

Общество с ограниченной ответственностью «Современные лабораторные технологии»
Адрес производства: 630559, Россия, Новосибирская обл.,
р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, стр. 1;
+7 (383)-309-2000; 8 (800)-100-5-777
info@3092000.ru
www.QUBIOlab.ru



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 0001/22 от 12.01.2022
на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов
«SLT-DNA-Express»
по ТУ 21.20.23-008-75841125-2021
Вариант 1

Серия № **220111** Дата изготовления: **11.01.2022**
Кат. № **ST-1701** Годен до: **11.01.2023**
Анализ сделан по **ТУ 21.20.23-008-75841125-2021** Кол-во определений **100**

№ п.п.	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует]
Внешний вид			
1	ЛБ - лизирующий буфер	Прозрачная жидкость голубого цвета по 300 мкл в 100 пробирках типа эппендорф объемом 1,5 мл	Соответствует
Технические характеристики			
2	pH	Должно быть в пределах 9,0-10,0 ед. pH	9,45 ед. pH Соответствует
Аналитические характеристики			
3	Эффективность выделения ДНК	Должна составлять 100 % с использованием контрольной панели предприятия «КПП-1-SLT-Cand-IHK»	100 % Соответствует
Эксплуатационная документация			
4	Инструкция по применению	1 шт.	Соответствует
5	Паспорт качества	1 шт.	Соответствует
6	Вкладыш	1 шт.	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-008-75841125-2021 по упаковке, маркировке, комплектности и показателям качества.

Срок годности: 12 месяцев.

После вскрытия набора реагентов пробирки с компонентом ЛБ хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортировать при температуре не выше 25 °С не более 10 суток.

Начальник ОБТК

Сазонов А.Э.

подпись

12.01.2022
дата



**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 0002/22 от 12.01.2022**на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов

«SLT-DNA-Express»

по ТУ 21.20.23-008-75841125-2022

Вариант 2

Серия № **220111** Дата изготовления: **11.01.2022**
 Кат. № **ST-1702** Годен до: **11.01.2023**
 Анализ сделан по **ТУ 21.20.23-008-75841125-2021** Кол-во определений **100**

№ п.п.	Наименование показателя	Требования ТУ		Результаты контроля [соответствует/ не соответствует]
Внешний вид				
1	ЛБ - лизирующий буфер	Прозрачная жидкость голубого цвета	30 мл в 1 флаконе	Соответствует
Технические характеристики				
2	pH	Должно быть в пределах 9,0-10,0 ед. pH		9,40 ед. pH Соответствует
Аналитические характеристики				
3	Эффективность выделения ДНК	Должна составлять 100 % с использованием контрольной панели предприятия «КПП-SLT-Cand-HK»		100 % Соответствует
Эксплуатационная документация				
4	Инструкция по применению	1 шт.		Соответствует
5	Паспорт качества	1 шт.		Соответствует
6	Вкладыш	1 шт.		Соответствует

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-008-75841125-2021 по упаковке, маркировке, комплектности и показателям качества.

Срок годности: 12 месяцев.

После вскрытия набора реагентов пробирки с компонентом ЛБ хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортировать при температуре не выше 25 °С не более 10 суток.

Начальник ОБТК

Сазонов А.Э.

подпись

12.01.2022

дата





ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 0003/22 от 11.03.2022
на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов
«SLT-DNA-Express»
по ТУ 21.20.23-008-75841125-2022
Вариант 1

Серия № **220311** Дата изготовления: **11.03.2022**
Кат. № **ST-1701** Годен до: **11.03.2023**
Анализ сделан по **ТУ 21.20.23-008-75841125-2022** Кол-во определений **100**

№ п.п.	Наименование показателя	Требования ТУ		Результаты контроля [соответствует/ не соответствует]
Внешний вид				
1	ЛБ - лизирующий буфер	Прозрачная жидкость голубого цвета	по 300 мкл в 100 пробирках типа эппендорф объемом 1,5 мл	Соответствует
Технические характеристики				
2	pH	Должно быть в пределах 9,0-10,0 ед. pH		9,40 ед. pH Соответствует
Аналитические характеристики				
3	Эффективность выделения ДНК	Должна составлять 100 % с использованием контрольной панели предприятия «КПП-SLT-Cand-НК»		100 % Соответствует
Эксплуатационная документация				
4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
5	Паспорт качества		1 шт.	Соответствует
6	Вкладыш		1 шт.	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-008-75841125-2021 по упаковке, маркировке, комплектности и показателям качества.

Срок годности: 12 месяцев.

После вскрытия набора реагентов пробирки с компонентом ЛБ хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортировать при температуре не выше 25 °С не более 10 суток.

Начальник ОБТК

Сазонов А.Э.

11.03.2022
дата



Общество с ограниченной ответственностью «Современные лабораторные технологии»
 Адрес производства: 630559, Россия, Новосибирская обл.,
 р.п. Кольцово,
 ул. Технопарковая, стр. 1;
 +7 (383)-309-2000; 8 (800)-100-5-777
 info@3092000.ru
 www.QUBIOlab.ru



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 0004/22 от 11.03.2022
 на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
 Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов
 «SLT-DNA-Express»
 по ТУ 21.20.23-008-75841125-2022
 Вариант 2

Серия № 220311 Дата изготовления: 11.03.2022
 Кат. № ST-1702 Годен до: 11.03.2023
 Анализ сделан по ТУ 21.20.23-008-75841125-2022 Кол-во определений 100

№ п.п.	Наименование показателя	Требования ТУ		Результаты контроля [соответствует/ не соответствует]
Внешний вид				
1	ЛБ - лизирующий буфер	Прозрачная жидкость голубого цвета	30 мл в 1 флаконе	Соответствует
Технические характеристики				
2	pH	Должно быть в пределах 9,0-10,0 ед. pH		9,40 ед. pH Соответствует
Аналитические характеристики				
3	Эффективность выделения ДНК	Должна составлять 100 % с использованием контрольной панели предприятия «К111-SLT-Cand-11K»		100 % Соответствует
Эксплуатационная документация				
4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
5	Паспорт качества		1 шт.	Соответствует
6	Вкладыш		1 шт.	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-008-75841125-2021 по упаковке, маркировке, комплектности и показателям качества.

Срок годности: 12 месяцев.

После вскрытия набора реагентов пробирки с компонентом ЛБ хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортировать при температуре не выше 25 °С не более 10 суток.

Начальник ОБТК

Сазонов А.Э.

подпись

11.03.2022



Адрес производства: 630559, Россия, Новосибирская обл.,
р.п. Кольцово,
ул. Технопарковая, стр. 1;
+7 (383)-309-2000; 8 (800)-100-5-777
info@3092000.ru
www.QUBIOlab.ru



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 0005/22 от 26.04.2022
на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов
«SLT-DNA-Express»
по ТУ 21.20.23-008-75841125-2021
Вариант 1

Серия №	220426	Дата изготовления:	26.04.2022
Кат. №	ST-1701	Годен до:	26.04.2023
Анализ сделан по	ТУ 21.20.23-008-75841125-2021	Кол-во определений	100

№ п.п.	Наименование показателя	Требования ТУ		Результаты контроля [соответствует/ не соответствует]
Внешний вид				
1	ЛБ - лизирующий буфер	Прозрачная жидкость голубого цвета	по 300 мкл в 100 пробирках типа эппендорф объемом 1,5 мл	Соответствует
Технические характеристики				
2	pH	Должно быть в пределах 9,0-10,0 ед. pH		9,40 ед. pH Соответствует
Аналитические характеристики				
3	Эффективность выделения ДНК	Должна составлять 100 % с использованием контрольной панели предприятия «КПП-SLT-Cand-НК»		100 % Соответствует
Эксплуатационная документация				
4	Инструкция по применению	1 шт.		Соответствует
5	Паспорт качества	1 шт.		Соответствует
6	Вкладыш	1 шт.		Соответствует

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-008-75841125-2021 по упаковке, маркировке, комплектности и показателям качества.

Срок годности: 12 месяцев.

После вскрытия набора реагентов пробирки с компонентом ЛБ хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортировать при температуре не выше 25 °С не более 10 суток.

Начальник ОБТК

Сазонов А.Э.

подпись

27.04.2022

дата





ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 0006/22 от 26.04.2022
на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов
«SLT-DNA-Express»
по ТУ 21.20.23-008-75841125-2021
Вариант 2

Серия № **220426** Дата изготовления: **26.04.2022**
Кат. № **ST-1702** Годен до: **26.04.2023**
Анализ сделан по **ТУ 21.20.23-008-75841125-2021** Кол-во определений **100**

№ п.п.	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует]
Внешний вид			
1	ЛБ - лизирующий буфер	Прозрачная жидкость голубого цвета 30 мл в 1 флаконе	Соответствует
Технические характеристики			
2	pH	Должно быть в пределах 9,0-10,0 ед. pH	9,40 ед. pH Соответствует
Аналитические характеристики			
3	Эффективность выделения ДНК	Должна составлять 100 % с использованием контрольной панели предприятия «КПП-SLT-Cand-НК»	100 % Соответствует
Эксплуатационная документация			
4	Инструкция по применению	1 шт.	Соответствует
5	Паспорт качества	1 шт.	Соответствует
6	Вкладыш	1 шт.	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-008-75841125-2021 по упаковке, маркировке, комплектности и показателям качества.

Срок годности: 12 месяцев.

После вскрытия набора реагентов пробирки с компонентом **ЛБ** хранить при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C.

Транспортировать при температуре не выше 25 °C не более 10 суток.

Начальник ОБТК

Сазонов А.Э.

подпись

27.04.2022

дата



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов (листа)

Должность: Директор ООО «СЛТ»
Фамилия И.О.: Печковский Е.В.

Подпись _____
«24» 11 2022 г.



**IVD****REF****ST-1701
ST-1702****100****УТВЕРЖДАЮ**

Директор ООО «СЛТ»



Е.В. Печковский

«11» января 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro***Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов****SLT-DNA-Express****по ТУ 21.20.23-008-75841125-2021****ООО «Современные лабораторные технологии»
р.п. Кольцово - 2022****ВНИМАНИЕ! ИЗУЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ**

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению SLT-DNA-Express	Регистрационное удостоверение от 00.00.2022	Стр. 2 из 10
-----------	---	--	--------------

Оглавление

1.	Назначение набора реагентов.....	3
2.	Принцип действия набора реагентов.....	3
3.	Состав набора реагентов.....	4
4.	Аналитические характеристики	4
5.	Меры предосторожности.....	4
6.	Оборудование и материалы	6
7.	Пробоподготовка биоматериала	6
8.	Проведение выделения ДНК.....	8
9.	Ограничения по использованию.....	8
10.	Хранение, транспортировка и утилизация	9
11.	Гарантии производителя и сведения о рекламациях	9
12.	Производитель	10
13.	Разработчик.....	10
14.	Символы, применяемые для маркировки	10

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению	SLT-DNA-Express	Стр. 3 из 10
-----------	--------------------------	-----------------	--------------

1. Назначение набора реагентов

1.1 Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов» «SLT-DNA-Express» по ТУ 21.20.23-008-75841125-2021 (далее по тексту – Набор реагентов).

1.2 Сокращенное наименование: SLT-DNA-Express.

1.3 Набор реагентов предназначен для выделения и хранения ДНК из биологического материала человека (соскобы эпителиальных клеток со слизистой уретры, цервикального канала, влагалища, задней стенки гортани; осадок мочи, сперма, отделяемое простаты) с целью последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

1.4 Функциональное назначение: Набор реагентов SLT-DNA-Express следует использовать как вспомогательное средство для диагностики *in vitro* и предназначено для выделения ДНК из биологического материала человека с целью последующего анализа методом ПЦР.

1.5 Набор реагентов SLT-DNA-Express предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

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

1.7 Набор реагентов предназначен только для профессионального применения!

1.8 Набор реагентов выпускается в 2 вариантах исполнения и рассчитан на выделение ДНК из 100 клинических образцов.

1.9 Анализ проводят в клинико-диагностической лаборатории (КДЛ).

1.10 Требования к персоналу: квалифицированные медицинские специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в КДЛ в установленном порядке (согласно СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

1.11 Показания к применению

Набор реагентов SLT-DNA-Express применяется для подготовки клинических образцов к ПЦР-исследованию в клинической лабораторной диагностике специфической патологии. Экстракцию ДНК из биоматериала проводят ручным способом.

1.12 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 реагентов.
- Внешний вид компонентов не соответствует их описанию в инструкции.
- Неподлежащие условия хранения и/или транспортирования набора реагентов.

1.13 Побочные действия, связанные с применением набора реагентов, отсутствуют.

2. Принцип действия набора реагентов

2.1 Принцип действия лизирующего буфера (ЛБ) основан на высвобождении нуклеиновых кислот под действием основного лизирующего реагента (этилцеллозольв), с последующим осаждением и очисткой от примесей.

2.2 Время проведения анализа составляет не более 15 мин.

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению	SLT-DNA-Express	Стр. 4 из 10
-----------	--------------------------	-----------------	--------------

3. Состав набора реагентов

3.1 «Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов» «SLT-DNA-Express» по ТУ 21.20.23-008-75841125-2021 в вариантах исполнения, в составе:

Вариант 1:

1. ЛБ - лизирующий буфер - 100 пробирок по 300 мкл;
2. Инструкция по применению - 1 шт.;
3. Паспорт качества - 1 шт.;
4. Вкладыш - 1 шт.

Вариант 2:

1. ЛБ - лизирующий буфер - 1 флакон 30 мл;
2. Инструкция по применению - 1 шт.;
3. Паспорт качества - 1 шт.;
4. Вкладыш - 1 шт.

3.2 ЛБ - лизирующий буфер. Прозрачная жидкость голубого цвета.

3.3 Набор реагентов в 1-м варианте исполнения готов к применению.

3.4 Набор реагентов в 2-м варианте исполнения требует предварительной подготовки. Флакон встряхнуть в руках. В боксе биологической безопасности II класса соблюдая правила асептики необходимо расставить 100 шт. пробирок объемом 1,5 или 2 мл в штативе и из флакона внести с помощью дозатора и стерильного наконечника по 300 мкл лизирующего буфера в каждую пробирку. Плотно закрыть крышки пробирок и хранить до использования при температуре от 2 до 8 °С.

Примечание: Количество экземпляров паспорта качества, вкладыша и инструкции по применению определяется в договоре на поставку продукции. Паспорт качества, вкладыш и инструкция по применению поставляют в бумажном виде.

4. Аналитические характеристики

4.1 Эффективность выделения

Эффективность выделения ДНК составила 100 %.

4.2 Интерферирующие вещества (ингибиторы)

Содержание эндогенных интерферирующих веществ таких как муцин (до 5 % по объёму) или цельная кровь (до 5 % по объёму) в образцах биоматериала не влияют на результат анализа.

5. Меры предосторожности

5.1 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», СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и ГОСТ Р 52905-2007.

5.2 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **26** (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

5.3 При работе с набором реагентов необходимо всегда соблюдать следующие требования:

- температура в лабораторных помещениях от 20 до 28 °С;
- относительная влажность от 15 до 75 %.

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению	SLT-DNA-Express	Стр. 5 из 10
-----------	--------------------------	-----------------	--------------

5.4 Все работы с набором реагентов следует проводить в боксах биологической безопасности II класса.

5.5 Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфекционными и при работе с ними должны соблюдаться 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).

5.6 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».

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

5.8 Все лабораторное оборудование, в том числе пипетки, пипетовки, 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.

5.9 Лабораторное оборудование и принадлежности, которые используются при работе с набором реагентов, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

5.10 После окончания работ следует провести обработку рабочих поверхностей оборудования с использованием дезинфицирующих растворов, включить бактерицидные лампы с целью предотвращения возможной контаминации рабочих поверхностей оборудования.

5.11 Не использовать по истечении срока хранения, при нарушении условий транспортировки и хранения, при несоответствии внешнего вида реагентов указанному в паспорте качества набора реагентов, при нарушении внутренней упаковки компонентов набора реагентов.

5.12 Все компоненты являются безопасными при использовании по назначению и не требуют соблюдения специальных мер предосторожности.

5.13 Все компоненты набора в используемых концентрациях являются **нетоксичными**. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности безопасны.

5.14 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 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.

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению	SLT-DNA-Express	Стр. 6 из 10
-----------	--------------------------	-----------------	--------------

6. Оборудование и материалы

6.1 Для всех вариантов исполнения:

- Бокс биологической безопасности II класса (ЗАО «Ламинарные системы») или аналогичный;
- Холодильная (2 – 8) °С камера;
- Отсасыватель медицинский (Например, «Armed», ООО «МЕДИМПОРТ», РУ РЗН № 2020/12528 от 06.08.2021) или аналогичного качества;
- Термостат твердотельный программируемый, для пробирок 1,5/2,0 мл, поддерживающий температуру 25 – 98 °С;
- Микроцентрифуга с ротором для микропробирок объемом 1,5/2,0 мл (до 14 000 об/мин);
- Микроцентрифуга-встряхиватель для микропробирок (типа «Вортекс»);
- Дозаторы автоматические или механические переменного объема на 20-200; 100-1000 мкл;
- Наконечники одноразовые для дозаторов с фильтром объемом 1000 мкл;
- Наконечники одноразовые для дозаторов без фильтра объемом 200 мкл;
- Штатив «рабочее место» для пробирок объемом 1,5 – 2,0 мл;
- Отдельные халат, шапочка, обувь, одноразовые медицинские маски, паруканники одноразовые, перчатки медицинские одноразовые неопудренные нитриловые или латексные (разрешенные к применению на территории РФ) по МУ 1.3.2569-09;
- Физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный;
- Приготовленный 1 % дезинфицирующий раствор «Мистраль», или аналогичного качества;
- Емкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов.

6.2 Для II варианта исполнения дополнительно:

- Микроцентрифужные пробирки градуированные объемом от 1,5 мл до 2,0 мл.

7. Пробоподготовка биоматериала

Внимание! Взятие, транспортирование и хранение материала для исследования осуществляется в соответствии с существующими правилами и инструкциями («МУ 4.2.2039-05. 4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методические указания», утв. Роспотребнадзором 23.12.2005).

7.1 В качестве анализируемого материала используются:

- соскобы эпителиальных клеток со слизистой уретры, цервикального канала, влагалища, задней стенки гортани;
- осадок мочи;
- сперма;
- отделяемое простаты.

7.2 Перед началом проведения анализа достать набор реагентов из холодильной камеры. Проверить пробирки с реагентом ЛБ на целостность упаковки и срок годности. При обнаружении повреждений, нарушения целостности или истечения срока годности набор реагентов следует утилизировать в соответствии с п. 10.3 настоящей инструкции.

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению	SLT-DNA-Express	Стр. 7 из 10
-----------	--------------------------	-----------------	--------------

7.3 Соскобы эпителиальных клеток со слизистой уретры, цервикального канала, влагалища, задней стенки гортани.

7.3.1 Исследуемый биоматериал, собранный с помощью стерильных одноразовых зондов-тампонов со слизистой уретры, цервикального канала, влагалища, задней стенки гортани перенести в пробирку с реагентом **ЛБ**.

7.3.2 Оставить зонд-тампон в пробирке, или извлечь после перемешивания с раствором, отжав остатки о стенки пробирки и утилизировать в контейнер с приготовленным дезинфицирующим раствором.

7.3.3 Крышки пробирок с биоматериалом плотно закрыть и промаркировать любым способом.

7.4 Осадок мочи.

7.4.1 Образцы утренней мочи доставить в КДЛ в полимерных контейнерах в течение 1 - 3 ч.

7.4.2 Мочу взболтать в контейнере, отобрать 1,0 мл в пробирку типа эппендорф вместимостью 1,5/2,0 мл, плотно закрыть крышку и центрифугировать при 13000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре (18 – 26) °С.

7.4.3 Надосадочную жидкость осторожно слить, не захватывая осадок, оставив в пробирке примерно 50 мкл.

7.4.4 К осадку в пробирке добавить 500 мкл физиологического стерильного раствора, центрифугировать при 13000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре (18 – 26) °С.

7.4.5 Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл и добавить 500 мкл физиологического стерильного раствора, центрифугировать при 13000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре (18 – 26) °С.

7.4.6 Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл.

7.4.7 Добавить 300 мкл реагента **ЛБ**, тщательно перемешать образовавшийся раствор и перенести обратно в пробирку с реагентом **ЛБ**.

7.4.8 Закрыть крышку и промаркировать любым способом.

Внимание! Образцы утренней мочи нельзя охлаждать, замораживать, и длительно хранить.

7.5 Сперма, отделяемое простаты.

7.5.1 Перенести 20-50 мкл образца биоматериала в пробирку с реагентом **ЛБ**.

7.5.2 Крышки пробирок с биоматериалом плотно закрыть и промаркировать любым способом.

7.6 Приготовленные таким образом пробы следует доставить в КДЛ и использовать в течение 2 часов для выделения ДНК или заморозить и хранить при температуре не выше минус 18 °С не более 2-х месяцев.

7.7 Допускается использовать биоматериал, который ранее хранился в транспортной среде на основе физиологического раствора или натрий-фосфатного буфера (PBS).

7.8 Транспортировать и хранить пробирки с образцами до начала исследования следует при температуре от 2 до 8 °С не более 24 часов. Допускается хранение пробирок с образцами при температуре минус (18 – 22)°С не более 2 недель.

Внимание! После забора клинических образцов для исследования следует помещать биоматериал непосредственно в пробирки с компонентом **ЛБ**.

Внимание! Не допускается использование клинических образцов, которые находились в транспортных средах, содержащих консерванты, так как такие среды могут вызвать ингибирование ПЦР.

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению	SLT-DNA-Express	Стр. 8 из 10
-----------	--------------------------	-----------------	--------------

8. Проведение выделения ДНК

8.1 Анализ проводить в рабочей зоне **3** согласно МУ 1.3.2569-09.

8.2 **Биоматериал с реагентом ЛБ**, подготовленный согласно п.п. **7.3 - 7.5** центрифугировать при 5000 об/мин в течение 3 минут для осаждения клеток. Осторожно отобрать надосадочную жидкость (супернатант) с помощью вакуумного медицинского отсасывателя, используя отдельный наконечник для каждой пробы, оставив над осадком примерно 30 - 50 мкл жидкости. Перемешать содержимое пробирок на вортексе в течение 10 сек.

8.3 **Биоматериал в транспортной среде на основе физиологического раствора или натрий-фосфатного буфера (PBS)** в пробирках объемом 1,5 или 2,0 мл центрифугировать при 5000 об/мин в течение 3 минут для осаждения клеток. Осторожно отобрать надосадочную жидкость (супернатант) с помощью вакуумного медицинского отсасывателя, используя отдельный наконечник для каждой пробы, оставив над осадком примерно 30 - 50 мкл жидкости. Далее осадок суспендировать на вортексе в течение 10 сек. Внести 300 мкл реагента **ЛБ** в пробирку с клиническим образцом. Перемешать содержимое пробирок на вортексе в течение 10 сек.

***Внимание!** Если клинический материал содержит много слизи и/или крови для повышения качества выделения ДНК необходимо осуществить дополнительную промывку образца. Для этого добавить к образцу 1 мл физиологического раствора, ресуспендировать на вортексе и перейти к двум вышеописанным пунктам.*

***Внимание!** Во избежание контаминации не касаться пробирок наконечником дозатора!*

8.4 Поместить пробирки с биоматериалом и реагентом **ЛБ** в термостат предварительно прогретый до 98 °С и прогреть в течение 10 мин при температуре до 98 °С.

***Внимание!** Во избежание открывания крышек пробирок допускается положить сверху груз.*

8.5 После прогрева пробирки необходимо оставить при температуре (18 – 25) °С на 1-2 мин и затем центрифугировать при 10000 об/мин при комнатной температуре (18 – 25) °С в течение 2 мин.

8.6 Полученный элюат (супернатант), содержащий очищенную ДНК, рекомендуется использовать в течение дня для анализа.

***Внимание!** Элюат (супернатант) допускается хранить при температуре (2 - 8) °С в течение 1 месяца или минус (18 – 70) °С не более 6-ти месяцев при условии, если после отбора пробы для ПЦР анализа прогреть пробирку в течение 10 мин при температуре 98 °С во избежание контаминации.*

9. Ограничения по использованию

9.1 Для получения корректных результатов необходимо строго следовать настоящей инструкции;

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

9.3 Не использовать компоненты наборов разных партий;

9.4 Не использовать набор по истечении срока хранения;

9.5 Необходимо соблюдать требования к взятию, транспортировке, подготовке и хранению образцов исследуемого материала, указанные в разделе 7 «Пробоподготовка биоматериала». Невыполнение данных требований может повлиять на эффективность экстракции нуклеиновых кислот.

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению	SLT-DNA-Express	Стр. 9 из 10
-----------	--------------------------	-----------------	--------------

10. Хранение, транспортировка и утилизация

10.1 Условия хранения

Набор реагентов необходимо хранить при температуре от 2 до 8 °С и влажности от 10 до 95 % в месте, не допускающем проникновения света.

Специальные требования к способу складирования наборов реагентов отсутствуют.

Срок годности набора реагентов составляет 12 месяцев.

После вскрытия набора реагентов пробирки с компонентом ЛБ хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

10.2 Условия транспортировки

Температура транспортировки набора реагентов должна быть не выше 25 °С, влажность - от 10 до 95 %.

Транспортировка допускается воздушным, железнодорожным, морским, автомобильным видами транспорта не более 10 суток.

Внимание! Если температура окружающей среды при транспортировке набора реагентов составила от 25 до 35 °С, то следует сократить срок поставки до 5 суток.

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

Внимание! Если реагенты прибыли с поврежденной упаковкой, пожалуйста, свяжитесь с производителем ООО «СЛТ» (см. раздел 11).

10.3 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 негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы относятся к классу «Б» и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

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

11. Гарантии производителя и сведения о рекламациях

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

11.2 Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

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

11.4 При эксплуатации набора отсутствуют следующие риски:

- инфекционные или микробные, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения;
- экологические, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;
- физические, в том числе возможность взрыва или возгорания.

С техническими вопросами, связанными с качеством набора реагентов, а также в случае изменения аналитических характеристик следует обращаться к производителю ООО «СЛТ»: Россия, 630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий поселок Кольцово,

ООО «СЛТ»	Инструкция по применению	SLT-DNA-Express	Стр. 10 из 10
-----------	--------------------------	-----------------	---------------

рп Кольцово, ул. Технопарковая, стр. 1; тел: +7 (383) 309-2000 или 8 (800) 100-5-777; e-mail: info@3092000.ru.

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

12. Производитель

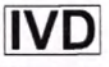
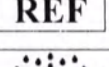
Общество с ограниченной ответственностью «Современные лабораторные технологии» (ООО «СЛТ»). Адрес производства: Россия, 630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, ул. Технопарковая, стр. 1; тел: +7 (383) 309-2000 или 8 (800) 100-5-777; e-mail: info@3092000.ru.

13. Разработчик

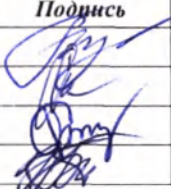
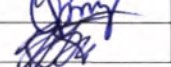
ООО «СЛТ». Юридический адрес: Россия, 630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, ул. Технопарковая, стр. 1; помещ. 016; тел: +7 (383) 309-2000 или 8 (800) 100-5-777; веб сайт: www.QUBIOlab.ru; e-mail: info@3092000.ru

14. Символы, применяемые для маркировки

Таблица

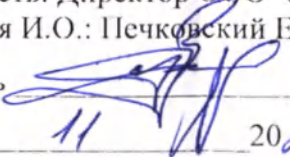
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Использовать до		Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> тестов
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковке
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Предел температуры
	QR-код		Штрих код
	Осторожно!		

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Согласовали:	Технический директор	Р.В. Гуляев		11.01.2022
	Начальник ОБТК	А.Э. Сазонов		11.01.2022
	Директор по производству	С.В. Лопухов		11.01.2022
Составил (изменил):	Директор по качеству	Ж.Б. Ибрагимова		11.01.2022

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов (листа)

Должность: Директор ООО «СЛТ»
Фамилия И.О.: Печковский Е.В.

Подпись 
«24» 11 2022 г.

