

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
ПРОБА-НК-S

Фасовка:	N
Серия:	XXX-XX
Дата изготовления:	XXXX-XX-XX
Срок годности:	до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-117-46482062-2020.
2. Проверка состава и внешнего вида

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Лизирующий раствор	1 флакон	Слегка пенящаяся прозрачная бесцветная или светло-голубая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Реагент для преципитации	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Промывочный раствор	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Буфер для растворения	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Проверка эффективности выделения нуклеиновых кислот (НК)	Положительный результат амплификации (Ср указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналу детекции Hex для положительного контрольного образца, после этапа выделения НК	Соответствует
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и положительный результат амплификации (Ср указан) по каналу детекции Hex для внутреннего контрольного образца, после этапа выделения НК	
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Hex, Rox, Cy5 для отрицательного контрольного образца, после этапа выделения НК	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора, в течение всего срока годности или в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре внутри контейнера от 2 °С до 25 °С не более 6 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-117-46482062-2020
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-117-46482062-2020

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ТС»
САМАРИН С.А.
 Подпись



Организация-производитель

Организация-разработчик

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

ООО «НПФ ДНК-Технология»


С.А. Самарин
С.П. Левичев

« 23 » декабря 2022 г.

« 23 » декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот****(ПРОБА-НК-S)**

2022 г.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
К-	- отрицательный контрольный образец
НК	- нуклеиновые кислоты (РНК и ДНК)
ОТ-ПЦР	- обратная транскрипция и полимеразная цепная реакция
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
РНК	- рибонуклеиновая кислота

1 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1.1 Полное наименование набора реагентов: Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК-S), далее по тексту набор реагентов.

1.2 Назначение: Набор реагентов предназначен для выделения нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, включая коронавирус SARS-CoV-2, из биологического материала человека (мазок из носоглотки, ротоглотки) для последующего анализа методом ПЦР/ОТ-ПЦР.

1.3 Функциональное назначение: вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.

1.4 Популяционные и демографические аспекты: применение набора реагентов не зависит от популяционных и демографических аспектов. Противопоказаний к применению нет.

1.5 Область применения: Набор реагентов может быть использован в клинко-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

1.6 Потенциальные пользователи: квалифицированный персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинко-диагностической лаборатории в установленном порядке.

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

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

2.1 Состав набора реагентов

Набор реагентов включает следующие компоненты:

REF P-007-N/1, фасовка N			
Компоненты набора реагентов	Внешний вид	Количество флаконов	Номинальный объем
Лизирующий раствор	Слегка пенящаяся прозрачная бесцветная или светло-голубая жидкость	1 флакон	30 мл
Реагент для преципитации	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	40 мл
Промывочный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	50 мл
Буфер для растворения	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	5,0 мл

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

2.2 Количество анализируемых образцов

Набор реагентов предназначен для однократного применения и рассчитан на выделение нуклеиновых кислот из 100 анализируемых образцов (включая отрицательные контрольные образцы).

2.3 Принцип метода

Принцип действия основан на высвобождении нуклеиновых кислот под действием хаотропного агента (гуанидина тиоционата), с последующим осаждением и очисткой от примесей.

2.4 Время проведения выделения нуклеиновых кислот: **от 25 минут**. Время выделения зависит от количества образцов в постановке.

2.5 Интерферирующие вещества

Максимальные концентрации интерферирующих веществ, которые могут присутствовать в образцах биоматериала и которые не оказывают влияния на исследование методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции: цельная кровь - 5% v/v, хлоргексидин (водный раствор 0,05%) – 10% v/v, ксилометазолина гидрохлорид 0,1% - 10% v/v.

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

2.7 Аналитическая чувствительность набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот (указана в соответствии с п.5(5) Приказа 11н Минздрава России от 19.01.2017):

-- в комплексе с набором реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV): не более 500 копий на 1 мл образца биоматериала (мазки из носоглотки и ротоглотки, взятые в транспортную среду).

2.8 Медицинские изделия, для которых предназначен набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот.

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК-S может быть использован совместно с медицинскими изделиями, предназначенными для анализа нуклеиновых кислот методом ПЦР/ОТ-ПЦР.

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК-S валидирован со следующими наборами реагентов, предназначенными для анализа нуклеиновых кислот методом ПЦР/ОТ-ПЦР:

- Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV), ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/9948;

- Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс), ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2022/17008.

2.9 Эффективность набора реагентов

Количество исследований (N) – 140.

Эффективность медицинского изделия составила:

при выделении ДНК – 100% (Рист. = 96,94%);

при выделении РНК - 100% (Рист. = 98,22%).

2.10 Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость – 100 % (91,96% - 100%).

Межсерийная воспроизводимость - 100 % (91,96% - 100%).

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Организация работы ПЦР-лаборатории, оборудование и материалы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52905-2007, методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», с соблюдением санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

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

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21. Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

При работе с набором реагентов следует надевать одноразовые перчатки без талька.

Использовать только новые наконечники и пробирки.

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

Все лабораторное оборудование, в том числе дозаторы, штативы, лабораторная посуда, халаты, головные уборы и пр., а также растворы реагентов должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

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

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

Поверхности рабочих столов, а также помещений, в которых проводится выделение НК и постановка ПЦР/ОТ-ПЦР, следует обязательно, до и после проведения работ, облучать бактерицидными облучателями в течение 30 мин.

Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами и нормами СанПиН 3.3686-21.

Отходы биоматериала (инфицированные или потенциально инфицированные), образцы после пробоподготовки и ПЦР/ОТ-ПЦР, образующиеся в клинико-диагностических лабораториях, относятся к классу В и утилизируются в соответствии с требованиями санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ 1.3.2569-09.

Опасные компоненты в наборе реагентов

Компонент набора реагентов	Опасный компонент	Указание на риски
Лизирующий раствор	Тритон X-100	H302, H313, H318, H411
	Гуанидина тиоционат	H302, H312, H332, H412
	Тиоглицерол	H302, H312, H315, H319, H332
Реагент для преципитации	Изопропанол	H225, H319, H336
Промывочный раствор	Азид натрия менее 0,1%	является безопасным для конечного пользователя
Буфер для растворения	Нет опасных веществ	-
Расшифровка обозначений: H225 – Легковоспламеняющиеся жидкость и пары; H302 – Вредно при проглатывании; H312 – Вредно при контакте с кожей; H313 – Острая токсичность (кожная); H315 – Вызывает раздражение кожи; H318 – Вызывает серьезные повреждения глаз; H319 – Вызывает раздражение глаз; H332 – Вредно при вдыхании; H336 – Может вызывать сонливость и головокружение; H411 – Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями; H412 – Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.		

При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с организмом человека. После окончания работы тщательно вымыть руки. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, не глотать. При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности, контакт с организмом человека исключен.

Не использовать набор реагентов:

- при нарушении условий транспортирования и хранения;
- при несоответствии внешнего вида компонентов, указанного в паспорте к набору реагентов;

- при нарушении внутренней упаковки компонентов набора реагентов;
- по истечению срока годности набора реагентов.

Примечание – Набор реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

4 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов требуются следующие оборудование и материалы:

- бокс биологической (микробиологической) безопасности II класса;
- термостат твердотельный, поддерживающий температуру от 65 °С;
- центрифуга для микропробирок, с RCF(g) не ниже 16000¹;
- микроцентрифуга-вортекс;
- холодильник;
- штатив «рабочее место» для пробирок объемом 1,5 мл;
- дозаторы механические или электронные переменного объема одноканальные, позволяющие отбирать объемы жидкости от 2,0 до 20 мкл, от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от ДНКаз и РНКаз, объемом 20 мкл, 200 мкл, 1000 мкл;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- электрический лабораторный аспиратор с колбой - «ловушкой»;
- одноразовые наконечники без фильтра для аспиратора, свободные от ДНКаз и РНКаз, объемом 200 мкл;
- пробирки объемом 1,5 мл, свободные от РНКаз и ДНКаз (рекомендуются: с защелкивающимися крышками, например, Eppendorf Safe-Lock Tubes);
- ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- дезинфицирующий раствор;
- транспортная среда для биопроб STOP-Ф (ООО «ДНК-Технология ТС», РУ № РЗН 2020/9640);
- физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный.

¹ - в случае использования совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия) допустимо использование центрифуги с RCF(g) не ниже 12000.

5 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

5.1 Материал для исследования

Для исследования используют мазки из носоглотки, ротоглотки.

Ограничение метода – местное применение лекарственных препаратов (спреи, капли, кремы и мази), менее чем за 24 часа до исследования. При использовании аэрозолей и других форм лекарственных препаратов для ингаляций при лечении бронхиальной астмы, материал для исследований следует брать не ранее чем через три часа после ингаляции.

5.2 Взятие материала на исследование

5.2.1 Мазки из полости носа.

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. Поместите тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) в стерильную одноразовую пробирку, содержащую транспортную среду (например, СТОР-Ф), и тщательно прополощите зонд, избегая разбрызгивания жидкости. Затем извлеките зонд из раствора и, вращательным движением, прижимая его к стенке пробирки выше уровня раствора, отожмите избыток жидкости. Пробирку плотно закройте и промаркируйте.

5.2.2 Мазки из ротоглотки.

Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки.

Поместите тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) в стерильную одноразовую пробирку, содержащую транспортную среду (например, СТОР-Ф), и тщательно прополощите зонд, избегая разбрызгивания жидкости. Затем извлеките зонд из раствора и, вращательным движением, прижимая его к стенке пробирки выше уровня раствора, отожмите избыток жидкости. Пробирку плотно закройте и промаркируйте.

5.3 Транспортирование и хранение исследуемых образцов

Транспортировать и хранить образцы биологического материала до начала исследования следует при температуре от 2 °C до 8 °C не более 24 часов. Допускается хранить полученный материал при температуре от минус 18 °C до минус 22 °C не более 3 месяцев.

6 ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ НК

ВНИМАНИЕ!

1. В случае выпадения осадка в лизирующем растворе прогрейте флакон при температуре 65 °С до полного растворения осадка.

2. Перемешайте содержимое флакона с промывочным раствором перед использованием интенсивно переворачивая флакон 5-7 раз.

3. Всегда открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа, и закрывайте её после проведения манипуляций. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.

4. При проведении центрифугирования располагайте пробирки в центрифуге всегда в одной ориентации для удобства визуализации осадка.

5. Удаление надосадочной жидкости после центрифугирования проводите, постепенно погружая наконечник в жидкость (т.е. опуская его по мере удаления жидкости). Во избежание потери части осадка с НК необходимо отбирать надосадочную жидкость, прислоняя наконечник к противоположной от образования осадка стенке пробирки.

6. При использовании твердотельного термостата с прижимной крышкой во время инкубации пробирок крышка термостата должны быть открыта во избежание перегрева пробирок и их самопроизвольного открывания при извлечении пробирок из термостата.

7. При работе с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия) центрифугирование биоматериала в транспортной среде СТОР-Ф перед выделением НК не требуется.

6.1 Промаркируйте необходимое количество одноразовых пластиковых пробирок объёмом 1,5 мл с учетом пробирки для отрицательного контрольного образца (К-).

ВНИМАНИЕ! При использовании совместно с наборами реагентов для анализа нуклеиновых кислот методом ОТ-ПЦР/ПЦР, для которых предусмотрено использование внутреннего контрольного образца, на данном этапе его следует внести в пробирки (в количестве согласно инструкциям к соответствующим наборам реагентов).

В случае использования совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия), в состав которых входит

внутренний контрольный образец РНК-ВК "А", внесите в каждую пробирку по 10 мкл предварительно перемешанного на микроцентрифуге-вортексе внутреннего контрольного образца РНК-ВК "А".

- 6.2 Добавьте в каждую пробирку по 300 мкл лизирующего раствора, не касаясь края пробирки. Закройте крышки пробирок.
- 6.3 Внесите в каждую пробирку по 100 мкл исследуемого образца, открывая крышку только той пробирки, в которую будет вноситься данный образец, и закрывая её перед внесением следующего. В пробирку «К-» исследуемые образцы не вносятся.
- 6.4 Внесите 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или физиологического раствора стерильного в пробирку для отрицательного контрольного образца (К-).
- 6.5 Плотно закройте крышки пробирок, встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.
- 6.6 Инкубируйте пробирки при температуре 65 °С в течение 5 мин.
- 6.7 Осадите капли центрифугированием пробирок в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.
- 6.8 Добавьте в каждую пробирку по 400 мкл реагента для преципитации, открывая крышку только той пробирки, с которой идёт работа, и закрывая её после добавления реагента.
- 6.9 Встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.
- 6.10 Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 12000¹ - 16000 в течение 5 мин.

ВНИМАНИЕ! Относительное ускорение центрифуги (RCF или g) зависит от частоты вращения и радиуса центрифугирования. Для определения соответствия центрифуги заданным параметрам центрифугирования обратитесь к руководству по эксплуатации.

¹ в случае использования совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)

- 6.11 Не задевая осадок, удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).
- 6.12 Добавьте в каждую пробирку по 500 мкл промывочного раствора, открывая крышку только той пробирки, с которой идёт работа, и закрывая её после добавления раствора.

ВНИМАНИЕ! Промывочный раствор имеет плотную консистенцию. Не допускается при взятии промывочного раствора резко отпускать поршень дозатора.

- 6.13 Переверните пробирки вверх-вниз 3-5 раз, оmyвая стенки и крышку пробирки.

При нахождении пробирок в положении «вверх дном» аккуратно встряхните их для перетекания промывочного раствора из конуса пробирки (нижняя часть пробирки с НК, визуальнo - осадком). Не добивайтесь полного перетекания жидкости. Допустимо, чтобы в конусе оставалась жидкость, поскольку переворачивание пробирки производится для удаления остатков предыдущего раствора со стенок и крышки пробирки. Если осадок отошел от стенки/дна пробирки, необходимо проследить, чтобы перед следующим этапом он находился в жидкости.

- 6.14 Центрифугируйте пробирки при $RCF(g) 12000^1 - 16000$ в течение 1 мин.
- 6.15 Не задевая осадок, удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).

Стремитесь к максимально полному удалению жидкости, при этом не задевая осадок. На данном этапе возможно расположение осадка как на задней стенке пробирки, так и на дне.

- 6.16 Добавьте в каждую пробирку по 50 мкл буфера для растворения. Открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа, и закрывайте её после добавления буфера для растворения.
- 6.17 Осадите капли центрифугированием пробирок в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортeксе.
- 6.18 Инкубируйте пробирки при температуре 65 °C в течение 5 мин.
- 6.19 Тщательно встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортeксе в течение 5-7 с для равномерного распределения нуклеиновых кислот (визуально – осадка) в жидкости.

Примечание – В зависимости от особенностей биоматериала возможно неполное растворение осадка, что не влияет на качество полученного препарата НК.

¹ в случае использования совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)

6.20 Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 12000¹ - 16000 в течение 30 с.

Препарат НК готов для проведения ОТ-ПЦР/ПЦР.

Выделенный препарат НК следует хранить в морозильной камере при температуре не выше минус 20 °С не более 1 месяца или при температуре не выше минус 68 °С не более одного года.

Допускается хранить выделенный препарат РНК до постановки ОТ-ПЦР при температуре от 2 °С до 8 °С не более 2 часов, выделенный препарат ДНК до постановки ПЦР – при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 суток.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7.1 Транспортирование

7.1.1 Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов, в течение всего срока годности или в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре внутри контейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

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

7.2 Хранение

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

7.2.2 При хранении допускается выпадение небольшого осадка в лизирующем растворе.

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

7.3 Указания по эксплуатации

7.3.1 Набор реагентов должен применяться согласно действующей версии утвержденной инструкции по применению.

7.3.2 Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.

7.3.3 После вскрытия упаковки компоненты набора реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

7.3.4 Наборы реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

8 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- 8.1 При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.
- 8.2 Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.
- 9.2 Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

10 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор реагентов предназначен для однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

11 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры		Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> тестов		Изготовитель
	Использовать до		Нестерильно
	Код партии (серии)		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света

12 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ Р 2.105-2019 Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

Примечание – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

13 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производство наборов реагентов имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует требованиям стандарта систем менеджмента качества ISO 9001 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для молекулярно-генетической диагностики, и другого лабораторного применения и EN ISO 13485 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики.

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

Адрес производителя: 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов ПРОБА-НК-S, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (для России, звонок бесплатный),

+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),

E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

Ведущий научный сотрудник
ООО «НПФ ДНК-Технология»
к.б.н

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГБУ «НМИЦ АГП
им. В.И. Кулакова» Минздрава России,
академик РАН, профессор



Е.В. Гончарова
«23» сентября 2022 г.



Г.Т. Сухих
«23» сентября 2022 г.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

(всего 6 листов) (об.)



Заверено в 2020 г.
всего 6 листов
ФБС им. В.И. Кулакова
Москва, Россия.