на 8 образцов переменного объема от 40-350 мкл, аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- дозатор полуавтоматический переменного объема от 100 до 1000 мкл, аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов объемом 100-1000 мкл с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» (например, производства Corning, США или аналог);
- одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов объемом 40-350 мкл с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» (например, производства Corning, США или аналог);
- специализированные пластиковые расходные материалы, рекомендованные для работы с используемой роботизированной автоматической станцией;
- средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Материалом для проведения процедуры выделения РНК/ДНК служит биологический материал (клинические образцы), в том числе: мазки, соскобы, мокрота, лейкоцитарная фракция цельной крови, моча (осадок), сперма, секрет простаты.

Использование набора реагентов «ALPREP» предполагает работу только с биологическими образцами, входящими в указанный перечень.

Рекомендации по процедуре получения клинических образцов.

7.1 Лейкоцитарная фракция цельной крови.

Взятие материала.

Забор крови производят натошак или через 3 часа после приема пищи из локтевой вены одноразовой иглой (диаметр 0,8 - 1,1 мм) в специальную вакуумную систему типа “Vacuett” (сиреневые крышки - 6% ЭДТА) или одноразовым шприцем в пластиковые пробирки с цитратом натрия (3,8%-ный раствор цитрата Na в соотношении 1:9). Пробирку закрывают крышкой и аккуратно переворачивают несколько раз вверх дном, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтом (в противном случае кровь свернется, и выделение РНК/ДНК станет невозможным). Гепарин в качестве антикоагулянта использовать нельзя!

Предварительная обработка проб.

Клетки крови (лейкоцитарную фракцию цельной крови, лейкоцитарную пленку) следует отбирать после центрифугирования цельной крови и удаления плазмы. Используя наконечник с фильтром, следует аккуратно собрать лейкоцитарную массу с поверхности осадка клеток в объеме 0,2 мл и перенести в стерильную пробирку объемом 1,5-2,0 мл.

Условия хранения и перевозки.

Образцы цельной крови доставляют и хранят при температуре от 2 °С до 8 °С не более 8 часов с момента взятия материала. Недопустимо замораживание образцов цельной крови!

7.2 Моча (осадок).

Взятие материала.

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

Предварительная обработка проб.

Взбалтывают флакон с мочой. Переносят 1 мл мочи, используя наконечник с фильтром, в стерильные одноразовые пробирки объемом 1,5 мл. Центрифугируют 5 мин. при 10000 g, при наличии большого количества солей ресуспендируют только верхний слой осадка солей в объеме 1 мл и затем снова концентрируют. Используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой, полностью удаляют супернатант, не захватывая осадок. К осадку добавляют транспортную среду до конечного объема 0,2 мл, тщательно перемешивают содержимое на вортексе.

Условия хранения и перевозки материала и предварительно

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

обработанных проб. Нативные и предварительно обработанные образцы мочи:

- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 1 суток;
- при температуре минус 20 °С – в течение 1 недели;
- при температуре минус 70 °С – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

7.3 Мокрота.

Взятие материала. Взятие материала осуществляют в количестве не менее 1,0 мл в одноразовые градуированные стерильные флаконы с широким горлом и закручивающимися крышками объемом не менее 50 мл.

Предварительная обработка проб. Перед выделением нуклеиновых кислот необходимо провести разжижение мокроты, используя раствор «Муколизин». В емкость с мокротой добавляют «Муколизин» в соотношении 5:1 (5 частей «Муколизина» к 1 части мокроты), ориентируясь по градуировке емкости и стерильные стеклянные бусы. В процессе разжижения мокроты (20 - 30 мин.) емкость периодически встряхивают. Затем автоматической пипеткой, используя наконечник с фильтром, отбирают 1 мл разжиженной мокроты, помещают в пробирку с закручивающейся крышкой или в микроцентрифужную пробирку с защелкой на 1,5 мл и центрифугируют при 5000-7000 g в течение 10 мин. Удалить 0,8 мл надосадочной жидкости, осадок клеток перемешать с 0,2 мл оставшейся жидкости. Допускается выделение ДНК из 0,1 мл разжиженной мокроты без стадии центрифугирования.

Условия хранения и перевозки материала и предварительно обработанных проб:

- при комнатной температуре – в течение 6 часов;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре минус 20 °С – в течение 1 недели;
- при температуре минус 70 °С – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

7.4 Мазки из полости носа.

Взятие материала.

Мазки (слизь) берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе. Тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2 - 3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку с защелкивающейся крышкой, содержащую соответствующую транспортную среду и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.

Предварительная обработка проб.
Не требуется.

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Условия хранения и перевозки материала:

- при комнатной температуре – в течение 6 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре минус 20 °С – в течение 1 месяца;
- при температуре минус 70 °С – длительно.

Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала.

7.5 Мазки из ротоглотки.*Взятие материала.*

Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку со специальной транспортной средой и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.

Предварительная обработка проб.

Не требуется.

Условия хранения материала:

- при комнатной температуре – в течение 6 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре минус 20 °С – в течение 1 месяца;
- при температуре минус 70 °С – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

7.6 Смывы из полости носа.

Взятие материала проводят в положении больного, сидя с отклоненной назад головой, путем введения с помощью одноразового шприца (зонда) теплого стерильного изотонического раствора натрия хлорида (3-5 мл) поочередно в каждый из носовых ходов. Промывную жидкость собирают через стерильную воронку в одну стерильную пробирку. Не допускается повторное использование воронки без предварительного обеззараживания паром под давлением.

Предварительная обработка проб.

Не требуется.

Условия хранения материала:

- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 6 ч;
- при температуре минус 20 °С – в течение 1 недели;
- при температуре минус 70 °С – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

7.7 Смывы из ротоглотки.

Взятие материала. Перед взятием смывов из ротоглотки проводят предварительное полоскание полости рта водой. После этого проводят тщательное полоскание ротоглотки (в течение 10 - 15 с) 25 - 40 мл изотоническим раствором натрия хлорида. Жидкость собирают через стерильную воронку в стерильный флакон на 50 мл.

Предварительная обработка проб.
Не требуется.

Условия хранения материала:

- при комнатной температуре – в течение 6 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре минус 20 °С – в течение 1 недели;
- при температуре минус 70 °С – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

7.8 Сперма

Взятие материала

Получение спермы осуществляют в специальный сухой стерильный контейнер на 50–60 мл. Требуется предварительная обработка проб. Непосредственно перед выделением нуклеиновых кислот, используя наконечник с фильтром, переносят 0,05 мл спермы в стерильную одноразовую пробирку объемом 1,5 мл и добавляют 0,15 мл транспортной среды, тщательно перемешивают пробу на вортексе.

Условия хранения материала:

- при комнатной температуре – в течение 6 часов;
- при температуре 2–8°С – в течение 1 суток;
- при температуре минус 20°С – в течение 1 недели;
- при температуре минус 70°С – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

7.9 Секрет простаты

Взятие материала

Перед получением секрета простаты головку полового члена обрабатывают стерильным ватным тампоном. Секрет простаты забирают после предварительного массажа простаты через прямую кишку. Врач проводит массаж с надавливанием несколькими энергичными движениями от основания к верхушке. После окончания массажа предстательной железы ее секрет в количестве 0,5–1 мл собирают в одноразовую стерильную сухую пластиковую пробирку объемом 2 мл или стерильный сухой контейнер объемом 50–60 мл. Пробирку плотно закрывают крышечкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки, и маркируют.

Предварительная обработка проб не требуется.

При невозможности получить секрет, сразу после массажа простаты, собирают первую порцию мочи (в которой содержится секрет предстатель-

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ной железы) в количестве 15–25 мл (см. правила забора мочи).

Условия хранения материала:

- при комнатной температуре – в течение 6 часов;
- при температуре 2–8°C – в течение 1 суток;
- при температуре минус 20°C – в течение 1 недели;
- при температуре минус 70°C – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

8. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА «ALPREP» ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Все реагенты должны быть комнатной температуры. При работе с формой выпуска 2, 5 и 6, при наличии кристаллов в лизирующем буфере, следует прогреть содержимое флакона при 60°C до полного их растворения.

9. ПРОЦЕДУРА ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК/РНК С ПОМОЩЬЮ НАБОРА «ALPREP».

9.1 Способ выделения РНК/ДНК на магнитном штативе в пробирках объемом 1,5/ 2,0 мл

- 1) Тщательно перемешать содержимое флаконов с буфером лизирующим и сорбентом магнитным. При наличии кристаллов в лизирующем буфере, прогреть содержимое флакона при 60°C до полного их растворения.
- 2) Приготовить смесь из лизирующего буфера и магнитного сорбента из расчета **400 мкл** Буфера ALPREP лизирующего и **10 мкл** сорбента ALPREP магнитного на проведение одного выделения. При расчете необходимо учитывать запас – на 1 образец больше. В случае одновременного проведения максимального количества выделений, рекомендуется добавить весь объем Сорбента ALPREP магнитный во флакон с Буфером ALPREP лизирующий и тщательно перемешать суспензию. Пример расчета необходимого количества реагентов приведен в таблице 3.

Таблица 3. Расчет количества реагентов для приготовления рабочей смеси

Максимальное количество пробирок	100	80	70	60	50	40	30	20	10	1
Сорбент ALPREP магнитный, мл	1,00	0,80	0,70	0,60	0,50	0,40	0,30	0,20	0,10	0,01
Буфер ALPREP лизирующий, мл	40,0	32,0	28,0	24,0	20,0	16,0	12,0	8,0	4,0	0,4

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

- 3) Подготовить и промаркировать необходимое количество пробирок объемом 1,5 мл/2,0 мл.
- 4) Приготовленную в п. 9.1.2. смесь внести по **400 мкл** в каждую пробирку.
- 5) В соответствующие пробирки внести по **100 мкл** биологических образцов.
- 6) Плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе и инкубировать в течение **10 минут при 60°C**.
- 7) После инкубации перемешать пробирки на вортексе, осадить капли кратковременным центрифугированием и поместить пробирки в магнитный штатив.
- 8) Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 (1000) мкл для каждой пробы. Перенести пробирки в обычный штатив.
- 9) Добавить в пробирки по **700 мкл буфера ALPREP** промывочного №1.
- 10) Перемешать пробирки на вортексе, осадить капли и поместить пробирки в магнитный штатив.
- 11) Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, аналогично п.9.1.8. Перенести пробирки в обычный штатив.
- 12) Добавить в пробирки по **700 мкл буфера ALPREP** промывочного №2.
- 13) Перемешать пробирки на вортексе, осадить капли и поместить пробирки в магнитный штатив.
- 14) Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, аналогично п.9.1.8. Убедиться, что **буфер ALPREP** промывочный №2 **удален полностью** и инкубировать пробирки с открытыми крышками в термостате при **60°C в течение 4-10 мин (до полного высыхания жидкости)**.
- 15) В пробирки добавить по **100 мкл** буфера ALPREP элюирующего
- 16) Перемешать на вортексе и инкубировать **5 минут при 60°C**.
- 17) После инкубации перемешать на вортексе, осадить капли кратковременным центрифугированием и поместить пробирки в магнитный штатив.

ВНИМАНИЕ! Отбор элюента осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

- 18) Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек.), отобрать элюент и перенести в новые пробирки.
- 19) Элюент содержит смесь высокоочищенных препаратов ДНК и РНК.
- 20) После отбора элюента в пробирки ДНК/РНК-пробы можно хранить

Адрес

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

techno@algimed.com**+375 29 893 14 44**

в течение 4 часа при температуре от +2°C до +8°C или в течение 1 недели при температуре не выше минус 16°C.

ВНИМАНИЕ! Для диагностики SARS-CoV-2 этап 9.1 21) является завершающим и не применяется для дальнейшей работы

- 21) Для более длительного хранения препаратов ДНК рекомендуем добавить к полученному препарату буфер ALPREP для хранения в количестве 10 мкл. Тщательно перемешать. Данный компонент позволит сохранить образцы в замороженном виде при температуре не выше минус 16°C в течение 3 месяцев.

9.2 Способ выделения РНК/ДНК на магнитном штативе в планшетах

- 1) Тщательно перемешать содержимое флаконов/планшетов с буфером ALPREP лизирующим. При наличии кристаллов в буфере, прогреть содержимое флакона при 60°C до полного их растворения. Только для наборов формы выпуска 2: перенести все содержимое флакона с магнитным сорбентом ALPREP во флакон с буфером ALPREP лизирующим, встряхнуть на вортексе в течение 5 секунд при максимальном количестве оборотов.
- 2) Перенести по **400** мкл полученного буфера ALPREP лизирующего в каждую лунку планшета с помощью многоканального дозатора на 8 образцов (форма выпуска 2,6) или вскрыть планшет с буфером ALPREP лизирующим.
- 3) Добавить в каждую лунку планшета с буфером ALPREP лизирующим по **100** мкл биологического образца.
- 4) Заклеить планшет пленкой / фольгой или подложкой для запечатывания. Перемешать на термошейкере при комнатной температуре в течение 1 минуты. Затем инкубировать планшет в течение **10 минут при 60°C**.
- 5) После инкубации осадить капли кратковременным центрифугированием и поместить планшет на магнитный штатив для глубоколоночных планшетов на 96 образцов.
- 6) Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 (1000) мкл для каждой пробы. Снять глубоколоночный планшет с магнитного штатива и поставить на рабочую поверхность.
- 7) Добавить в каждую лунку планшета по **700** мкл буфера ALPREP промывочного №1 многоканальным дозатором с чистыми одноразовыми наконечниками для каждого ряда (новые).
- 8) Заклеить планшет пленкой / фольгой или подложкой для запечатывания. Перемешать на термошейкере при комнатной температуре в течение 1 минуты.
- 9) Поместить планшет на магнитный штатив для глубоколоночных планшетов на 96 образцов. Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек.), полностью удалить надосадочную

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 (1000) мкл для каждой пробы. Снять глубоколоночный планшет с магнитного штатива и поставить на рабочую поверхность.

- 10) Добавить в каждую лунку планшета по **700 мкл буфера AL-PREP промывочного №2** многоканальным дозатором с чистыми одноразовыми наконечниками для каждого ряда (новые).
- 11) Заклеить планшет пленкой / фольгой или подложкой для запечатывания. Перемешать на термошейкере при комнатной температуре в течение 1 минуты.
- 12) Поместить планшет на магнитный штатив для глубоколоночных планшетоу на 96 образцов. Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 (1000) мкл для каждой пробы.
- 13) Убедиться, что **буфер ALPREP промывочный №2 удален полностью** и инкубировать планшеты в термостате/термошейкере при **60°C в течение 4-10 мин (до полного высушивания жидкости)**.
- 14) Добавить в каждую лунку планшета по **100 мкл буфера AL-PREP элюирующего** многоканальным дозатором с чистыми одноразовыми наконечниками с фильтром для каждого ряда (новые).
- 15) Заклеить планшет пленкой / фольгой или подложкой для запечатывания. Перемешать на термошейкере при комнатной температуре в течение 1 минуты.
- 16) Инкубировать планшеты в термостате/термошейкере при **60°C в течение 5 мин.**
- 17) После инкубации осадить капли кратковременным центрифугированием и поместить планшет на магнитный штатив для глубоколоночных планшетоу на 96 образцов.

ВНИМАНИЕ! Отбор элюента осуществляется без снятия планшета с магнитного штатива.

- 18) Элюент содержит смесь высокоочищенных препаратов ДНК и РНК.
- 19) После отбора элюента в пробирки ДНК/РНК-пробы можно хранить в течение 4 часов при температуре от +2°C до +8°C или в течение 1 недели при температуре не выше минус 16°C.

ВНИМАНИЕ! Для диагностики SARS-CoV-2 этап 9.2 19) является завершающим и не применяется для дальнейшей работы

- 20) Для более длительного хранения препаратов ДНК рекомендуем добавить к полученному препарату буфер ALPREP для хранения в количестве 10 мкл. Тщательно перемешать. Данный компонент позволит сохранить образцы в замороженном виде при температуре не выше минус 16°C в течение 3 месяцев.

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

9.3 Способ выделения РНК/ДНК с помощью автоматических станций в глубоколоночных планшетах

- 1) Тщательно перемешать содержимое флаконов с буфером ALPREP лизирующим. При наличии кристаллов в буфере, прогреть содержимое флакона при 60°C до полного их растворения. Только для наборов формы выпуска 2: перенести все содержимое флакона с магнитным сорбент ALPREP во флакон с буфером ALPREP лизирующим, встряхнуть на вортексе в течение 5 секунд при максимальном количестве оборотов. Пункт 9.3.2 выполняется только для наборов реагентов форм выпуска 2 и 6.
- 2) Перенести по **400** мкл буфера ALPREP лизирующего в каждую лунку планшета.
- 3) Добавить в каждую лунку планшета с буфером ALPREP лизирующим по **100** мкл биологического образца.
- 4) Заклеить планшет пленкой / фольгой или подложкой для запечатывания. Перемешать на термошейкере или шейкере при комнатной температуре в течение 1 минуты при максимальной скорости возможной для установки в приборе.

Пункты 9.3 5) – 7) исключаются для работы с набором реагентов формы выпуска 5.

- 5) Добавить многоканальным дозатором в отдельный глубоколоночный планшет по **700 мкл буфера ALPREP** промывочного №1 и повторить пункт 9.3.4.
- 6) Добавить в отдельный глубоколоночный планшет по **700 мкл буфера ALPREP** промывочного №2 и повторить пункт 9.3.4.
- 7) Добавить в отдельный глубоколоночный планшет по **100 мкл буфера ALPREP** элюирующего и повторить пункт 9.3.4.
- 8) Включить автоматизированную станцию.
- 9) Загрузить в автоматизированную станцию планшет с буфером ALPREP лизирующим.
- 10) Загрузить в автоматизированную станцию планшет с буфером ALPREP промывочным № 1 и № 2.
- 11) Загрузить в автоматизированную станцию планшет с буфером ALPREP элюирующим.
- 12) Загрузить наконечники для работы автоматизированной станции. Со всех установленных планшетов снять защитные пленки.
- 13) Загрузить на приборе необходимый протокол или задать протокол с пошаговым внесением пунктов согласно Главы 9.2 для работы с планшетами, исключая этапы центрифугирования.
- 14) В конце протокола изъять планшет с элюентом для постановки ПЦР-реакции.
- 15) Элюент содержит смесь высокоочищенных препаратов ДНК и РНК.
- 16) После отбора элюента в пробирки ДНК/РНК-пробы можно хранить в течение 4 часов

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

17) при температуре от +2°C до +8°C или в течение 1 недели при температуре не выше минус 16°C.

ВНИМАНИЕ! Для диагностики SARS-CoV-2 этап 9.2 19) является завершающим и не применяется для дальнейшей работы.

18) Для более длительного хранения препаратов ДНК рекомендуем добавить к полученному препарату буфер ALPREP для хранения в количестве 10 мкл. Тщательно перемешать. Данный компонент позволит сохранить образцы в замороженном виде при температуре не выше минус 16°C в течение 3 месяцев.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ.

10.1 Низкий выход или отсутствие ДНК/РНК в элюенте, причина и возможное решение:

▪ Неполный лизис

Солевые компоненты раствора для лизиса могут иметь кристаллический осадок длительного периода их хранения.

Перед каждой процедурой выделения необходимо тщательно перемешивать лизирующий раствор, при появлении кристаллов прогреть флакон при 60°C до полного их растворения.

10.2 Ингибирование реакции ПЦР-РВ.

▪ **Неверная пробоподготовка** (например, не достаточно тщательно отбиралась надосадочная жидкость на каждом этапе)

Необходимо повторить выделение на заново отобранных образцах.

Не выдержаны этапы инкубирования.

Не высушена надосадочная жидкость после внесения промывочного буфера №2.

Если у Вас есть вопросы или Вы нуждаетесь в консультации, обратитесь в контактный центр компании-производителя.

10.3 Для дополнительного контроля качества этапа выделения ДНК/РНК, а также для работы с новыми тест-системами ПЦР в лаборатории рекомендуем постановку с включением отрицательного контроля выделения. Для этого перед началом выполнения протокола выделения рекомендуем в стерильных условиях вскрыть флакон «Буфер ALPREP элюирующий» и отобрать 100 мкл в чистую стерильную пробирку объемом 1,5/2,0 мл, промаркировать пробирку «ВКО-», проделать с данным образцом все манипуляции согласно инструкции (данный способ рекомендуется при использовании ручного метода в пробирках 1,5/2,0 мл). При поставленном протоколе и постоянной работе с данным набором реагентов данный контроль не требуется.

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

11. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ И ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ.

Количество ДНК/РНК, выделяемое из клинических образцов, зависит от количества и состояния клеток и вирусных частиц в образце, а также от качества исходного материала.

ДНК/РНК, выделенная из замороженных образцов, обычно более фрагментирована, чем ДНК/РНК, выделенная из свежих образцов. Степень фрагментации и химической деградации зависит от длительности хранения образца. Сильно фрагментированная и химически модифицированная ДНК и РНК, даже при относительно высокой концентрации в образце, может быть непригодна к амплификации (для препаратов ДНК, кДНК) и обратной транскрипции (для препаратов РНК).

Клинический образец не подлежит использованию при нарушении условий хранения и транспортировки (температура, продолжительность, многократное замораживание-оттаивание).

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил по обращению с медицинскими отходами.

В соответствии с классификацией медицинских отходов наборы относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Компоненты набора «Буфер ALPREP промывочный №1», «Буфер ALPREP промывочный №2» содержат изопропиловый спирт, относящийся к веществам 3 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76, и 25% ацетон, относящийся к веществам 4 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76.

Неиспользованные компоненты набора, наборы с истекшим сроком годности, а также использованные компоненты наборов следует утилизировать в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил по обращению с медицинскими отходами.

Оставшиеся после выполнения работ пробирки и материалы утилизируют в соответствии с методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

Потребительская упаковка набора реагентов «ALPREP» подлежит механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора.

Персонал, осуществляющий уничтожение набора реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания.

Компоненты набора «Буфер ALPREP промывочный №1», «Буфер

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALPREP промывочный №2» содержат изопропиловый спирт, относящийся к веществам 3 класса опасности и 25% ацетон, относящийся к веществам 4 класса опасности и легко воспламеняющимся жидкостям.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Хранение.

Набор реагентов «ALPREP» в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться вдали от источников прямых солнечных лучей при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

Транспортирование.

Транспортировать набор реагентов «ALPREP» следует крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, при температуре от +2 до +8 °С не более 10 суток. Наборы реагентов «ALPREP» формы выпуска 6 транспортируются только в горизонтальном виде, не допустимо переворачивание коробок при упаковке грузов. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Эксплуатация.

Условия эксплуатации - при температуре от +2 до + 25 °С.

Срок годности.

ВНИМАНИЕ! Срок годности невскрытого набора зависит от формы выпуска и составляет:

- для формы выпуска 2, 5, 6 — 1 год со дня приемки специалистом по качеству при соблюдении условий хранения. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. После вскрытия первичной упаковки набор реагентов стабилен в течение 1 месяца при соблюдении условий хранения.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, КОНТАКТЫ.

- 1) Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов «ALPREP» настоящим Техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими Техническими условиями.
- 2) В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.
- 3) Срок годности невскрытого набора зависит от формы выпуска и составляет:
 - для форм выпуска 2, 5, 6 – 1 год со дня приемки специалистом по качеству при соблюдении условий хранения.
- 4) После вскрытия первичной упаковки набор реагентов стабилен в течение:
 - форма выпуска 2,5,6 – 1 месяц при соблюдении условий хранения.

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
(ООО «Альгимед Техно»), УНП 193208315, адрес: Беларусь, г. Минск, тр.
Логойский, д. 22, корп. 1, ком. 309

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, д. 187, корп. 8,
Беларусь

E-mail: techno@algimed.com

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения
ДНК/РНК из биологического
материала методом селективной
преципитации «ALPREP»
Формы выпуска – 3, 4

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию
перед началом работы

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Набор реагентов «ALPREP» предназначен для одновременного выделения ДНК и РНК из биологического материала ручным или автоматическим методом для последующего анализа получаемого препарата ДНК/РНК с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР) и полимеразной цепной реакции с этапом обратной транскрипции (ОТ-ПЦР).

Функциональное назначение набора реагентов «ALPREP» состоит в проведении пробоподготовки для последующего анализа биологических образцов, выполняемой в ходе клинической лабораторной диагностики инфекционной патологии человека с помощью ПЦР или ОТ-ПЦР. Набор применяется для получения препарата ДНК/РНК, свободного от ингибиторов обратной транскрипции и ПЦР, что обеспечивает высокие аналитические возможности последующего анализа.

Область применения. Профессиональное применение в научно-исследовательских целях, в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Для работы с набором реагентов «ALPREP» необходимо участие специалиста с высшим или средним медицинским образованием (врач-лаборант, фельдшер-лаборант), специалиста, получившего дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики. Персонал должен иметь навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Показанием к применению набора реагентов «ALPREP» является проведение процедуры пробоподготовки клинических образцов, отделяемого слизистых оболочек, для последующего анализа с помощью ПЦР и/или ОТ-ПЦР.

Противопоказанием к применению набора реагентов «ALPREP» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ALPREP».

Состав и комплектность. Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1 и 2 соответственно. В каждую комплектацию дополнительно могут быть добавлены по согласованию: 1 пробирка с ВКО (внутренний контрольный образец) объемом не менее 0,5 мл и/или 1 пробирка с ОКО (отрицательный контрольный образец) объемом не менее 0,5 мл, непосредственно не участвующих в выделении нуклеиновых кислот, но применяемых в качестве стандартных образцов; штатив магнитный ALMAG-32 на 32 образца; штатив магнитный ALMAG-96 для планшетов; тампон-зон-

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ды для забора образцов в количестве 96 штук, пробирки с муколизинном объемом не менее 1,5 мл на 96 образцов; пробирки с транспортной средой объемом не менее 15 мл, пробирки объемом 1,5 мл, 2,0 мл или планшет глубоколоночный для выделения на 96 образцов, наконечники на 96 образцов, подложка для запечатывания.

Таблица 1 – Состав набора: форма выпуска 1 и 2*

Форма выпуска	Реагент	Объем, мл	Количество
Форма выпуска 3	Планшет глубоколоночный для выделения	5 шт	1 упаковка
	Подложка для заклеивания планшета	5 шт	1 упаковка
	Буфер ALPREP лизирующий	49,5 мл	1 флакон
	Буфер ALPREP промывочный № 1	45 мл	1 флакон
	Буфер ALPREP промывочный №2	45 мл	1 флакон
	Буфер ALPREP элюирующий	13,5 мл	1 флакон
	Буфер ALPREP для хранения	1,8 мл	1 флакон
Форма выпуска 4	Буфер ALPREP лизирующий	46,1 мл	1 флакон
	Буфер ALPREP промывочный №1	50 мл	3 флакона
	Буфер ALPREP промывочный №2	50 мл	1 флакон
	Буфер ALPREP элюирующий	12 мл	1 флакон
	Буфер ALPREP для хранения	1,8 мл	1 флакон

* по согласованию с пользователем в набор могут быть включены штатив, пробирки для исследований

Таблица 2 - Комплектность поставки

Форма выпуска	Компонент	Количество
Форма выпуска 4	Набор реагентов	1
	Руководство по применению	1
	Паспорт качества	1

Принцип метода. В основе действия набора реагентов «ALPREP» лежит метод аффинной сорбции. Исследуемый образец обрабатывается лизирующим раствором в присутствии сорбента. В результате происходит деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других биополимерных комплексов и высвобождение нуклеиновых кислот. Растворенная РНК/ДНК связывается с сорбентом, в то время как другие компоненты лизированного биологического материала остаются в растворе и удаляются при осаждении сорбента методом центрифугирования с последующими отмывками сорбента. При добавлении буфера для элюции к сорбенту происходит элюирование ДНК с поверхности сорбента в раствор, который затем отделяется от сорбента. В результате указанной процедуры получается высокоочищенный препарат ДНК, свободный от ингибиторов реакции

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

амплификации, что обеспечивает высокую аналитическую чувствительность ПЦР-исследования.

Ограничения метода

Применение набора возможно только персоналом, обученным методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории.

Материалом для проведения процедуры экстракции ДНК/РНК служит биологический материал (клинические образцы), в том числе: мазки, соскобы, мокрота, лейкоцитарная фракция цельной крови, моча (осадок), эякулят, секрет простаты с содержанием клеток от 100 до 106 в образце.

Объем исследуемого образца — 100 мкл.

Набор реагентов «ALPREP», форма выпуска 4 рассчитан на получение препаратов ДНК/РНК из 96 клинических образцов.

Общее время проведения процедуры выделения ДНК/РНК из 1 образца ручным способом в пробирках 1,5/2,0 мл составляет 40-60 минут.

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ALPREP».

Набор реагентов «ALPREP» применяется на преаналитической стадии анализа клинических образцов.

Набор реагентов «ALPREP» обеспечивает выделение ДНК/РНК с чистотой выделения по показателю соотношения A260/A280 не менее 1,7 из биологических образцов.

Эффективность выделения ДНК/РНК составляет от 30 (до 70% - не менее 30 %)

Полученный очищенный препарат ДНК/РНК может быть использован для последующего анализа с помощью ПЦР, ОТ-ПЦР и их вариантах.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ.

Оборудование, материалы, реактивы (ручной способ для работы в пробирках):

- ламинарный бокс II или III класса биологической безопасности (например, VA-safe производства Белаквилон, Беларусь или аналог);
- центрифуга-вортекс с функцией центрифугирования и встряхивания (например, FVL-2400, производства Biosan, Латвия или аналог);
- настольная центрифуга для пробирок объемом 1,5/2,0 мл, для увеличения производительности рекомендуем использовать роторы с вместительностью не менее 24 пробирок со скоростью не менее 10 000 об/мин (например, Microfuge 20, производства Beckman Coulter или аналог);
- твердотельный термостат или термошейкер для микропробирок 1,5/2,0 мл с диапазоном поддержания температур 25-100°C (например, TDB-120 или TS-100, производства Biosan, Латвия или аналог);

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

- штатив магнитный для микропробирок объемом 1,5/2,0 мл для увеличения производительности рекомендуем использовать ротаторы с вместительностью не менее 32 пробирок (например, AL-MAG-32 на 32 пробирки, Беларусь);
- аспиратор медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости опционально (например, FTA-1, производства Biosan, Латвия или аналог);
- холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8 °С (для хранения набора реагентов «ALPREP», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8 °С (для хранения препарата ДНК, например, производства «Атлант», Беларусь или аналог). Не допускается хранение препарата ДНК в одном холодильнике с компонентами набора для выделения ДНК;
- микропробирки объемом 1,5/2,0 мл с замком Safe-Lock (например, производства Corning, США или аналогичные);
- штативы пластиковые для микропробирок объемом 1,5 мл/2,0 мл (например; производства Isolab, Турция или аналог);
- дозатор полуавтоматический переменного объема от 100 до 1000 мкл, аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов объемом 100-1000 мкл с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» (например, производства Corning, США или аналог);
- средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

Оборудование, материалы, реактивы (ручной способ для работы в планшетах):

- ламинарный бокс II или III класса биологической безопасности (например, BA-safe производства Белаквилон, Беларусь или аналог);
- центрифуга-вортекс с функцией центрифугирования и встряхивания (например, FVL-2400 производства Biosan, Латвия или аналог);
- настольная центрифуга с ротором для 96-луночных глубоколоночных планшетов (например, Allegra X-30, производства Beckman Coulter или аналог);
- термошейкер для глубоколоночных планшетов (например, TS-DW, производства Biosan, Латвия или аналог);
- штатив магнитный для глубоколоночных планшетов Magnetic Stand-96, производства Thermo Scientific, США или аналог);
- аспиратор медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости опционально с насадкой на 8 образцов (например, FTA-1, производства Biosan, Латвия или аналог);
- дозатор многоканальный на 8 образцов переменного объема от 40-350 мкл, аттестованный по значению средней дозы и сходимости

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

результатов пипетирования (погрешность не более 3 %) (например; производства Socorex, Швейцария или аналог);

- холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8 ° С (для хранения набора реагентов «ALPREP», например, производства «Атлант», Беларусь или аналог);
- холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8 ° С (для хранения препарата ДНК, например, производства «Атлант», Беларусь или аналог). Не допускается хранение препарата ДНК в одном холодильнике с компонентами набора для выделения ДНК;
- планшеты глубоколоночные (производства Corning, Axygen или аналог);
- пленка для заклеивания планшетов (например, производства Bio-Rad, MSB1001, Великобритания)
- штативы пластиковые для микропробирок объемом 1,5 мл / 2,0 мл (например; производства Isolab, Турция или аналог);
- дозатор полуавтоматический переменного объема от 100 до 1000 мкл, аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %) (например, производства Socorex, Швейцария или аналог);
- одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов объемом 100-1000 мкл с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» (например, производства Corning, США или аналог);
- одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов объемом 40-350 мкл с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» (например, производства Corning, США или аналог);
- резервуары объемом 70 мл для работы с многоканальным дозатором;
- средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Материалом для проведения процедуры выделения РНК/ДНК служит биологический материал (клинические образцы), в том числе: мазки, соскобы, мокрота, лейкоцитарная фракция цельной крови, моча (осадок), сперма, секрет простаты.

Использование набора реагентов «ALPREP» предполагает работу только с биологическими образцами входящими в указанный перечень.

Рекомендации по процедуре получения клинических образцов.

7.1 Лейкоцитарная фракция цельной крови.

Взятие материала.

Забор крови производят натошак или через 3 часа после приема пищи из локтевой вены одноразовой иглой (диаметр 0,8 - 1,1 мм) в специальную вакуумную систему типа — Vacuette[®] (сиреневые крышки - 6% ЭДТА) или одноразовым шприцем в пластиковые пробирки с цитратом натрия (3,8%-

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ный раствор цитрата Нав соотношении 1:9). Пробирку закрывают крышкой и аккуратно переворачивают несколько раз вверх дном, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтом (в противном случае кровь свернется, и выделение РНК/ДНК станет невозможным). Гепарин в качестве антикоагулянта использовать нельзя!

Предварительная обработка проб.

Клетки крови (лейкоцитарную фракцию цельной крови, лейкоцитарную пленку) следует отбирать после центрифугирования цельной крови и удаления плазмы. Используя наконечник с фильтром, следует аккуратно собрать лейкоцитарную массу с поверхности осадка клеток в объеме 0,2 мл и перенести в стерильную пробирку объемом 1,5-2,0 мл.

Условия хранения и перевозки.

Образцы цельной крови доставляют и хранят при температуре от 2 °С до 8 °С не более с момента взятия материала.

Недопустимо замораживание образцов цельной крови!

7.2 Моча (осадок).

Взятие материала.

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

Предварительная обработка проб.

Взбалтывают флакон с мочой. Переносят 1 мл мочи, используя наконечник с фильтром, в стерильные одноразовые пробирки объемом 1,5 мл. Центрифугируют 5 мин. при 10000 g, при наличии большого количества солей ресуспендируют только верхний слой осадка солей в объеме 1 мл и затем снова концентрируют. Используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой, полностью удаляют супернатант, не захватывая осадок. К осадку добавляют транспортную среду до конечного объема 0,2 мл, тщательно перемешивают содержимое на вортексе.

Условия хранения и перевозки материала и предварительно обработанных проб. Нативные и предварительно обработанные образцы мочи:

- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 1 суток;
- при температуре минус 20 °С – в течение 1 недели;
- при температуре минус 70 °С – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

7.3 Мокрота.

Взятие материала. Взятие материала осуществляют в количестве не менее 1,0 мл в одноразовые градуированные стерильные флаконы с широким горлом и завинчивающимися крышками объемом не менее 50 мл.

Предварительная обработка проб. Перед выделением нуклеиновых кислот необходимо провести разжижение мокроты, используя раствор «Муколизин». В емкость с мокротой добавляют «Муколизин» в соотношении 5:1 (5 частей «Муколизина» к 1 части мокроты), ориентируясь по гра-

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

дуировке емкости и стерильные стеклянные бусы. В процессе разжижения мокроты (20 - 30 мин.) емкость периодически встряхивают. Затем автоматической пипеткой, используя наконечник с фильтром, отбирают 1 мл разжиженной мокроты, помещают в пробирку с завинчивающейся крышкой или в микроцентрифужную пробирку с защелкой на 1,5 мл и центрифугируют при 5000-7000 гв течение 10 мин. Удалить 0,8 мл надосадочной жидкости, осадок клеток перемешать с 0,2 мл оставшейся жидкости. Допускается выделение ДНК из 0,1 мл разжиженной мокроты без стадии центрифугирования.

Условия хранения и перевозки материала и предварительно обработанных проб:

- при комнатной температуре - в течение 6 часов;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре минус 20 °С – в течение 1 недели;
- при температуре минус 70 °С – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

7.4 Мазки из полости носа.

Взятие материала.

Мазки (слизь) берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе. Тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2 - 3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку с защелкивающейся крышкой, содержащую соответствующую транспортную среду и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.

Предварительная обработка проб.

Не требуется.

Условия хранения и перевозки материала:

- при комнатной температуре – в течение 6 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре минус 20 °С – в течение 1 месяца;
- при температуре минус 70 °С – длительно.

Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала.

7.5 Мазки из ротоглотки.

Взятие материала.

Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

пробирку со специальной транспортной средой и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.

Предварительная обработка проб.
Не требуется.

Условия хранения материала:

- при комнатной температуре – в течение 6 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре минус 20 °С – в течение 1 месяца;
- при температуре минус 70 °С – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

7.6 Смывы из полости носа.

Взятие материала.

Взятие материала проводят в положении больного, сидя с отклоненной назад головой, путем введения с помощью одноразового шприца (зонда) теплого стерильного изотонического раствора натрия хлорида (3-5 мл) поочередно в каждый из носовых ходов. Промывную жидкость собирают через стерильную воронку в одну стерильную пробирку. Не допускается повторное использование воронки без предварительного обеззараживания паром под давлением.

Предварительная обработка проб.
Не требуется.

Условия хранения материала:

- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 6 ч;
- при температуре минус 20 °С – в течение 1 недели;
- при температуре минус 70 °С – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

7.7 Смывы из ротоглотки.

Взятие материала. Перед взятием смывов из ротоглотки проводят предварительное полоскание полости рта водой. После этого проводят тщательное полоскание ротоглотки (в течение 10 - 15 с) 25 - 40 мл изотоническим раствором натрия хлорида. Жидкость собирают через стерильную воронку в стерильный флакон на 50 мл.

Предварительная обработка проб.
Не требуется.

Условия хранения материала:

- при комнатной температуре – в течение 6 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре минус 20 °С – в течение 1 недели;

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

- при температуре минус 70 °С – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

7.8 Сперма

Взятие материала

Получение спермы осуществляют в специальный сухой стерильный контейнер на 50 – 60 мл. Требуется предварительная обработка проб. Непосредственно перед выделением нуклеиновых кислот, используя наконечник с фильтром, переносят 0,05 мл спермы в стерильную одноразовую пробирку объемом 1,5 мл и добавляют 0,15 мл транспортной среды, тщательно перемешивают пробу на вортексе.

Условия хранения материала:

- при комнатной температуре – в течение 6 часов;
- при температуре 2–8°С – в течение 1 суток;
- при температуре минус 20°С – в течение 1 недели;
- при температуре минус 70°С – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

7.9 Секрет простаты

Взятие материала

Перед получением секрета простаты головку полового члена обрабатывают стерильным ватным тампоном. Секрет простаты забирают после предварительного массажа простаты через прямую кишку. Врач проводит массаж с надавливанием несколькими энергичными движениями от основания к верхушке. После окончания массажа предстательной железы ее секрет в количестве 0,5 – 1 мл собирают в одноразовую стерильную сухую пластиковую пробирку объемом 2 мл или стерильный сухой контейнер объемом 50–60 мл. Пробирку плотно закрывают крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки, и маркируют.

Предварительная обработка проб не требуется.

При невозможности получить секрет, сразу после массажа простаты, собирают первую порцию мочи (в которой содержится секрет предстательной железы) в количестве 15–25 мл (см. правила забора мочи).

Условия хранения материала:

- при комнатной температуре – в течение 6 часов;
- при температуре 2–8°С – в течение 1 суток;
- при температуре минус 20°С – в течение 1 недели;
- при температуре минус 70°С – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

8. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА «ALPREP» ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Все реагенты должны быть комнатной температуры. При наличии кристаллов в лизирующем буфере или неразбитых частиц сорбента, следует прогреть содержимое флакона при 60°C до полного их растворения.

9. ПРОЦЕДУРА ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК/РНК С ПОМОЩЬЮ НАБОРА «ALPREP»

9.1 Ручной способ выделения ДНК с помощью набора «ALPREP» без магнитного штатива

- 1) Тщательно перемешать содержимое флакона с буфером лизирующим на вортексе в течение 1-2 минут. При наличии кристаллов в лизирующем буфере, прогреть содержимое флакона при 60°C до полного их растворения.
- 2) Подготовить и промаркировать необходимое количество пробирок объемом 1,5 мл/2,0 мл **на 1-12 образцов**.
- 3) В каждую промаркированную пробирку/лунку планшета внести по **400 мкл** буфера ALPREP лизирующего.
- 4) В соответствующие пробирки/ лунки планшета внести по **100 мкл** биологических образцов.
- 5) Плотно закрыть крышки пробирок / заклеить планшет подложкой, встряхнуть содержимое пробирок на вортексе и инкубировать в течение **10 минут при 60°C**.
- 6) После инкубации перемешать пробирки/планшеты на вортексе или шейкере, центрифугировать пробирки со скоростью 10 000 об/мин в течение 60 сек до формирования плотного темного осадка.
- 7) Полностью удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 (1000) мкл для каждой пробы.
- 8) Добавить в пробирки/лунки планшета по **700 мкл** буфера ALPREP промывочного №1.
- 9) Перемешать содержимое пробирки/лунок планшета на вортексе или шейкере, центрифугировать пробирки со скоростью 10 000 об/мин в течение 60 сек до формирования осадка.
- 10) Полностью удалить надосадочную жидкость.
- 11) Добавить в пробирки / лунки планшета по **700 мкл** буфера ALPREP промывочного №2.
- 12) Перемешать содержимое пробирки /лунок планшета на вортексе или шейкере, затем центрифугировать образцы со скоростью 10 000 об/мин в течение 60 сек до формирования осадка.
- 13) Полностью удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 (1000) мкл для каждой пробы. Убедиться, что буфер ALPREP промывочный №2 **удален полностью** и инкубировать образцы открытыми крышками в термостате при **60°C в течение 4-10 мин**. Не допускать пересыхания сформировавшегося осадка, для этого

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

после 4 минуты инкубации проверить, чтобы надосадочная жидкость полностью высохла (на просвет), в случае если жидкость осталась продолжить инкубацию.

- 14) После инкубации в термостате в пробирки добавить по **100 мкл** буфера ALPREP элюирующего.
- 15) Перемешать образцы на вортексе и инкубировать **5 минут при 60°C**.
- 16) После инкубации встряхнуть образцы на вортексе или шейкере и далее центрифугировать пробирки со скоростью 10 000 об/мин в течение 60 сек до формирования плотного осадка.
- 17) Элюент содержит смесь высокоочищенных препаратов ДНК и РНК. Отобрать элюент в чистые пробирки для последующего хранения в течение 8 часов при температуре от +2 °C до +8 °C или в течение 1 недели при температуре не выше минус 16 °C или приступить к дальнейшим исследованиям (проведение обратной транскрипции и амплификации)

Примечание: для диагностики РНК коронавируса SARS-CoV-2 пункт 9.1 17) является завершающим.

- 18) Для хранения и разведения препаратов ДНК рекомендуем добавить к полученному препарату буфер ALPREP для хранения в количестве 10 мкл. Тщательно перемешать. Данный компонент позволит сохранить образцы в замороженном виде при температуре не выше минус 16°C в течение 3 месяцев. Данный этап не применением к тестам для детекции РНК.

9.2 Ручной способ выделения ДНК с помощью набора «ALPREP» с магнитным штативом

- 1) Тщательно перемешать содержимое флакона с буфером лизирующим на вортексе в течение 1-2 минут. При наличии кристаллов в лизирующем буфере, прогреть содержимое флакона при 60°C до полного их растворения.
- 2) В каждую промаркированную пробирку или в каждую лунку планшета внести по 400 мкл буфера ALPREP лизирующего.
- 3) В соответствующие пробирки внести по 100 мкл биологических образцов.
- 4) Плотнo закрыть крышки пробирок или заклеить планшет подложкой, перемешать на вортексе/шейкере и инкубировать в течение 10 минут при 60°C. После инкубации перемешать образцы на вортексе/шейкере, осадить капли кратковременным центрифугированием и поместить пробирки в магнитный штатив.
- 5) Когда сформируется плотный осадок (приблизительно 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 (1000) мкл для каждой пробы. Перенести образцы в обычный штатив, планшет допускается выставить на рабочую поверхность ламинарного шкафа.
- 6) Добавить в образцы по 700 мкл буфера промывочного №1. Пере-

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

мешать содержимое пробирок / лунок планшета вортексе или шейкере, осадить капли кратковременным центрифугированием, затем их следует переместить в магнитный штатив.

- 7) Когда сформируется плотный осадок (приблизительно через 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, аналогично п.9.2 5). Перенести образцы в обычный штатив, планшет допускается выставить на рабочую поверхность ламинарного шкафа.
- 8) Добавить к каждому образцу по 700 мкл буфера промывочного №2. Перемешать содержимое пробирок / лунок планшета вортексе или шейкере, осадить капли кратковременным центрифугированием, затем их следует переместить в магнитный штатив.
- 9) Когда сформируется плотный осадок (приблизительно через 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, аналогично п.9.2 5). Перенести образцы в обычный штатив, планшет допускается выставить на рабочую поверхность ламинарного шкафа. Убедиться, что буфер промывочный №2 удален полностью и инкубировать образцы с открытыми крышками в термостате при 60°C в течение 2-10 мин (**До высушивания жидкости!!!!**).
- 10) Далее добавить по 100 мкл буфера элюирующего в каждую лунку планшета или пробирку. Перемешать на вортексе/шейкере, затем инкубировать 5 минут при 60°C.
- 11) После инкубации перемешать на вортексе, осадить капли кратковременным центрифугированием и поместить пробирки в магнитный штатив.

ВНИМАНИЕ! Отбор элюента осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

- 12) Когда сформируется осадок (приблизительно 60 сек), отобрать элюент и перенести в новые пробирки. Элюент содержит смесь высокоочищенных препаратов ДНК и РНК.
- 13) После отбора элюента в пробирки ДНК/РНК-пробы можно хранить в течение 180 мин при температуре от +2°C до +8°C или в течение 1 недели при температуре не выше минус 16°C.
- 14) Для более длительного хранения препаратов ДНК (не для теста на COVID-19) рекомендуем добавить к полученному препарату буфер ALPREP для хранения в количестве 10 мкл. Тщательно перемешать. Данный компонент позволит сохранить образцы в замороженном виде при температуре не выше минус 16°C в течение 3 месяцев. Данный этап не применим к тестам для детекции РНК.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ.

10.1 Низкий выход или отсутствие ДНК/РНК в элюенте, причина и возможное решение:

▪ Неполный лизис

Солевые компоненты раствора для лизиса могут иметь кристаллический осадок длительного периода их хранения.

Перед каждой процедурой выделения необходимо тщательно переме-

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

шивать лизирующий раствор, при появлении кристаллов прогреть флакон при 60°C до полного их растворения.

10.2 Ингибирование реакции ПЦР-РВ.

▪ **Неверная пробоподготовка** (например, не достаточно тщательно отбиралась надосадочная жидкость на каждом этапе)

Необходимо повторить выделение на заново отобранных образцах.

Не выдержаны этапы инкубирования.

Не высушена надосадочная жидкость после внесения промывочного буфера №2.

Если у Вас есть вопросы или Вы нуждаетесь в консультации, обратитесь в контактный центр компании-производителя.

11. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ И ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ.

Количество ДНК/РНК, выделяемое из клинических образцов, зависит от количества и состояния клеток и вирусных частиц в образце, а также от качества исходного материала. ДНК/РНК, выделенная из замороженных образцов, обычно более фрагментирована, чем ДНК/РНК, выделенная из свежих образцов. Степень фрагментации и химической деградации зависит от длительности хранения образца. Сильно фрагментированная и химически модифицированная ДНК и РНК, даже при относительно высокой концентрации в образце, может быть непригодна к амплификации (для препаратов ДНК, кДНК) и обратной транскрипции (для препаратов РНК)

Клинический образец не подлежит использованию при нарушении условий хранения и транспортировки (температура, продолжительность, многократное замораживание-оттаивание).

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил по обращению с медицинскими отходами.

В соответствии с классификацией медицинских отходов наборы относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Компоненты набора «Буфер ALPREP промывочный №1», «Буфер ALPREP промывочный №2» содержат изопропиловый спирт, относящийся к веществам 3 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76, и 25% ацетон, относящийся к веществам 4 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76.

Неиспользованные компоненты набора, наборы с истекшим сроком годности, а также использованные компоненты наборов следует утилизировать в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил по обращению с медицинскими отходами.

Оставшиеся после выполнения работ пробирки и материалы утилизи-

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

руют в соответствии с методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

Потребительская упаковка набора реагентов «ALPREP» подлежит механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора.

Персонал, осуществляющий уничтожение набора реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания.

Компоненты набора «Буфер ALPREP промывочный №1», Буфер ALPREP промывочный №2» содержат изопропиловый спирт, относящийся к веществам 3 класса опасности и 25% ацетон, относящийся к веществам 4 класса опасности и легковоспламеняющимся жидкостям.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Хранение.

Набор реагентов «ALPREP» в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться вдали от источников прямых солнечных лучей при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

Транспортирование.

Транспортировать набор реагентов «ALPREP» следует крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, при температуре от +2 до +8 °С не более 10 суток.

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

Эксплуатация.

Условия эксплуатации - при температуре от +2 до + 25 °С.

Срок годности.

ВНИМАНИЕ!

Срок годности невскрытого набора составляет: 12 месяцев.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Срок годности вскрытых компонентов набора

Форма выпуска 3,4

После вскрытия первичной упаковки набор реагентов стабилен в течение 1 месяца при соблюдении условий хранения.

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, КОНТАКТЫ.

- 1) Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов «ALPREP» настоящим Техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими Техническими условиями.
- 2) В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.
- 3) Срок годности невскрытого набора зависит от формы выпуска и составляет:
 - для формы выпуска 3,4 – 12 месяцев со дня приемки специалистом по качеству при соблюдении условий хранения.

После вскрытия первичной упаковки набор реагентов стабилен в течение – 1 месяца при соблюдении условий хранения.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»), УНП 193208315, адрес: Беларусь, г. Минск, тр. Логойский, д. 22, корп. 1, ком. 309

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, д. 187, корп. 8, Беларусь

E-mail: techno@algimed.com

Адрес

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

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44