

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
(ПРОБА-МЧ-НК-S)
Комплектация № 1

Фасовка	A
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 21.20.23-118-46482062-2020.
2. Проверка состава

Компонент	Количество	Условия хранения	Результат
Картридж с реагентами	2 картриджа	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Магнитные пестики	6 блистеров по 16 пестиков	от 2 °С до 25 °С	Соответствует

3. Проверка внешнего вида

Компонент	Расположение		Характеристика и норма	Результат
	Картридж			
	Ряд	Ячейка		
Лизирующий раствор	1	1, 2	Прозрачная пенящаяся бесцветная жидкость	Соответствует
Промывочный раствор	2	1, 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Сорбент	3	A	Суспензия коричневого цвета	Соответствует
Промывочный раствор		B	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Промывочный раствор	4	1, 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Промывочный раствор	5	1, 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Элюирующий раствор	6	1, 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Магнитные пестики	Блистер		Тёмные стержни в полипропиленовом блистере	Соответствует

4. 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 внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С, в течение всего срока годности.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-118-46482062-2020

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

***Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-118-46482062-2020**

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



Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
(ПРОБА-МЧ-НК-S)
Комплектация № 2

Фасовка	A
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 21.20.23-118-46482062-2020.
2. Проверка состава

Компонент	Количество	Условия хранения	Результат
Картридж с реагентами	2 картриджа	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Лизирующий раствор	2 флакона	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Магнитные пестики	6 блистеров по 16 пестиков	от 2 °С до 25 °С	Соответствует

3. Проверка внешнего вида

Компонент	Расположение		Характеристика и норма	Результат
	Картридж			
	Ряд	Ячейка		
-	1	1, 2	-	Соответствует
Промывочный раствор	2	1, 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Сорбент	3	A	Суспензия коричневого цвета	Соответствует
Промывочный раствор		B	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Промывочный раствор	4	1, 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Промывочный раствор	5	1, 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Элюирующий раствор	6	1, 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Лизирующий раствор	Отдельный флакон		Прозрачная пенящаяся бесцветная жидкость	Соответствует
Магнитные пестики	Блистер		Тёмные стержни в полипропиленовом блистере	Соответствует

4. 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 внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С, в течение всего срока годности.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-118-46482062-2020

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-118-46482062-2020

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДНК-Технология ТС»
САМАРИН С.А.
подпись



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2
(два) листа (ов)
специалист по документации
Никитенкова В.Н. Ник



Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

«23» декабря 2022 г.

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»



С.П. Левичев

«23» декабря 2022 г.**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот****(ПРОБА-МЧ-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
РНК-ВК	- внутренний контрольный образец

1 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- 1.1 **Полное наименование набора реагентов:** Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ-НК-S), далее по тексту – набор реагентов.
- 1.2 **Назначение:** Набор реагентов предназначен для полуавтоматического и автоматического 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 клинико-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 клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- 1.7 Применять набор реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов ПРОБА-МЧ-НК-S выпускается в фасовке для автоматизированного дозирования (фасовка А), в следующих комплектациях:

- Комплектация № 1,
- Комплектация № 2.

Набор реагентов в комплектации № 1 включает:

- Картридж с реагентами – 2 шт.,
- Магнитные пестики – 6 блистеров по 16 пестиков.

Набор реагентов в комплектации № 2 включает:

- Картридж с реагентами – 2 шт.,
- Лизирующий раствор – 2 флакона (по 14,4 мл),
- Магнитные пестики – 6 блистеров по 16 пестиков.

Комплектация № 1 предназначена для проведения автоматического выделения НК (пробоподготовка с автоматическим внесением всех растворов, входящих в состав набора реагентов), инаktivация патогенных микроорганизмов происходит на рабочем столе дозирующего устройства после добавления лизирующего раствора.

Комплектация № 2 предназначена для проведения полуавтоматического выделения НК (пробоподготовка с внесением лизирующего раствора в ручном режиме дозирования), в этом случае инаktivация патогенных микроорганизмов происходит до установки образцов на рабочий стол дозирующего устройства.

2.1 Состав набора реагентов

REF P-117-A/9, фасовка А, комплектация №1					
Номер ряда		Наименование компонентов	Внешний вид	Количество ячеек/ блистеров	Номинальный объём компонента
Картридж с реагентами**	1*	Лизирующий раствор	Прозрачная пенящаяся бесцветная жидкость	2 ячейки	по 7,2 мл
	2	Промывочный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 7,5 мл
	3	Сорбент	Суспензия коричневого цвета	Ячейка А	2,4 мл
		Промывочный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	Ячейка В	4,8 мл
	4	Промывочный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 5,4 мл
	5	Промывочный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 7,5 мл
	6	Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 7,2 мл
Магнитные пестики			Тёмные стержни в полипропиленовом блистере	6 блистеров	по 16 пестиков
* Ряд №1 картриджа с реагентами имеет боковой скос.					
**Набор реагентов включает 2 картриджа с реагентами.					

REF Р-118-А/9, фасовка А, комплектация №2					
Номер ряда		Наименование компонентов	Внешний вид	Количество ячеек/ флаконов/ блистеров	Номинальный объём компонента
Картридж с реагентами**	1*	—	Не заполняется	2 ячейки	—
	2	Промывочный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 7,5 мл
	3	Сорбент	Суспензия коричневого цвета	Ячейка А	2,4 мл
		Промывочный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	Ячейка В	4,8 мл
	4	Промывочный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 5,4 мл
	5	Промывочный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 7,5 мл
	6	Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 7,2 мл
Лизирующий раствор			Прозрачная пенящаяся бесцветная жидкость	2 флакона	по 14,4 мл
Магнитные пестики			Тёмные стержни в полипропиленовом блистере	6 блистеров	по 16 пестиков

* Ряд №1 картриджа с реагентами имеет боковой скос.

**Набор реагентов включает 2 картриджа с реагентами.

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 96 анализируемых образцов (одна постановка 96 определений или две постановки по 48 определений), включая отрицательные контрольные образцы.

2.3 Принцип метода

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

2.4 Время проведения выделения нуклеиновых кислот: **от 40 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%), «Лазолван Рино» (спрей назальный), «Ринофлуимуцил» (спрей назальный), «Тизин» (спрей назальный), «Оксолин» (мазь назальная), «Пиносол» (капли назальные), «Тантум Верде» (спрей для местного применения), «Гексорал» (аэрозоль для местного применения), «Беродуал» (аэрозоль для ингаляций дозированный), «Сальбутамол-Тева» (аэрозоль для ингаляций дозированный), «Гриппферон» (спрей назальный дозированный) – 10% v/v.

2.6 Минимальное количество биоматериала, из которого могут быть выделены нуклеиновые кислоты (мазок из носоглотки, ротоглотки): 100 мкл.

2.7 Функциональные характеристики набора реагентов:

- чистота образцов нуклеиновых кислот (A260/280) – 1,4-2,0;
- концентрация нуклеиновых кислот в препарате объемом 100 мкл находится в интервале 5,9-24,4 нг/мкл раствора нуклеиновых кислот.

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

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-МЧ-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-МЧ-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 РНК вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени ГриппКомплекс, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/12014;
- Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/Грипп Комплекс), ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2021/15157;
- Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)», 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

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению РНК SARS-CoV-2 обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия. 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», МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Согласно МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19»:

Организация лабораторной диагностики COVID-19 осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства по работе с микроорганизмами II групп патогенности.

К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II группы патогенности. Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования к условиям транспортирования и хранения биоматериала в соответствии с таблицей 1 (см. раздел 5, п.5.5 данной инструкции).

Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с требованиями санитарного законодательства по отношению к микроорганизмам II группы патогенности.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». 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 микроорганизмами I–IV групп патогенности выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с СанПиН 3.3686-21 и определяется видом возбудителя, рабочей зоной, оснащением ее боксами биологической безопасности.

Следует использовать только одноразовые наконечники и пробирки. Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов биологического материала.

Подготовку и проведение исследования биоматериала с использованием набора реагентов следует проводить в боксах биологической безопасности II класса с включённым ламинарным потоком.

Запрещается перемещение лабораторного оборудования, в том числе дозаторов, штативов, лабораторной посуды, халатов, головных уборов и пр., а также растворов реагентов из одного помещения в другое.

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

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники и др.) должны сбрасываться в контейнер для медицинских отходов, содержащий дезинфицирующий раствор.

Поверхности рабочих столов, а также помещения, в которых проводится выделение НК и постановка ПЦР, следует обязательно, до и после проведения работ, облучать с помощью бактерицидных установок 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 клиничко-диагностических лабораториях, относятся к классу В и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ 1.3.2569-09.

Опасные компоненты в наборе реагентов

Компонент набора реагентов	Наличие/отсутствие опасного компонента	Указание на риски
Лизирующий раствор	Гуанидина тиоционат	H302, H312, H332, H412
	Тиоглицерол	H302, H312, H315, H319, H332
Промывочный раствор	Азид натрия менее 0,1%	является безопасным для конечного пользователя
Элюирующий раствор	Азид натрия менее 0,1%	является безопасным для конечного пользователя
Сорбент	Азид натрия менее 0,1%	является безопасным для конечного пользователя
Магнитные пестики	Нет опасных веществ	-
Расшифровка обозначений: H302 – Вредно при проглатывании; H312 – Вредно при контакте с кожей; H315 – Вызывает раздражение кожи; H319 – Вызывает раздражение глаз; H332 – Вредно при вдыхании; H412 – Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.		

При работе с набором реагентов следует 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 безопасности II класса;
- термостат твердотельный, поддерживающий температуру от 65 °С;
- устройство дозирующее ДТстрим 12L4 или ДТстрим 15L4¹ (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия);
- магнитный штатив, например, «М-24» (ООО «НПФ СИНТОЛ», Россия) или «MagneSphere®» (Promega, США) или ДТmag16s (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия);
- микроцентрифуга-вортекс;
- холодильник с морозильной камерой;
- штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл;
- дозаторы механические или электронные переменного объёма одноканальные, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл;
- штатив для дозаторов;
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от ДНКа² и РНКаз, объёмом 200 мкл, 1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром для дозирующего устройства ДТстрим, свободные от РНКаз и ДНКа², объёмом 1000 мкл;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- пробирки микроцентрифужные объёмом 1,5 мл, свободные от РНКаз и ДНКа² (рекомендуются SSI-1260);
- ёмкость для сброса использованных наконечников и других расходных материалов;
- ёмкость для сброса использованных наконечников дозирующего устройства ДТстрим;
- воронка сменная для отработанных материалов для дозирующего устройства ДТстрим (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия);
- защитный колпачок для магнитного пинцета для дозирующего устройства ДТстрим (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия);
- дезинфицирующий раствор;
- транспортная среда;
- физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный для подготовки отрицательного контрольного образца (при необходимости).

¹ - при первом запуске дозирующего устройства и при смене типа пробирок 1,5 мл необходима калибровка при участии сервисного инженера

5 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

5.1 Материал для исследования

Для исследования используют мазки из носоглотки, ротоглотки.

Примечание – Взятие, предварительную обработку, хранение и перевозку, передачу исследуемого материала в другие организации осуществляют согласно инструктивно-методическим документам, регламентирующим выполнение исследований в соответствии с требованиями МУ 1.3.2569-09, СанПиН 3.3686-21 и МР 3.1.0169-20.

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 Общие требования

5.2.1 На этапах подготовки биоматериала и выделения из него нуклеиновых кислот используйте одноразовые наконечники, свободные от РНКаз и ДНКаз (с фильтром, за исключением этапа отбора надосадочной жидкости с использованием аспиратора).

5.2.2 При добавлении раствора в пробирку, содержащую биологический материал, аккуратно вносите жидкости, не касаясь стенок пробирок. При касании к стенке пробирки смените наконечник. Наконечник следует менять при каждом удалении раствора из образца.

5.2.3 Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить образец/реагент или из которой будете забирать жидкость, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.

5.3 Особенности взятия биоматериала, в соответствии с МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19» от 30.03.2020

Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей методических рекомендаций.

5.4 Подготовка биологического материала при выделении нуклеиновых кислот из мазков из носоглотки, ротоглотки

Проведите предобработку биоматериала в соответствии с инструкцией к соответствующей транспортной среде.

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

Образец готов для выделения нуклеиновых кислот.

5.5 Транспортирование и хранение исследуемых образцов

Транспортирование и хранение исследуемого материала, в соответствии с МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19» от 30.03.2020.

Т а б л и ц а – Условия транспортирования и хранения биоматериала

Тип образца	Требования к сбору материала	Транспортирование	Условия хранения до тестирования	Комментарии
Мазок из носоглотки и зева (ротоглотки)	Пластиковые пробирки и тампоны для мазков**	4 °С	≤5 дней: 4 °С >5 дней*: минус 70 °С	Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны быть помещены в одну пробирку для увеличения вирусной нагрузки

* при невозможности обеспечить хранение при минус 70 °С, образцы хранить при минус 20 °С.

** Для транспортировки образцов используют транспортную среду для хранения и транспортировки респираторных мазков или физиологический раствор (при условии транспортировки до лаборатории не более 24 часов после взятия образца) или сухой зонд-тампон (при условии транспортировки до лаборатории не более 4 часов после взятия образца).

Комментарий – рекомендуется использовать транспортные среды, содержащие консерванты, например, СТОР-Ф производства ООО «ДНК-Технология ТС» или аналогичные, зарегистрированные в установленном порядке, предназначенные для дальнейшего исследования образцов методом ПЦР.

ВНИМАНИЕ! Избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

6 ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ

ВНИМАНИЕ!

1. В лизирующем растворе при хранении в холодильнике (от 2 °С до 8 °С) допускается выпадение осадка. В случае выпадения осадка поместите картридж или флакон на термостат, предварительно прогретый до 65 °С, и прогревайте до полного растворения осадка. Перед использованием охладите растворы до комнатной температуры (от 18 °С до 25 °С). Осадок также можно растворить при комнатной температуре в течение приблизительно 12 часов.
2. При использовании твердотельного термостата с прижимной крышкой во время инкубации пробирок крышка термостата должна быть открыта во избежание перегрева пробирок и их самопроизвольного открывания при извлечении пробирок из термостата.
3. При автоматизированном аликвотировании образцов биоматериала, пробирки с образцами не должны содержать остатков зондов для взятия биоматериала.
4. В случае использования набора реагентов ПРОБА-МЧ-НК-S совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ПЦР/ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», Россия), в состав которых входит внутренний контрольный образец РНК-ВК "А", следует использовать РНК-ВК "А", как это описано далее.

- 6.1 Проведение автоматического выделения нуклеиновых кислот с использованием набора реагентов ПРОБА-МЧ-НК-S в комплектации № 1
 - 6.1.1 Промаркируйте необходимое количество пустых одноразовых пластиковых пробирок объёмом 1,5 мл с учетом пробирки для отрицательного контрольного образца (К-).
 - 6.1.2 При использовании внутреннего контрольного образца внесите в каждую промаркированную пробирку по 10 мкл соответствующего внутреннего контрольного образца. В случае использования набора реагентов ПРОБА-МЧ-НК-S совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», 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" из

соответствующего набора реагентов. Закройте крышки пробирок. Если внутренний контрольный образец не используется, следует после 6.1.1 перейти к 6.1.3.

- 6.1.3 Внесите в промаркированные пробирки 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.
- 6.1.4 Внесите в пробирку для отрицательного контрольного образца (К-) 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или стерильного физиологического раствора. Закройте крышку пробирки.
- 6.1.5 Подготовьте дозирующее устройство к работе, установив необходимые расходные материалы и реагенты согласно схеме рабочего стола дозирующего устройства.
- 6.1.6 Распакуйте штатив(ы) с одноразовыми наконечниками с фильтром, свободными от РНКаз и ДНКаз, объёмом 1000 мкл (два – для выделения НК из 48 образцов, четыре – для выделения НК из 96 образцов), снимите крышки.
- 6.1.7 Установите наконечники на рабочий стол дозирующего устройства в позиции А1 и А2 рабочего стола (для выделения НК из 48 образцов) или в позиции А1–А4 рабочего стола (для выделения НК из 96 образцов).
- 6.1.8 Установите блистеры с пестиками в узел для раздачи пестиков. Для выделения НК из 48 образцов установите 3 блистера, для выделения НК из 96 образцов – 6 блистеров.
- 6.1.9 Аккуратно снимите защитную пленку с блистеров.

ВНИМАНИЕ! Снятие защитной пленки следует производить только после установки в адаптер. В противном случае возможно случайное рассыпание магнитных пестиков.

Снимите крышки с картриджами с реагентами.

ВНИМАНИЕ! Не снимайте и не прокалывайте защитную плёнку с картриджами с реагентами.

- 6.1.10 Установите картриджи с реагентами в адаптер для картриджей. Для выделения НК из 48 образцов установите 1 картридж на левую половину адаптера, для выделения НК из 96 образцов – 2 картриджа.
- 6.1.11 Установите защитный колпачок для магнитного пинцета и подготовьте устройство сброса в соответствии с инструкцией к дозирующему устройству.
- 6.1.12 Установите пробирки с образцами, подготовленными согласно 6.1.1–6.1.4, в штативы магнитного гомогенизатора.

ВНИМАНИЕ! При использовании магнитных гомогенизаторов на 32 пробирки для выделения НК из 48 образцов, ячейки штативов с номерами 25–32 не заполняются.

- 6.1.13 Закрепите крышки пробирок в держателях штатива. Установите штатив на магнитный

гомогенизатор.

Дозирующее устройство готово к работе.

- 6.1.14 При помощи клавиш на лицевой панели дозирующего устройства выберите и запустите сценарий дозирования. Дозирующее устройство приступит к работе.
- 6.1.15 Дождитесь завершения работы дозирующего устройства (на дисплее появится надпись «Завершено»).
- 6.1.16 Закройте крышки пробирок с образцами и переставьте их в предварительно прогретый до 65 °С термостат. Инкубируйте в течение 5 мин при 65 °С.
- 6.1.17 Аккуратно, избегая разбрызгивания сорбента на крышку, встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.
- 6.1.18 Центрифугируйте пробирки в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вортексе.
- 6.1.19 Установите пробирки в магнитный штатив на 1–3 мин для осаждения сорбента на стенки пробирок.

Препарат НК готов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

ВНИМАНИЕ! При отборе препарата НК не вынимайте пробирки из магнитного штатива и не затрагивайте сорбент.

- 6.2 Проведение полуавтоматического выделения НК с использованием набора реагентов ПРОБА-МЧ-НК-S в комплектации № 2
 - 6.2.1 Промаркируйте необходимое количество одноразовых пластиковых пробирок объёмом 1,5 мл с учетом пробирки для отрицательного контрольного образца (К-).
 - 6.2.2 При использовании внутреннего контрольного образца внесите в каждую промаркированную пробирку по 10 мкл соответствующего внутреннего контрольного образца. В случае использования набора реагентов ПРОБА-МЧ-НК-S совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», 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" из соответствующего набора реагентов. Если внутренний контрольный образец не используется, следует после 6.2.1 перейти к 6.2.3.

Примечание – Допускается непосредственно перед использованием подготовить смесь лизирующего раствора и внутреннего контрольного образца. Для этого добавьте в один (при выделении НК из 48 образцов) или оба (при выделении НК из 96 образцов) флакона с лизирующим

раствором по 500 мкл внутреннего контрольного образца, закройте крышку флакона и перемешайте полученную смесь на вортексе в течение 5-7 с.

- 6.2.3 Внесите в промаркированные пробирки по 300 мкл лизирующего раствора или смеси лизирующего раствора и внутреннего контрольного образца, закройте крышки пробирок.
- 6.2.4 Добавьте в промаркированные пробирки 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.
- 6.2.5 Добавьте в пробирку для отрицательного контрольного образца (К-) 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или стерильного физиологического раствора. Закройте крышку пробирки.
- 6.2.6 Подготовьте дозирующее устройство к работе, установив необходимые расходные материалы и реагенты согласно схеме рабочего стола дозирующего устройства.
- 6.2.7 Распакуйте штативы с одноразовыми наконечниками с фильтром, свободными от РНКаз и ДНКаз, объёмом 1000 мкл (два – для выделения НК из 48 образцов, четыре – для выделения НК из 96 образцов), снимите крышки.
- 6.2.8 Установите наконечники на рабочий стол дозирующего устройства в позицию А1 и А2 рабочего стола (для выделения НК из 48 образцов) или в позиции А1–А4 рабочего стола (для выделения НК из 96 образцов).
- 6.2.9 Установите блистеры с пестиками в узел для раздачи. Для выделения НК из 48 образцов установите 3 блистера, для выделения НК из 96 образцов – 6 блистеров. Аккуратно снимите защитную пленку с блистеров.

ВНИМАНИЕ! Снятие защитной пленки блистеров с пестиками следует производить только после установки в адаптер. В противном случае возможно случайное рассыпание магнитных пестиков.

- 6.2.10 Снимите крышки с картриджей с реагентами.

ВНИМАНИЕ! Не снимайте и не прокалывайте защитную плёнку с картриджей с реагентами.

- 6.2.11 Установите картриджи с реагентами в адаптер для картриджей. Для выделения НК из 48 образцов установите 1 картридж на левую половину адаптера, для выделения НК из 96 образцов – 2 картриджа.
- 6.2.12 Установите защитный колпачок для магнитного пинцета и подготовьте устройство сброса в соответствии с инструкцией к дозирующему устройству.

Установите пробирки с образцами, подготовленные согласно 6.2.1–6.2.5, в штативы

магнитного гомогенизатора.

ВНИМАНИЕ! При использовании магнитных гомогенизаторов на 32 пробирки для выделения НК из 48 образцов, ячейки штативов с номерами 25–32 не заполняются.

6.2.13 Откройте крышки пробирок, закрепите в держателях штатива. Установите штатив на магнитный гомогенизатор.

Дозирующее устройство готово к работе.

6.2.14 При помощи клавиш на лицевой панели дозирующего устройства выберите и запустите сценарий дозирования. Дозирующее устройство приступит к работе.

6.2.15 Дождитесь завершения работы дозирующего устройства (на дисплее появится надпись «Завершено»).

6.2.16 Закройте крышки пробирок с образцами.

6.2.17 Установите пробирки в предварительно прогретый до 65 °С термостат. Инкубируйте в течение 5 мин при 65 °С.

6.2.18 Аккуратно, избегая разбрызгивания сорбента на крышку, встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.

6.2.19 Центрифугируйте пробирки в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вортексе.

6.2.20 Установите пробирки в магнитный штатив на 1-3 мин для осаждения сорбента на стенки пробирок.

Препарат НК готов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

При отборе препарата НК не вынимайте пробирки из магнитного штатива и не затрагивайте сорбент.

6.3 Хранение и использование препарата НК

6.3.1 Допускается хранение препарата НК при температуре от 2 °С до 8 °С не более двух часов. Для длительного хранения препарат НК следует поместить в морозильную камеру и хранить при температуре не выше минус 20 °С не более 7 суток, не размораживая до постановки.

ВНИМАНИЕ! Для препарата НК допускается только однократное размораживание!

6.3.2 Если препараты НК хранились при температуре не выше минус 20 °С, перед использованием необходимо:

- разморозить препараты НК при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) или при температуре от 2 °С до 8 °С;
- встряхнуть пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с;
- центрифугировать пробирки в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вортексе;

- установить пробирки с препаратами НК в магнитный штатив на 1–3 мин для осаждения сорбента на стенки пробирок.

Препарат НК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР/ОТ-ПЦР. При отборе препарата НК не вынимайте пробирки из магнитного штатива и не затрагивайте сорбент.

6.3.3 Для более длительного хранения препарат НК рекомендуется перенести в новую одноразовую пластиковую пробирку и хранить при следующих условиях:

- при температуре не выше минус 20 °С не более 2 месяцев;
- при температуре не выше минус 68 °С не более 1 года.

6.3.4 Если пробирки с препаратом НК без сорбента хранились при температуре не выше минус 20 °С или минус 68 °С, перед использованием необходимо:

- разморозить препараты НК при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) или при температуре от 2 °С до 8 °С;
- встряхнуть пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с;
- центрифугировать пробирки в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вортексе.

Препарат НК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР/ОТ-ПЦР.

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 внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности.
- 7.1.2 Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

7.2 Хранение

- 7.2.1 Набор реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 25 °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 при температуре от 2 °С до 25 °С в защищенном от света месте 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 использования и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

11 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

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

12 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

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

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

ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.

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 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 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

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

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

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

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-МЧ-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

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

СОГЛАСОВАНО

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



В.В. Кадочникова
«23» декабря 2022 г.



Г.Т. Сухих
«23» декабря 2022 г.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 23

(Вардава Р.Ч.) листа (об)



лаборатория генетических и молекулярных исследований
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Коваленко»
г. Москва

