

IVD



REF

C-0001



96

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «СЛТ»



Е.В. Нечковский

«21» июня 2021 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2

из мазков носоглотки человека на магнитных частицах»

«SLT-NAMg-SARS-96»

по ТУ 21.20.23-001-75841125-2021

Серия 210621

Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000 от 0000000 2021 года

ООО «Современные лабораторные технологии»

р.п. Кольцово - 2021



## **Оглавление**

|                                                                                  |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Назначение набора реагентов.....</b>                                       | <b>3</b>  |
| <b>2. Принцип действия набора .....</b>                                          | <b>4</b>  |
| <b>3. Состав набора .....</b>                                                    | <b>4</b>  |
| <b>4. Меры предосторожности .....</b>                                            | <b>5</b>  |
| <b>5. Аналитические характеристики .....</b>                                     | <b>6</b>  |
| <b>6. Оборудование и материалы.....</b>                                          | <b>7</b>  |
| <b>7. Материал для исследования .....</b>                                        | <b>8</b>  |
| <b>8. Ручной режим выделения .....</b>                                           | <b>8</b>  |
| <b>9. Автоматический режим выделения .....</b>                                   | <b>10</b> |
| <b>10. Ограничения по использованию.....</b>                                     | <b>11</b> |
| <b>11. Хранение, транспортировка и утилизация .....</b>                          | <b>11</b> |
| <b>12. Гарантии производителя и сведения о рекламациях .....</b>                 | <b>12</b> |
| <b>13. Символы, применяемые для маркировки компонентов набора реагентов.....</b> | <b>13</b> |

## 1. Назначение набора реагентов

1.1 Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие: «Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из мазков носоглотки человека на магнитных частицах» по ТУ 21.20.23-001-75841125-2021, серия 210621.

1.2 Сокращенное наименование «SLT-NAMg-SARS-96».

1.3 Набор реагентов рассчитан на проведение 96 определений.

1.4 Набор реагентов предназначен для выделения РНК из проб клинического материала, полученных при взятии мазка из носоглотки с помощью магнитных частиц ручным и автоматизированным способами у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, схожего с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц («Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-2019)» утвержденные Минздравом РФ»).

1.5 Набор реагентов применяется только для диагностики *in vitro*.

### 1.6 Показания к применению.

Набор реагентов следует использовать:

- как вспомогательное средство диагностики COVID-19 у пациентов с клиническими проявлениями вирусно-бактериальных поражений легких;
- при обследовании пациентов с симптомами ОРВИ;
- при обследовании лиц, контактировавших с инфицированными SARS-CoV-2, с целью детекции раннего периода, бессимптомных и стертых форм заболевания;
- при обследовании лиц, прибывающих из регионов с высоким уровнем инфицирования SARS-CoV-2 и их повторное обследование перед выходом из обсервации;
- параллельно с иммунологическими тестами для определения SARS-CoV-2-статуса обследуемого.

### 1.7 Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

- Истекший срок годности набора реагентов
- Нарушение внутренней упаковки компонентов набора.
- Внешний вид компонентов не соответствует их описанию в инструкции.
- Ненадлежащие условия хранения и /или транспортирования набора реагентов.
- Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

1.8 Время проведения анализа составляет 30 – 40 мин.

1.9 Анализ проводится в клиничко-диагностической лаборатории (КДЛ) в ручном режиме на магнитном штативе или на автоматизированных станциях для экстракции нуклеиновых кислот в 96-луночном формате для последующего исследования методом обратной транскрипции полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР).

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

**1.11** Применять набор реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

### **1.12 Побочные действия**

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

### **1.13 Требования к ремонту**

Набор реагентов не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

## **2. Принцип действия набора**

**2.1** Принцип действия набора для выделения РНК основан на селективной сорбции нуклеиновых кислот из предварительно лизированного клинического образца с помощью хаотропных агентов на магнитных частицах на основе оксида железа и оксида кремния, последующей промывке и элюции очищенного продукта. В процессе выделения целостность РНК сохраняется. После этих этапов пробы из клинического материала готовы к ОТ-ПЦР.

**2.2** Преимуществом набора реагентов являются:

- высокая скорость получения результатов;
- возможность проводить выделение как ручным, так и автоматизированным способами.

## **3. Состав набора**

**3.1** Состав набора реагентов представлен в таблице 1:

Таблица 1

| Компонент                                | Характеристика и внешний вид                                                                                                                     | Фасовка                       |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>«SLT-NAMg-SARS-96»</b>                |                                                                                                                                                  |                               |
| <b>1. ЛР – лизирующий раствор</b>        | Светло-желтого цвета жидкость со слабой опалесценцией, возможно выпадение кристаллического осадка белого цвета, исчезающего при нагревании       | 1 флакон<br>55,0 ± 2,0 мл     |
| <b>2. ПР – промывочный раствор</b>       | Прозрачная бесцветная жидкость без примесей                                                                                                      | 2 флакона по<br>60,0 ± 2,0 мл |
| <b>3. ЭР – элюирующий раствор</b>        | Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений                                                                                         | 1 флакон<br>12,0 ± 0,5 мл     |
| <b>4. МС – магнитный сорбент</b>         | Жидкость от черного, черно-коричневого до коричневого цвета, расслаивающаяся при отстаивании на прозрачный растворитель и осадок частиц сорбента | 1 пробирка<br>1,1 ± 0,01 мл   |
| <i>Эксплуатационная документация</i>     |                                                                                                                                                  |                               |
| <b>5. Инструкция по применению</b>       |                                                                                                                                                  | 1 шт.                         |
| <i>Документ, подтверждающий качество</i> |                                                                                                                                                  |                               |
| <b>6. Паспорт качества</b>               |                                                                                                                                                  | 1 шт.                         |
| <i>Принадлежность</i>                    |                                                                                                                                                  |                               |
| <b>7. Магнитный штатив</b>               |                                                                                                                                                  | 1 шт.                         |

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

**Примечание:** Инструкция по применению, паспорт качества и магнитный штатив (MagCov48 на 48 мест для работы с пробирками объемом 1,5/2,0 мл, производства «Sovtech») на серию входит в комплект первой поставки набора реагентов или в зависимости от способа выделения (для автоматического режима выделения магнитный штатив поставляться не будет), последующие поставки наборов реагентов возможны без магнитного штатива. Количество экземпляров магнитного штатива, инструкции по применению и паспорта качества определяется в договоре на поставку продукции. Инструкция по применению поставляется в бумажном виде и/или представлена на сайте производителя: [www.sltrade.ru](http://www.sltrade.ru).

## **4. Меры предосторожности**

**4.1** Набор реагентов предназначен для использования в лабораториях, соответствующих требованиям МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности» и СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

**4.2** Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 3 (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

**4.3** При работе с набором реагентов следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

**4.4** Использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими растворами с последующей утилизацией согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

**4.5** Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

**4.6** Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники с фильтром для автоматических или механических дозаторов. Одноразовые пластиковые материалы (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.

**4.7** Все лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда, халаты, головные уборы, тапочки или сабо, защитные очки, полумаски, одноразовые перчатки, нарукавники и пр., а также растворы реагентов должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

**4.8** Лабораторное оборудование и принадлежности, которые используются при работе с набором реагентом, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

**4.9** После окончания работ следует провести обработку рабочих поверхностей оборудования и влажную уборку дезинфицирующими растворами, включить бактерицидные лампы с целью предотвращения контаминации рабочих поверхностей оборудования.

**4.10** Не использовать по истечении срока хранения, при нарушении условий транспортирования и хранения, при несоответствии внешнего вида реагентов, указанного в паспорте качества набора реагентов, при нарушении внутренней упаковки компонентов набора реагентов.

**4.11** В компоненте **ЛР** содержится **гуанидин изотиоцианат**, вызывающий ожоги и повреждения глаз, вреден при попадании внутрь и при попадании на кожу. Не разбрызгивать! При работе с набором необходимо использовать одноразовые перчатки. Следует избегать контакта компонентов набора с кожей, глазами и слизистыми оболочками. При попадании на них компонентов набора промыть большим количеством воды. В случае приема внутрь компонентов набора немедленно обратиться за медицинской помощью.

**4.12** **Изопропиловый спирт**, входящий в состав компонентов **ЛР** и **ПР** обладает раздражающим действием. Не проводить работы с компонентом **ПР** в непосредственной близости от открытого огня.

**4.13** Компоненты **ЛР** и **МС** содержат натрия азид в концентрации менее 0,1 %, являются неопасными при использовании по назначению и не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

**4.14** Все компоненты набора, в используемых концентрациях, являются **нетоксичными**. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности безопасны. В случае приема внутрь компонентов набора реагентов немедленно обратиться за медицинской помощью.

**4.15** 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 слизистой оболочкой. При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц, аллергическая реакция. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

**Примечание:** Набор реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ, обладающих канцерогенным и мутагенным действиями, а также влияющими на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

## **5. Аналитические характеристики**

### **5.1 Предел обнаружения**

Предел обнаружения определяли с использованием контрольной рабочей панели образцов «SLT-KPII-SARS-CoV-2-П/О», содержащей искусственно синтезированную РНК коронавируса SARS-CoV-2 и не содержащую РНК коронавируса SARS-CoV-2. Предел обнаружения составляет  $1,0 \times 10^3$  копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 в 1 мл анализируемого образца. Заявленный производителем предел обнаружения достигается при соблюдении регламентированных правил взятия, транспортировки, обработки и хранения проб клинического материала, а также при выполнении требований настоящей инструкции.

### **5.2 Аналитическая специфичность**

Аналитическая специфичность набора реагентов была определена посредством испытания образцов нуклеиновых кислот респираторных инфекций: возбудителей респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, *MERS-CoV*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* type B, *Legionella*.

При тестировании вышеперечисленных заведомо отрицательных образцов положительные результаты отсутствовали.

### **5.3 Диагностическая чувствительность**

Диагностическая чувствительность составила 100% (25/25;  $CI_{0,05}$ : 86,7-100,0).

### **5.4 Диагностическая специфичность**

Диагностическая специфичность составила 100,0% (25/25;  $CI_{0,05}$ : 86,7 – 100,0).

### **5.5 Интерферирующие вещества (ингибиторы)**

Одной из основных причин сомнительных и ложноотрицательных результатов ПЦР является наличие интерферирующих веществ (ингибиторов) в исследуемом образце.

Признаком ингибирования ПЦР является одновременное отсутствие амплификации внутреннего контроля и специфического продукта.

Для снижения количества ингибиторов необходимо строгое соблюдение правил отбора, доставки и хранения исследуемого материала, а также неукоснительное выполнение требований инструкции на всех этапах подготовки проб для ПЦР.

Содержание 5 % гиалуроновой кислоты (эквивалент муцина) или 5% гемоглобина в мазках из носоглотки и/или ротоглотки не влияют на результат анализа.

## **6. Оборудование и материалы**

- Бокс биологической безопасности II-III класса;
- Холодильная (2...8°C) камера;
- Электрический лабораторный аспиратор с колбой ловушкой для удаления надосадочных жидкостей;
- Дозаторы автоматические переменного объема на 2-20; 20-200; 100-1000 мкл;
- Наконечники одноразовые без фильтра, свободные от РНКаз и ДНКаз, для электрического лабораторного аспиратора;
- Наконечники одноразовые для дозаторов с фильтром объемом 20; 200 и 1000 мкл;
- Пробирки одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл;
- Миницентрифуга-вортекс для микропробирок объемом 1,5 мл;
- Микротермостат с возможностью термостатирования при температуре от 20 до 100 °C;
- 96-луночный штатив для микропробирок объемом 1,5 мл;
- Таймер-часы;
- Приготовленный 1 % дезинфицирующий раствор «Мистраль», или аналогичный;
- Емкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- Перчатки медицинские одноразовые неопудренные нитриловые или латексные, отдельный халат, нарукавники одноразовые.

### **5.1 Дополнительное оборудование, расходные материалы и реагенты, необходимые для работы в автоматизированном режиме**

- Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisherFlex производства ThermoFisherScientific (ПУ ФСЗ 2009/05562 от 24.11.2009);
- Компьютер с процессором частотой не ниже 133 МГц, оперативной памятью не менее 32 Мб, операционной системой не ниже Windows 95, программой Microsoft Office Excel версии не ниже Excel 97;
- Монитор с разрешением не менее 1024 x 768;
- 96-луночные планшеты Deep Well для станций выделения, объем лунки 2 мл, V-bottom, 5 шт.;
- Гребенка наконечников для магнитов, 1 шт.;
- Магнитная головка для 96-ти луночных планшетов.

## 7. Материал для исследования

7.1 В качестве биологического материала для анализа используются мазки из носоглотки, взятых у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, схожего с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц (ВМР «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-2019)» утвержденные Минздравом РФ).

7.2 Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2008 г.

7.3 Мазки из носоглотки хранить до начала исследования при температуре от минус 18 до минус 24 °С не более 1 месяца.

**Внимание!** Взятие, транспортирование и хранение материала для исследования осуществляется в соответствии с существующими правилами и инструкциями.

7.4 Особенности взятия биоматериала, в соответствии с МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19» от 30.03.2020. Каждый образец биоматериала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей методических рекомендаций.

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

7.6 Перед началом проведения анализа клинические образцы, хранившиеся в холодильной/морозильной камерах, выдержать при температуре (18 – 26 °С) в течение 30 минут и аккуратно перемешать.

7.7 Объем исследуемого клинического материала должен составлять 150 мкл.

**Внимание!** Избегать повторных циклов замораживания – оттаивания клинических образцов.

## 8. Ручной режим выделения

8.1 Перед началом проведения анализа вскрыть упаковку набора реагентов, проверив упаковку набора реагентов на целостность, проверить пробирки и флаконы на целостность и срок годности компонентов. Обнаружив повреждения, нарушения целостности или истечения срока годности компоненты набора реагентов следует утилизировать в соответствии с п.п. 11.3 настоящей инструкции.

8.2 Приготовить и промаркировать необходимое количество рабочих пробирок объемом 1,5 мл для клинических и контрольных образцов.

**Примечание:** Контрольные образцы ВКО (внутренний контрольный образец), ПКО (положительный контрольный образец) и ОКО (отрицательный контрольный образец) применять согласно инструкции по применению к набору для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР, зарегистрированного на территории РФ.

8.3 Внести по 500 мкл компонента **ЛР** в каждую пробирку.

**Примечание:** В случае образования осадка во флаконе с компонентом **ЛР**, прогреть флакон при температуре 37-45 °С до растворения осадка.

8.4 В рабочие пробирки отдельными наконечниками с аэрозольными фильтрами внести клинические образцы по 150 мкл.

8.5 Прогреть пробирки с компонентом **ЛР** и клиническими образцами в термостате при температуре 65 °С в течение 5 мин.

8.6 Тщательно ресуспендировать содержимое пробирки с компонентом **МС** на вортексе до получения однородной суспензии.

8.7 Добавить в каждую пробирку по 10 мкл компонента **МС**.

**Внимание!** При единовременном выделении 96 образцов (94 клинических и 2 контрольных) с дальнейшим полным использованием набора реагентов для выделения допускается последовательное смешивание полного объема компонентов **ЛР** и **МС** во флаконе «**ЛР**». Смесь тщательно перемешать до образования однородной суспензии. Далее внести в пробирки по 500 мкл готового раствора **ЛР+МС**, пропуская четыре вышестоящих пункта. Раствор готовить непосредственно перед использованием, хранение раствора не допускается.

8.8 Закрыть пробирки. Встряхнуть содержимое на вортексе (5-10 сек). Сбросить капли кратким центрифугированием на микроцентрифуге.

8.9 Перенести рабочие пробирки в магнитный штатив на 3-5 мин для сбора магнитных частиц на стенке пробирки, расположенной рядом с магнитом штатива.

8.10 Аккуратно удалить надосадочную жидкость, не задевая черное пятно магнитного сорбента используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник на 200 мкл для каждой пробы.

8.11 Внести в каждую рабочую пробирку по 500 мкл компонента **ПР** не касаясь пробирки или меня наконечник для каждого образца. Закрыть пробирки. Перемешать пробирки на вортексе. Сбросить капли кратковременным (1-2 сек) центрифугированием на микроцентрифуге.

8.12 Перенести рабочие пробирки в магнитный штатив на 3-5 мин для сбора магнитного сорбента.

8.13 Аккуратно удалить надосадочную жидкость, не задевая черное пятно магнитных частиц, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник на 200 мкл для каждой пробы. Постараться оставить как можно меньше **ПР** в пробирке.

8.14 Добавить в пробирки (не снимая с магнитного штатива) по 500 мкл компонента **ПР** не касаясь пробирки или меня наконечник для каждого образца. Выдержать 2 мин при комнатной температуре.

8.15 Аккуратно отобрать надосадочную жидкость, как можно больше, не задевая осадок, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник на 200 мкл для каждой пробы.

8.16 Высушить магнитный сорбент, инкубируя пробирки с открытыми крышками в термостате при температуре 65 °С в течение 5 мин.

**Внимание!** При полном высыхании не должен чувствоваться запах спирта.

8.17 Внести в пробирки 100 мкл компонента ЭР, ресуспендировать частицы на вортексе. Инкубировать в термостате 5 мин при температуре 65 °С, хорошо перемешать содержимое пробирки резким встряхиванием. Сбросить капли кратким центрифугированием на микроцентрифуге.

8.18 Поместить пробирки в магнитный штатив на 5 мин.

8.19 В подготовленные рабочие пробирки объемом 1,5 мл для клинических и контрольных образцов отобрать надосадочную жидкость, не захватывая магнитные частицы. Полученная жидкость содержит очищенные нуклеиновые кислоты, готовые для использования в реакции ОТ-ПЦР.

8.20 Допускается хранить полученные образцы при температуре от 2 до 8 °С до 2 часов; от минус 18 до минус 25 °С в течение 1-го месяца; при температуре не выше минус 70 °С в течение 12-ти месяцев.

## 9. Автоматический режим выделения

9.1 Перед началом проведения анализа вскрыть упаковку набора реагентов, проверив упаковку набора реагентов на целостность, проверить пробирки и флаконы на целостность и срок годности компонентов. Обнаружив повреждения, нарушения целостности или истечения срока годности компоненты набора реагентов следует утилизировать в соответствии с п.п. 11.3 настоящей инструкции.

9.2 Включить Процессор KingFisher Flex согласно инструкции по эксплуатации.

9.3 Приготовить пять планшетов 96-DeepWell, магнитную головку и гребенку в 96 стержней.

**Примечание:** Контрольные образцы ВКО (внутренний контрольный образец), ПКО (положительный контрольный образец) и ОКО (отрицательный контрольный образец) применять согласно инструкции по применению к набору для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР, зарегистрированного на территории РФ.

**Примечание:** В случае образования осадка во флаконе с компонентом ЛР, прогреть флакон при температуре 37-45 °С до растворения осадка.

9.4 Внести по 500 мкл компонента ЛР в каждую лунку планшета №1.

9.5 Внести клинические образцы по 150 мкл в каждую лунку отдельными наконечниками с аэрозольными фильтрами.

9.6 Тщательно ресуспендировать содержимое пробирки с компонентом МС на вортексе до получения однородной суспензии.

9.7 Добавить в каждую лунку планшета №1 по 10 мкл компонента МС.

**Внимание!** При одновременном выделении 96 образцов (94 клинических и 2 контрольных) с дальнейшим полным использованием набора реагентов для выделения допускается последовательное смешивание полного объема компонентов ЛР и МС во флаконе «ЛР». Смесь тщательно перемешать до образования однородной суспензии. Далее внести в пробирки по 500 мкл готового раствора ЛР+МС, пропуская четыре вышестоящих пункта. Раствор готовить непосредственно перед использованием, хранение раствора не допускается.

**Важно!** Суммарный объем раствора в пробирке не должен превышать 1 мл.

9.8 Внести в рабочие лунки по 500 мкл компонента **ПР** в каждую лунку планшета №2.

9.9 Внести в рабочие лунки по 500 мкл компонента **ПР** в каждую лунку планшета №3.

9.10 Внести в рабочие лунки по 100 мкл компонента **ЭР** в каждую лунку планшета №4.

9.11 Дополнительный планшет №5 использовать для помещения в него чистой гребенки.

9.12 Запустить программу TotalNAMg-150\_KF\_FLEX\_v\_\_bdz. За программой и параметрами обращаться к производителю (см. раздел 12).

## **10. Ограничения по использованию**

10.1 Для получения корректных результатов необходимо строго следовать настоящей инструкции;

10.2 Следует использовать только **реагенты**, входящие в состав набора;

10.3 Не использовать компоненты наборов разных партий;

10.4 Не использовать по истечении срока хранения;

10.5 Необходимо соблюдать требования к взятию, транспортированию, подготовке и хранению образцов исследуемого материала, указанные в разделе 7 «Материал для исследования». Невыполнение данных требований может повлиять на эффективность экстракции нуклеиновых кислот.

## **11. Хранение, транспортировка и утилизация**

### **11.1 Условия хранения**

Компоненты реагентов набора для выделения РНК необходимо хранить при температуре от 2 до 25 °С и влажности от 10 % до 95 % в месте, не допускающем проникновения света. Специальные требования к способу складированию наборов реагентов отсутствуют.

Не допускать замораживания.

Срок годности набора реагентов 12 месяцев.

Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

### **11.2 Условия транспортирования**

Температура окружающей среды при транспортировании набора реагентов должна быть от 2 до 25 °С, влажность - от 10 % до 95 %.

Воздушным, железнодорожным, морским, автомобильным видами транспорта не более 5 дней.

При транспортировании необходимо соблюдать условия, обеспечивающие сохранность компонентов набора реагентов от механического повреждения, неблагоприятного воздействия температуры окружающей среды.

Если наборы реагентов поступят пользователю замороженными, то инкубировать при комнатной температуре до оттаивания. Компонент **ЛР** можно инкубировать при температуре 37 - 45 °С для растворения осадков, если они образовались. После оттаивания растворы тщательно перемешать.

**Внимание!** Если реагенты прибыли с поврежденной упаковкой, пожалуйста,

связитесь с производителем ООО «СЛТ» (см. раздел 11).

### **11.3 Условия утилизации**

При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы классов «А» и «Б», которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы относятся к классу «Б» (эпидемиологически опасные отходы) и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

Упаковка набора реагентов (полиэтиленовые пакеты) после использования по назначению относится к отходам класса «А» и утилизируется с бытовыми отходами.

## **12 Гарантии производителя и сведения о рекламациях**

12.1 Производитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

12.2 Срок годности набора – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.3 Безопасность и качество набора реагентов гарантируется в течение всего срока годности.

12.4 С техническими вопросами, связанными с качеством набора реагентов, а также в случае изменения аналитических характеристик следует обращаться: 630559, Россия, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, 1; тел: +7 (383)-309-2000 или 8 (800)-100-5-777; e-mail: [mcslt@mail.ru](mailto:mcslt@mail.ru).

12.5 При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, в уполномоченную государственную регулирующую организацию (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) согласно действующему законодательству.

### 13 Символы, применяемые для маркировки компонентов набора реагентов

|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                  | Адрес производителя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                           | Номер серии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                  | Для диагностики in vitro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                           | Каталожный номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                  | Дата изготовления                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <br>96                                                                                    | Количество определений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                  | Срок годности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                           | Беречь от влаги                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                  | Перед использованием ознакомиться с инструкцией                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                           | Условия хранения для реагентов для выделения НК                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                           | Не использовать при поврежденной упаковке                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <br><br> | <p>Символ «Восклицательный знак» («Осторожно»)<br/> Символ «Коррозия»<br/> Н302:Вредно при проглатывании<br/> Н313:Может причинить вред при попадании на кожу<br/> Н318:При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.<br/> Н332:Вредно при вдыхании<br/> Н314:При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги<br/> Н225:Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси<br/> Н319:При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение<br/> Н336:Может вызывать сонливость и головокружение<br/> Место нанесения: <b>ЛР</b></p> | <br> | <p>Символ «Восклицательный знак» («Осторожно»)<br/> Символ «Легковоспламеняющаяся жидкость»<br/> Н225:Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси<br/> Н319:При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение<br/> Н336:Может вызывать сонливость и головокружение<br/> Место нанесения: <b>ПР</b></p> |

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

13 листа (ов)

Должность: Директор ООО «СЛТ»

Фамилия И.О. Печковский Е.В.

Подпись

Дата «22» 10 2021 г

