ОКПД2 21.20.23.110

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Клинико-диагностическая лаборатория Дзагуров Г.К.»
_____ Дзагуров Г.К.
«05» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
из клинического материала человека на основе метода спиртового осаждения
«Полипреп НК» по ТУ 21.20.23-001-61792386-2021»
Версия 1.0

Введена впервые

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинического материала человека на основе метода спиртового осаждения «Полипреп НК» по ТУ 21.20.23-001-61792386-2021» предназначен для выделения нуклеиновых кислот (ДНК или РНК) из клинического материала человека (плазма крови, мазки, соскобы со слизистых оболочек, слюна, моча, фекалии) с использованием метода спиртового осаждения для последующего исследования методом ПЦР (полимеразной цепной реакции) или ОТ-ПЦР (ПЦР с обратной транскрипцией).

Функциональное назначение

Набор используется как вспомогательное средство совместно с наборами реагентов для ПЦР исследований.

Область применения Клиническая лабораторная диагностика.

Количество определений

Набор реагентов рассчитан на выделение нуклеиновых кислот из 100 анализируемых проб биологического материала, включая контрольные образцы.

ФУКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Функциональные характеристики набора реагентов соответствуют требованиям и нормам, указанным в Таблице.

Наименование показателя	Характеристика и норма
Эффективность выявления НК из КОП	В протестированных контрольных образцах предприятия при использовании набора «Полипреп НК», обнаружены специфические мишени (определено значение Ct менее граничного по каналу для специфики)

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

В рамках регистрации набора «Полипреп НК» были проведены клинические испытания и установлены диагностические характеристики изделия.

Всего было проанализировано 125 биообразцов, содержащих вобудителей инфекций и 100 биообразцов, не содержащих вобудителей инфекций. Ложноположительных и ложноотрицательных результатов не выявлено, из чего следует, что диагностическая чувствительность = 100%, ДИ (125/125, {97,02% 100%}), дианостическая специфичность = 100%, ДИ (100/100, {96,3%; 100%}).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Материал обрабатывается лизирующим буфером, под действием входящего в его состав хаотропного агента и детергента происходит разрушение мембран клеток, что приводит к высвобождению нуклеиновых кислот и отделению последних от белково-липопротеидных субстанций с одновременным ингибированием РНКаз. Последующее добавление изопропанола и центрифугирование приводит к осаждению (преципитации) нуклеиновых кислот на дно пробирки. Последующие два цикла обработки отмывающими реагентами способствуют удалению гликопротеидной фракции и солей. Подсушивание осадка при +65 °С способствует удалению остатка изопропанола. На завершающем этапе происходит растворение осадка в деионизированной стерильной воде. После растворения и финального центрифугирования нуклеиновые кислоты находятся в надосадочной жидкости. В результате получается препарат НК, который обеспечивает успешное проведение реакции ПЦР или ОТ-ПЦР.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АНАЛИЗИРУЕМЫЙ БИОМАТЕРИАЛ

Для использования набора реагентов «Полипреп НК» в качестве биоматериала используют образцы плазмы крови, мазки из носоглотки и ротоглотки, мазки/соскобы урогенитального тракта, мочи, слюны, фекалий.

ТРЕБОВАНИЯ К ЗАБОРУ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

<table>
<tr><th colspan="2">ПЛАЗМА КРОВИ</th></tr>
<tr><th>Взятие материала</th><th>Условия хранения и перевозки материала и предварительно обработанных проб</th></tr>
<tr><td>Для получения плазмы забор крови производят натощак или через 3 часа после приема пищи из локтевой вены одноразовой иглой (диаметр 0,8 – 1,1 мм) в специальную вакуумную систему с 6 % ЭДТА. Пробирку закрывают крышкой и аккуратно переворачивают несколько раз вверх дном, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтом (в противном случае кровь свернется, и выделение ДНК/РНК станет невозможным).</td><td rowspan="3">Образцы цельной крови:
– при температуре +18…+25 °С – в течение 2 ч;
– при температуре +2…+8 °С
• в течение 6 ч с момента взятия материала для количественного определения нуклеиновых кислот;
• в течение 12 ч – для качественного определения нуклеиновых кислот;
Недопустимо замораживание образцов цельной крови!

Образцы плазмы:
– при температуре +2…+8 °С – в течение 5 суток;
– при температуре -18...-22 °С – в течение года;
– при температуре -68…-72 °С – длительно.</td></tr>
<tr><th>Предварительная обработка проб</th></tr>
<tr><td>Плазму крови получают центрифугированием пробирок с цельной кровью при 800—1 600 g в течение 20 мин при комнатной температуре. Затем отбирают плазму в количестве не менее 1 мл отдельными наконечниками с фильтром (пастеровскими пипетками) в стерильные пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл.</td></tr>
<tr><th colspan="2">СОСКОБНОЕ ОТДЕЛЯЕМОЕ И МАЗКИ СО СЛИЗИСТЫХ ОБОЛОЧЕК УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА (ЦЕРВИКАЛЬНОГО КАНАЛА, ВЛАГАЛИЩА, УРЕТРЫ)</th></tr>
<tr><th>Взятие материала</th><th>Условия хранения и перевозки материала и предварительно обработанных проб</th></tr>
<tr><td>Исследуемый материал забирать одноразовыми стерильными зондами в транспортную среду. Погрузив рабочую часть зонда в транспортную среду, прижать ее к внутренней стенке пробирки и вращать зонд в течение 5 – 10 секунд. Удалить зонд из раствора и плотно закрыть пробирку.</td><td rowspan="3">– при температуре +18…+25 °С – не более 48 ч;
– при температуре +2…+8 °С – в течение двух недель;
– при температуре -18...-22 °С и ниже – длительно.

Допускается только однократное замораживание/оттаивание материала.</td></tr>
<tr><th>Предварительная обработка проб</th></tr>
<tr><td>Центрифугировать 1 минуту при 13 тыс. об/мин. Используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой, полностью удалить супернатант, не захватывая осадок до конечного объёма 100 мкл, тщательно перемешать содержимое на вортексе.</td></tr>
<tr><th colspan="2">МОЧА</th></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Взятие материала	Условия хранения и перевозки материала и предварительно обработанных проб
Для анализа отбирают первую порцию утренней мочи в количестве 15–25 мл в специальный сухой стерильный флакон на 50–60 мл.	– при температуре +2…+8 °С – в течение 1 суток; – при температуре -18...-22 °С – в течение 1 недели; – при температуре -68…-72 °С – длительно. Допускается только однократное замораживание/оттаивание материала
Предварительная обработка проб	
Взболтать флакон с мочой. Перенести 1 мл мочи, используя наконечник с аэрозольным барьером, в стерильные одноразовые микропробирки объемом 1,5 мл. Центрифугировать 5 минут при 13 тыс. об/мин. Используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой, полностью удалить супернатант, не захватывая осадок. К осадку добавить транспортную среду до конечного объёма 0,2 мл, тщательно перемешать содержимое на вортексе.	

МАЗКИ ИЗ ПОЛОСТИ НОСА	
Взятие материала	**Условия хранения и перевозки материала**
Мазки (слизь) берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе. Тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. После взятия материала рабочую часть зонда с ватным тампоном помещают в стерильную одноразовую пробирку с защелкивающейся крышкой, содержащую соответствующую транспортную среду, и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.	– при температуре +18…+25 °С – в течение 6 ч; – при температуре +2…+8 °С – в течение 3 суток; – при температуре -18...-22 °С – в течение 1 месяца; – при температуре -68…-72 °С – длительно. Допускается только однократное замораживание/оттаивание материала
Предварительная обработка проб	
Не требуется	

МАЗКИ ИЗ РОТОГЛОТКИ	
Взятие материала	**Условия хранения материала**
Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. После взятия материала рабочую часть зонда с ватным тампоном помещают в стерильную одноразовую пробирку со специальной транспортной средой и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно	– при комнатной температуре – в течение 6 ч; – при температуре +2…+8 °С – в течение 3 суток; – при температуре -18...-22 °С – в течение 1 месяца; – при температуре -68…-72 °С – длительно. Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

закрывают крышкой.	
Предварительная обработка проб	
Не требуется	
СЛЮНА	
Забор материала	**Условия хранения и перевозки материала и предварительно обработанных проб**
Полость рта тщательно прополоскать (10– 15 секунд) 8-10 мл дистиллированной воды. Жидкость собрать в стерильную центрифужную пробирку объемом 15 мл.	– при температуре +18…+25 °С – в течение 6 часов; – при температуре +2…+8 °С – в течение 3 суток; – при температуре -18...-22 °С – в течение 1 месяца; – при температуре -68…-72 °С – длительно. Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала
Предварительная обработка проб, полученных полосканием ротовой полости.	
Биоматериал центрифугировать в течение 3 минут при 3000 об/мин., супернатант отобрать так, чтобы над осадком остался слой водной фракции 0,5 – 1 мл. В пробы внести 0,2 мл транспортной среды с муколитиком, осадок ресуспендировать на вортексе. Полученную суспензию использовать для выделения НК.	
ФЕКАЛИИ	
Забор материала	**Условия хранения и перевозки материала и предварительно обработанных проб**
Используют пробы фекалий массой (объемом) примерно 1-3 г (1-3 мл). Исследование мазков неинформативно из-за низкого содержания в них возбудителей. Пробу в количестве 1 г (примерно) отдельным наконечником с фильтром или одноразовыми лопатками переносят в специальную пробирку.	Образцы нативных фекалий: - при комнатной температуре – в течение 6 часов; - при температуре от 20°С до 8°С - в течение 3 суток. Фекальная суспензия с глицерином, бактериальная фракция и осветленный фекальный экстракт: - при температуре минус 20 °С - в течение 1 недели; - при температуре минус 70 °С - длительно.
Предварительная обработка проб	
При исследовании нативных фекалий без предшествующего замораживания готовят фекальную суспензию (при водянистой консистенции фекалий суспензию не готовят). Приготовление фекальной суспензии. В соответствующее пробам количество микроцентрифужных пробирок (объемом 1,5 мл) вносят 0,8 мл стерильного изотонического раствора натрия хлорида. В каждую пробирку отдельным наконечником с фильтром (или одноразовыми лопатками) вносят 0,1 г (0,1 мл) фекалий и тщательно ресуспендируют на вортексе до образования гомогенной суспензии. При невозможности исследования материала в течение суток и/или необходимости длительного хранения к 10-20%-ной суспензии фекалий добавляют глицерин в конечной концентрации 10 - 15%. Подготовленные	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

таким образом пробы замораживают только после тщательной гомогенизации и экспозиции с глицерином в течение 30 - 40 мин. Приготовление бактериальной фракции фекалий для выявления бактериальных агентов. Для приготовления бактериальной фракции фекалий используют фекалии водянистой кон-систенции, свежеприготовленную суспензию фекалий или суспензию, подвергавшуюся замораживанию с глицерином. Пробирки с суспензией (водянистыми фекалиями) центрифугируют при 7000 - 12000 g в течение 5 мин. Отдельным наконечником с фильтром из каждой пробирки отбирают бактериальную фракцию в объеме 100 мкл (верхняя бело-желтая часть образовавшегося осадка). При отсутствии осадка или бело-желтого пограничного слоя между осадком и супернатантом отбирают 100 мкл со дна пробирки или с границы осадка или супернатанта, соответственно. Отобранную часть пробы, содержащую высокую концентрацию бактерий, переносят в новую микроцен-трифужную пробирку и проводят процедуру выделения. Приготовление осветленного экстракта фекалий для выявления вирусных агентов. Для приготовления осветленного экстракта фекалий используют фекалии водянистой консистенции, свежеприготовленную суспензию фекалий или суспензию, подвергавшуюся замораживанию с глицерином. Взвесь фекалий интенсивно гомогенизируют на вортексе. Осветляют полученную суспензию путем центрифугирования при 10000 g в течение 5 мин. Супернатант в объеме 100 мкл переносят в отдельную одноразовую пробирку и используют непосредственно для выделения НК.	

КРИТЕРИИ ПРИГОДНОСТИ ОБРАЗЦОВ БИОМАТЕРИАЛА

Непригодными для исследования являются образцы: гемолизированные, липимичные, немаркированные или несущие неверную (нечитаемую) маркировку, для которых не указаны дата получения материала, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением требований, установленных для данного типа биологического материала, с нарушением целостности и/или герметичности тары (пробирок и др.) (в т.ч. пролитые образцы).

В случае непригодности доставленного образца необходимо уведомить врача, назначившего исследование, и рекомендовать повторное взятие материала с соблюдением всех перечисленных правил. Если повторное взятие таких образцов материала невозможно, при оформлении результата ПЦР-исследования необходимо отразить возможность влияния нарушения правил преаналитического этапа на полученный результат.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНТЕРФЕРЕНТЫ

Влияние потенциально интерферирующих веществ на результат работы набора реагентов «Полипреп НК» установлено только при увеличении концентрации веществ до концентраций, превышающих их известную максимальную концентрацию в биоматериале.

Интерферирующие вещества	Максимальная концентрация потенциально интерферирующих веществ, встречающаяся в биоматериале при нормальном использовании набора реагентов	Установленные концентрации потенциально интерферирующих веществ, влияющие на результат работы набора реагентов «Полипреп НК»
Мочевина	120 ммоль/л	310 ммоль/л
Аскорбиновая кислота	400 мг/л	550 мг/л
Глюкоза	11,1 ммоль/л	60 ммоль/л
Триглецириды	11,3 ммоль/л	30 ммоль/л
Муцин	5 мг/л	25 мг/л
Лактоферрин	200 мкг/мл	350 мкг/мл
Белок	10г/л	25 г/л
Билирубин общий	160 мкмоль/л	500 мкмоль/л
Мочевая кислота	12 ммоль/л	50 ммоль/л
Холестерин общий	12 ммоль/л	40 ммоль/л
Гемоглобин	2 г/л	8 г/л

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н). Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. Набор реагентов не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

В состав Лизирующегося буфера входит гуанидин тиоцианат, в состав Преципитирующего реагента, Отмывающих растворов №1 и №2 - изопропиловый спирт, которые оказывают раздражающее воздействие на глаза и дыхательные пути. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой, не глотать. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью. Изопропиловый спирт – легковоспламеняющаяся жидкость, хранить вдали от источников открытого огня.

При использовании Набора необходимо использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007, например, надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, возможно содержащие возбудителей любых инфекций.

При работе с Набором реагентов необходимо соблюдать МУ 1.3.2569-09 “Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности”, СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности».

При проведении исследования необходимо строго придерживаться общих стандартов по формированию и поддержанию безопасности рабочей среды в медицинских лабораториях при манипуляциях с биологическим материалом человека, химическими реактивами и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

другими объектами потенциальной опасности для здоровья людей в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007, СП 2.2.2.1327-03.

Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности».

Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

Все сотрудники должны выполнять инструкции и правила техники безопасности, изложенные в технических паспортах к используемым электрическим приборам; персонал, работающий с реактивами, должен быть обучен обращению с ними, использовать средства персональной защиты, соблюдать правила личной гигиены.

Лабораторный процесс должен быть однонаправленным согласно ГОСТ Р 52905-2007, СП 2.2.2.1327-03. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Для предотвращения контаминации этапы подготовки к амплификации (ПЦР) и проведения ПЦР следует проводить в раздельных помещениях или изолированных зонах, снабженных комплектами полуавтоматических пипеток, халатами и прочими необходимыми принадлежностями. Не возвращать образцы, оборудование и реагенты в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.

При работе с Набором соблюдать следующие правила в соответствии с МУ 1.3.2569-09, ГОСТ Р 52905-2007: использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реактивами. Тщательно вымыть руки по окончании работы.

Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов клинического материала. Поверхности рабочих столов, а также рабочих помещений следует обрабатывать бактерицидными облучателями до и после проведения работ в течение 1 часа. Химическая посуда и оборудование, которые используются при работе, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники) должны сбрасываться в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.Медицинские отходы класса Б, неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять 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».

Набор реагентов готов к применению согласно инструкции по применению. Применять набор реагентов строго по назначению.

К работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке (СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не использовать Набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
Не использовать Набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
Не использовать Набор реагентов по истечении срока годности.
Избегать контакта содержимого Набора реагентов с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.
Оценка вероятных событий, в результате наступления, которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека: при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности Набор безопасен. При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен.
В работе необходимо использовать компоненты строго из одной серии Набора реагентов. Запрещается использование отдельных компонентов, относящихся к разным сериям Набора реагентов. Набор должен применяться согласно Инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов «Полипреп НК» выпускается в одном варианте и включает в себя следующие компоненты:

Реагент	Описание	Объём, мл	Кол-во
Лизирующий буфер	Прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	40	1 флакон
Преципитирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	50	1 флакон
Отмывающий реагент №1	Прозрачная бесцветная жидкость	55	1 флакон
Отмывающий реагент №2	Прозрачная бесцветная жидкость	30	1 флакон
Растворитель НК	Прозрачная бесцветная жидкость	1,5	8 пробирок
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1,5	1 пробирка

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

1. Ламинарный бокс (класс биологической безопасности II тип А);
2. Термостат твердотельный, поддерживающий диапазон температуру от 25 до 100 °С;
3. Микроцентрифуга для пробирок, скорость центрифугирования до 14 000×g;
4. Микроцентрифуга/встряхиватель (вортекс);
5. Вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости;
6. Комплект дозаторов переменного объема и наконечников с фильтром, позволяющих отбирать объемы жидкостей от 2 до 1000 мкл;
7. Микроцентрифужные пробирки объемом 1,5 мл и 2 мл;
8. Наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером, объемом от 10 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл;
9. Штативы «рабочее место»;
10. Холодильник, поддерживающий температуру от +2 до+ 8 °С, с морозильной камерой, поддерживающей температуру от − 28 до − 10 °С;
11. Перчатки медицинские;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Дезинфицирующее средство.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Перед началом работы флакон с лизирующим буфером следует прогреть при +65 °С в течение 15–20 мин до полного растворения кристаллов.

ПРОЦЕДУРА ВЫДЕЛЕНИЯ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ

1. Подготовить и промаркировать одноразовые пластиковые пробирки объёмом 1,5 мл для выделения исследуемых и контрольных образцов (по 1 пробирке на каждый образец).
2. Внести в каждую пробирку внутренний контрольный образцец (ВКО) из ПЦР набора, если он предусмотрен.
3. Добавить в каждую пробирку по 300 мкл Лизирующего буфера, не касаясь края пробирки. Закрыть крышки пробирок.
4. Внести в каждую пробирку для образцов по 100 мкл исследуемых образцов, открывая крышку только той пробирки, в которую будет вноситься данный образец, и закрывая её перед внесением следующего. Внести 100 мкл ОКО в пробирку для отрицательного контрольного образца экстракции, плотно закрыть крышку.
5. Содержимое пробирок тщательно перемешать на вортексе, капли с внутренней поверхности крышки осадить центрифугированием течение 5 с на микроцентрифуге, инкубировать в течение 5 мин при +65 °С в твердотельном термостате.
6. Добавить во все пробирки по 400 мкл Преципитирующего раствора, плотно закрыть крышки и перемешать на вортексе, центрифугировать при 12000×g в течение 5 мин.
7. Аккуратно отобрать надосадочную жидкость, не задевая осадок, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник на 200 мкл для каждой пробы.
8. Добавить в пробирки по 500 мкл Отмывающего реагента №1, плотно закрыть крышки, осторожно промыть осадок, переворачивая пробирки 3-5 раз, центрифугировать при 12000×g в течение 2 мин на микроцентрифуге.
9. Осторожно, не захватывая осадок, отобрать надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник на 200 мкл для каждой пробы.
10. Добавить в пробирки по 250 мкл Отмывающего раствора №2, плотно закрыть крышки и осторожно промыть осадок, переворачивая пробирки 3-5 раз, центрифугировать при 12000×g в течение 2 мин на микроцентрифуге.
11. Осторожно, не захватывая осадок, отобрать надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник на 10 мкл для каждой пробы.
12. Для подсушивания осадка поместить пробирки с открытыми крышками в твердотельный термостат при температуре +65 °С на 7 мин.
13. Добавить в пробирки по 50 мкл (возможно увеличение объема до 90 мкл) Растворителя НК. Пробирки плотно закрыть и перемешать на вортексе, капли с внутренней поверхности крышки осадить центрифугированием течение 5 с на микроцентрифуге. Инкубировать в течение 5 мин при +65 °С в твердотельном термостате, периодически встряхивая на вортексе.
14. Центрифугировать пробирки при 12000×g в течение 2 мин на микроцентрифуге. Надосадочная жидкость содержит выделенные НК (РНК/ДНК) и готовы к использованию в ПЦР.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ ОЧИЩЕННОГО ПРЕПАРАТА НК

Очищенный препарат НК стабилен при комнатной температуре +(18-25) °С в течение 3 часов. Допускается хранить выделенный препарат РНК до постановки ОТ-ПЦР при температуре +(2-8) °С не более 24 часов, выделенный препарат ДНК до постановки ПЦР – при температуре +(2-8) °С не более 3 суток. Допускается однократное замораживание и хранение препарата НК при температуре не выше минус 20 °С в течение 1 года.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Неиспользованные наборы, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности, относятся к классу Б и подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21. Твёрдые и жидкие отходы, образующиеся в результате использования набора реагентов, относятся к классу Б, утилизацию или уничтожение, дезинфекцию использованных реагентов следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

Наборы реагентов, подлежащие утилизации, вскрыть и вынуть из них флаконы с реагентами. Жидкие реагенты утилизируются путём сливания в отдельную ёмкость с последующим разведением водой 1:100 и сливом в канализацию. Остатки упаковок вывозятся как производственный или бытовой мусор.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При изготовлении Набора отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются. При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 12 месяцев. Набор реагентов с истекшим роком годности применению не подлежит.

Транспортирование и хранение. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25°С не более 5 дней. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Хранение Набор реагентов хранить при температуре от +(2 -8)°С. и относительной влажность воздуха не более 80%. Реагенты после вскрытия флаконов стабильны при температуре +(2-8) °С в течение 11 недель при хранении в плотно закрытых флаконах в защищённом от света месте. Наборы реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Условия отпуска. Клиническая лабораторная диагностика.

Рекламации на качество набора реагентов «Полипреп НК», направлять в адрес производителя ООО «Клинико-диагностическая лаборатория Дзагуров Г.К.», 362003, Россия, Республика Северная Осетия – Алания, г. Владикавказ, ул. Коцоева, д. 77.
Тел.: 8(8672)55-22-80, 8-928-927-2345, e-mail: dzagurov-kdl@rambler.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ТУ 21.20.23-001-61792386-2021

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

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

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.

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

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

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

Примечание: Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документа, 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.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Производитель		Дата производства
	Номер по каталогу		Код партии (серии)
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Содержимого достаточно для проведения n количества исследований
	Использовать до…		Ограничение температуры
	Обратитесь к инструкции по применению		Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано
12 (двенадцать) листов

Ген. директор
Дзагуров Г.К.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU