

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E005

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноСП-НК-Био», по ТУ 21.20.23-646-98539446-2022»

Серия № E005
Кат.№ 425-01

Форма F
Формирование № 1

Количество 300 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Лизирующий буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (40 мл)	005	Соответствует
Раствор для сорбции	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (40 мл)	005	Соответствует
Магнитный сорбент	прозрачная бесцветная жидкость с мелкодисперсным осадком коричневого цвета, переходящим в суспендированное состояние при встряхивании	1 пр. (2 мл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №1	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (50 мл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №2	прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 50 мл)	005	Соответствует
Элюирующий буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (12 мл)	005	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1,5 мл)	005	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	Соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма			Значение контролируемого параметра
Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80			Соответствует

Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80	Соответствует
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqUsp, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более CqUsp, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более CqSC2 и CqBK контрольного образца, соответственно	Соответствует
Влияние интерферирующих веществ при выделении ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqUsp, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Влияние интерферирующих веществ при выделении РНК	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 1,5 и 2 мл с завинчивающейся крышкой, бесцветные пластиковые флаконы вместимостью 50 мл и 20 мл с завинчивающимися пластиковыми крышками, пакет закрывающийся полиэтиленовый размером 50×70 мм, пачка из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

Паспорт выдан 01.09.2022

Срок годности набора до 01.09.2024

Условия хранения +2...+25 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 14 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-646-98539446-2022

РУ

ОТК



Обирин М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E006

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноСП-НК-Био», по ТУ 21.20.23-646-98539446-2022»

Серия № E006
Кат.№ 425-01

Форма F
Формирование № 1

Количество 300 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Лизирующий буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (40 мл)	006	Соответствует
Магнитный сорбент	прозрачная бесцветная жидкость с мелкодисперсным осадком коричневого цвета, переходящим в суспендированное состояние при встряхивании	1 пр. (2 мл)	006	Соответствует
Раствор для сорбции	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (40 мл)	006	Соответствует
Раствор для отмывки №1	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (50 мл)	006	Соответствует
Раствор для отмывки №2	прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 50 мл)	006	Соответствует
Элюирующий буфер	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (12 мл)	006	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1,5 мл)	006	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	Соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма			Значение контролируемого параметра
Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80			Соответствует

Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80	Соответствует
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее Cq Usp , по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более Cq Usp , по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более CqSC2 и CqBK контрольного образца, соответственно	Соответствует
Влияние интерферирующих веществ при выделении ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее Cq Usp , по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Влияние интерферирующих веществ при выделении РНК	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 1,5 и 2 мл с завинчивающейся крышкой, бесцветные пластиковые флаконы вместимостью 50 мл и 20 мл с завинчивающимися пластиковыми крышками, пакет закрывающийся полиэтиленовый размером 50×70 мм, пачка из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	Соответствует

Паспорт выдан 21.09.2022

Срок годности набора до 21.09.2024

Условия хранения +2...+25 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 14 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-646-98539446-2022

РУ

ОТК



Обирин М.Н.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E005

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноСП-НК-Био», по ТУ 21.20.23-646-98539446-2022»

Серия № E005
Кат.№ 425-02

Форма W
Формирование № 1

Количество 300 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Лизирующий буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (40 мл)	005	Соответствует
Магнитный сорбент	Прозрачная бесцветная жидкость с мелкодисперсным осадком коричневого цвета, переходящим в суспендированное состояние при встряхивании	1 пр. (2 мл)	005	Соответствует
Раствор для сорбции	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (40 мл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 500 мкл)	005	Соответствует
Раствор для отмывки №2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 900 мкл)	005	Соответствует
Элюирующий буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 120 мкл)	005	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1,5 мл)	005	Соответствует
Глубоколуночный планшет	Полипропиленовый бесцветный глубоколуночный планшет 96 лунок	1 шт.	-	Соответствует

Гребенка	Полипропиленовый бесцветный глубоколоночный планшет 96 лунок и соответствующая полипропиленовая бесцветная насадка на магнитные стержни	1 шт.	-	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	Соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра	
Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80		Соответствует	
Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80		Соответствует	
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqUsp, по каналу FAM менее CqBK		Соответствует	
Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK		Соответствует	
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более CqUsp, по каналу FAM менее CqBK		Соответствует	
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более CqSC2 и CqBK контрольного образца, соответственно		Соответствует	
Влияние интерферирующих веществ при выделении ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqUsp, по каналу FAM менее CqBK		Соответствует	
Влияние интерферирующих веществ при выделении РНК	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK		Соответствует	
Упаковка и маркировка	Прозрачные пластиковые пробирки вместимостью 1,5 и 2 мл с завинчивающейся крышкой, бесцветные пластиковые флаконы вместимостью 50 мл и 20 мл с завинчивающимися пластиковыми крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые размером 50×70 мм и 150×200 мм, пачка из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		Соответствует	

Паспорт выдан 01.09.2022

Срок годности набора до 01.09.2024

Условия хранения +2...+25 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 14 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-646-98539446-2022
РУ _____

ОТК _____ Обирина М.Н.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит.А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E006

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноСП-НК-Био», по ТУ 21.20.23-646-98539446-2022»

Серия № E006
Кат.№ 425-02

Форма W
Формирование № 1

Количество 300 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Номер серии	Результаты контроля
Лизирующий буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (40 мл)	006	Соответствует
Магнитный сорбент	Прозрачная бесцветная жидкость с мелкодисперсным осадком коричневого цвета, переходящим в суспендированное состояние при встряхивании	1 пр. (2 мл)	006	Соответствует
Раствор для сорбции	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (40 мл)	006	Соответствует
Раствор для отмывки №1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 500 мкл)	006	Соответствует
Раствор для отмывки №2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 900 мкл)	006	Соответствует
Элюирующий буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 глубоколуночный планшет 96 лунок (по 120 мкл)	006	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1,5 мл)	006	Соответствует
Глубоколуночный планшет	Полипропиленовый бесцветный глубоколуночный планшет 96 лунок	1 шт.	-	Соответствует
Гребенка	Полипропиленовый бесцветный глубоколуночный планшет 96 лунок и соответствующая	1 шт.	-	Соответствует

	полипропиленовая бесцветная насадка на магнитные стержни			
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	Соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма			Значение контролируемого параметра
Эффективность выделения ДНК, Е, процент, не менее	80			Соответствует
Эффективность выделения РНК, Е, процент, не менее	80			Соответствует
Пригодность ДНК для ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqUsp, по каналу FAM менее CqBK			Соответствует
Пригодность РНК для ОТ-ПЦР	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK			Соответствует
Отрицательный контроль выделения ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более CqUsp, по каналу FAM менее CqBK			Соответствует
Отрицательный контроль выделения РНК	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и FAM не определен или более CqSC2 и CqBK контрольного образца, соответственно			Соответствует
Влияние интерферирующих веществ при выделении ДНК	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqUsp, по каналу FAM менее CqBK			Соответствует
Влияние интерферирующих веществ при выделении РНК	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX должен регистрироваться менее CqSC2, по каналу FAM менее CqBK			Соответствует
Упаковка и маркировка	Прозрачная пластиковая пробирка емкостью 1,5 и 2 мл с завинчивающейся крышкой, бесцветные пластиковые флаконы емкостью 50 мл и 20 мл с завинчивающимися пластиковыми крышками, пакеты закрывающиеся полиэтиленовые размером 50×70 мм и 150×200 мм, пачка из картона, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе			Соответствует

Паспорт выдан 21.09.2022

Срок годности набора до 21.09.2024

Условия хранения +2...+25 °С

Условия транспортирования до +25 °С не более 14 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-646-98539446-2022

РУ

ОТК Обирин М.Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 (*100000*) лист *10*

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



«УТВЕРЖДАЮ»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот

из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах

«МагноСП-НК-Био», по ТУ 21.20.23-646-98539446-2022»

МагноСП-НК-Био
МагноСП-НК-Био

Форма F
Форма W

Кат.№ 425-01
Кат.№ 425-02

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ПЦР	полимеразная цепная реакция
ОТ-ПЦР	полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией
ВКО	внутренний контрольный образец
ПКО	положительный контрольный образец
ОКО	отрицательный контрольный образец
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
РНК	рибонуклеиновая кислота
НК	нуклеиновые кислоты
КТ	комнатная температура

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноСП-НК-Био», по ТУ 21.20.23-646-98539446-2022» (далее «МагноСП-НК-Био») предназначен для выделения ДНК и РНК из клинических образцов (цельная кровь, плазма и сыворотка крови, сухие пятна крови, лейкоцитарная масса) методом сорбции на силиканизированных частицах магнитного сорбента для последующего исследования нуклеиновых кислот (далее НК) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) или ПЦР с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) с целью диагностики инфекционных заболеваний или генетических особенностей организма человека.

1.2. Функциональное назначение набора «МагноСП-НК-Био» – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*. Применяется на этапе пробоподготовки образцов с целью последующего анализа НК.

1.3. Набор «МагноСП-НК-Био» предназначен для совместного использования с ПЦР-наборами производства ООО «Компания Алкор Био»¹. Тип исследуемого анализата (ДНК и РНК), а также вид исследуемого биоматериала, для пробоподготовки которого может применяться набор «МагноСП-НК-Био», указаны в инструкциях к наборам для детекции НК.

1.4. Показания к применению

Набор «МагноСП-НК-Био» применяется для подготовки клинических образцов к ПЦР-исследованию, которое может быть использовано в клинической лабораторной диагностике специфической патологии.

Экстракцию ДНК и РНК из клинических образцов методом сорбции проводят ручным и автоматизированным² способами.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Исследования проводят в клиничко-диагностических или ПЦР-лабораториях областных, городских, районных государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.6. Набор «МагноСП-НК-Био» предназначен только для диагностики *in vitro* для профессионального применения. Исследования с использованием данного набора реагентов могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КЛД, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский

¹ Допустимо использовать набор «МагноСП-НК-Био» с ПЦР-наборами других производителей, зарегистрированными в РФ в установленном порядке.

² Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher (вариант исполнения KingFisher Flex) (Thermo Fisher Scientific, США), Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments, Китай).

технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

1.7. Набор «МагноСП-НК-Био» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.8. Набор «МагноСП-НК-Био» не имеет противопоказаний к применению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип метода

Набор «МагноСП-НК-Био» используется для проведения этапа экстракции ДНК и РНК из клинических образцов сорбционной методикой.

На первой стадии при термической обработке образца происходит разрушение мембран клеток и органелл, выход свободных нуклеиновых кислот (далее НК) в раствор и последующее их связывание с частицами магнитного сорбента, в то время как другие компоненты клинического материала остаются в растворе. На второй стадии магнитный сорбент дважды отмывают от остатков реагентов, использованных на предыдущем этапе, и от других примесей и компонентов образца, после чего сорбент просушивают. На заключительной стадии НК элюируют с поверхности высушенного сорбента в раствор. Элюат, содержащий высокоочищенную ДНК и РНК, используют для ПЦР-исследования.

2.2. Состав и комплектация

Набор «МагноСП-НК-Био» выпускается в двух вариантах исполнения.

В состав набора входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1

Вариант исполнения	Кат. №	Состав	Количество/объем
Форма F	425-01	1. Лизирующий буфер 2. Магнитный сорбент 3. Раствор для сорбции 4. Раствор для отмывки №1 5. Раствор для отмывки №2 6. Элюирующий буфер 7. Отрицательный контрольный образец (ОКО)	1 флакон (40 мл) 1 пробирка (2 мл) 1 флакон (40 мл) 1 флакон (50 мл) 2 флакона (по 50 мл) 1 флакон (12 мл) 1 пробирка (1,5 мл)
Форма W	425-02	1. Лизирующий буфер 2. Магнитный сорбент 3. Раствор для сорбции 4. Раствор для отмывки №1 5. Раствор для отмывки №2 6. Элюирующий буфер 7. Отрицательный контрольный образец (ОКО) 8. Гребенка 9. Глубоколуночный планшет	1 флакон (40 мл) 1 пробирка (2 мл) 1 флакон (40 мл) 1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 500 мкл) 1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 900 мкл) 1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 120 мкл) 1 пробирка (1,5 мл) 1 шт. в глубоколоночном планшете 1 шт.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению (может быть предоставлена потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа), паспорт.

Набор рассчитан на выделение ДНК и РНК из 96 образцов, включая контрольные образцы.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Эффективность выделения ДНК и РНК (отношение между количеством выделенной

ДНК и РНК к количеству ДНК и РНК, исходно находящемуся в контрольном образце) с применением набора «МагноСП-НК-Био» составляет 80 – 100 %.

3.2. Пригодность НК для ПЦР и ОТ-ПЦР

Набор «МагноСП-НК-Био» позволяет получить препарат ДНК и РНК хорошего качества, достаточного для последующего проведения исследований методами ПЦР/ОТ-ПЦР. Детекция специфических фрагментов ДНК и РНК, выделенных из контрольных образцов, при проведении ПЦР/ОТ-ПЦР соответствует их паспортным значениям.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.

4.3. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала с соблюдением СанПиН 3.3686-21 и МУ 1.3.2569-09.

4.4. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007.

4.5. Все работы должны выполняться только с использованием одноразовых наконечников с аэрозольным барьером для полуавтоматических пипеток. Для каждого образца ДНК и РНК (в том числе контролей) использовать отдельный наконечник.

4.6. Обработку клинического материала и выделение ДНК и РНК необходимо проводить в зоне выделения нуклеиновых кислот, в боксах биологической безопасности II-III класса с включенным ламинарным потоком.

4.7. Лизирующий буфер в составе набора гарантирует полное обеззараживание материала. При работе с образцами, содержащими патогены I-II класса опасности разбор образцов и этап лизиса осуществлять в зоне подготовки и обеззараживания материала согласно СанПиН 3.3686-21.

4.8. При работе с ПКО следует соблюдать особую осторожность, так как его разбрызгивание может привести к контаминации и, как следствие, к ложноположительным результатам.

4.9. Все лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда и др., а также рабочие растворы должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

4.10. Для снижения риска контаминации следует использовать два набора дозаторов:

- для работы с клиническими образцами;
- для внесения реагентов и ВКО.

4.11. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками выделения ДНК и РНК из клинического материала и работы на соответствующем оборудовании.

4.12. Перед началом работы ознакомьтесь с пользовательскими инструкциями на все используемое оборудование и комплекты реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

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

4.14. Наборы, в которых обнаружена контаминация реагентов, должны быть утилизированы как биологический материал.

4.15. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с

СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

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

4.17. Внимание! В состав ОКО входит 0,05 % азид натрия. Избегайте попадания в глаза и на кожу, опасно при проглатывании. При попадании в глаза – промыть водой, при попадании на кожу – смыть большим количеством воды, при попадании в желудок – прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.

4.18. Внимание! Лизирующий буфер и Раствор для отмывки №1 содержит хаотропные агенты в высоких концентрациях. При работе с набором необходимо использовать одноразовые перчатки.

4.19. Внимание! При работе с легковоспламеняющимися жидкостями (Раствор для сорбции, Растворы для отмывки №1 и №2) необходимо соблюдать правила пожарной безопасности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- ламинарный бокс (класс биологической безопасности II тип А) или вытяжной шкаф;
- мини-центрифуга с модулем ворткса со скоростью вращения 2400 об/мин;
- пипетки полуавтоматические одноканальные и/или восьмиканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: 0,5 - 10 мкл, 2 - 20 мкл и 20 - 200 мкл, 100 - 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования, погрешность не более 3 %;

- одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 – 2 мл;
- штативы для пробирок объемом 1,5 – 2 мл;
- холодильник;
- дезинфицирующий раствор;
- контейнер для дезинфекции;
- отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.

В случае использования набора варианта исполнения Формы F с экстракцией на магнитном штативе дополнительно потребуются:

- термостат твердотельный для пробирок 1,5-2 мл, поддерживающий температуру до +75 °С;
- магнитный штатив для пробирок объемом 1,5 – 2 мл;
- вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости.

В случае использования набора с экстракцией автоматизированными способами дополнительно потребуются:

- процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher (вариант исполнения KingFisher Flex) (Thermo Fisher Scientific, США) или
- система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments, Китай);
- гребенка в глубоколоночном планшете (при использовании Формы F);
- глубоколоночные планшеты 96 лунок (при использовании Формы F).

6. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

6.1. Взятие, транспортирование и хранение исследуемого биоматериала необходимо осуществлять согласно МУ 1.3.2569-09 и СанПин 3.3686-21.

6.2. Информация о порядке взятия, условиях транспортирования, хранения и подготовки биологического материала к процедуре экстракции ДНК и РНК представлена в инструкциях к используемым наборам реагентов для детекции НК.

6.3. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

Наличие интерферирующих веществ в образцах биологического материала (слизь, кровь, элементы тканевого распада и воспаления, местные лекарственные препараты) может быть причиной ингибирования ПЦР и получения сомнительных результатов. Для получения достоверной клинической картины необходимо информировать пациентов о правилах подготовки к исследованию и соблюдать правила взятия биологического материала.

Набор гарантирует получение высокоочищенной ДНК/РНК после экстракции из соответствующего вида биоматериала. Оценка влияния интерферирующих веществ на эффективность ПЦР после использования набора «МагноСП-НК-Био» показала отсутствие негативного эффекта при наличии в клинических образцах следующих потенциальных ингибиторов (Таблица 2):

Таблица 2

Тип образца	Название интерферирующего вещества	Концентрация
Цельная кровь, плазма крови, сыворотка крови, сухие пятна крови, лейкоцитарная масса	гемоглобин	3 мг/мл
	билирубин	0,1 мг/мл
	глюкоза	1 г/л
	липиды	5 мг/мл

Несмотря на отсутствие значимого негативного влияния от присутствия большинства вышеперечисленных потенциально интерферирующих веществ в клинических образцах, рекомендуется строго придерживаться правил забора биоматериала с соблюдением рекомендаций, приведенных в инструкции к используемому набору для детекции НК. Для получения достоверной клинической картины необходимо информировать пациентов о правилах подготовки к ПЦР-исследованию. В качестве дополнительной меры для контроля качества выделенной ДНК и РНК в каждое исследование включать ВКО, начиная с этапа экстракции, с целью оценки эффективности экстракции НК и отсутствия ингибирования ПЦР.

7. ПРОЦЕДУРА ЭКСТРАКЦИИ НК

Графические схемы протоколов экстракции нуклеиновых кислот с использованием набора МагноСП-НК-Био представлены на сайте <http://forpcr.ru/info/>.

Внимание! В состав ПЦР-наборов для выявления инфекционных заболеваний производства ООО «Компания Алкор Био» входят положительный контрольный образец (ПКО) и внутренний контрольный образец (ВКО), соответствующие анализируемому объекту.

ПКО не добавляется на этапе выделения ДНК и РНК, а используется в качестве контроля на этапе ПЦР. ВКО добавляется перед началом процедуры выделения во все анализируемые образцы, включая отрицательный контрольный образец (ОКО). ВКО предназначен для контроля экстракции в каждом конкретном образце.

При использовании тест-систем с эндогенным внутренним контролем добавление ВКО на этапе выделения нуклеиновых кислот не требуется.

Внимание! Лизирующий буфер гарантирует полное обеззараживание материала.

Внимание! Каждая процедура выделения ДНК и РНК должна содержать как минимум один К- (ОКО, прошедший этап экстракции).

7.1. Подготовка компонентов набора

Извлечь компоненты набора из холодильника (+2...+8 °С). Выдержать все компоненты при комнатной температуре (+18...+25 °С) (КТ) в течение 15 минут.

Для варианта исполнения **Форма F** тщательно перемешать **Лизирующий буфер** вращательными движениями. При наличии осадка прогреть буфер при +65 °С. При образовании пены

дождаться ее оседания, чтобы при открывании флакона избежать загрязнения поверхностей.

Магнитный сорбент тщательно ресуспендировать.

Для варианта исполнения **Форма F** протоколом экстракции с использованием магнитного штатива следует отобрать и промаркировать необходимое для работы количество пробирок объемом 1,5 – 2 мл (по количеству исследуемых образцов, включая ОКО) и включить термостат, установив температуру +75 °С.

Для варианта исполнения **Форма W** извлечь компоненты набора, разлитые в глубоколоночные планшеты, из защитных пакетов. Убедиться в отсутствии протечек реагентов. Плотнo зафиксировав планшеты на столе, полностью снять защитную пленку, избегая разбрызгивание жидкости.

Примечание: Если пленка порвалась, необходимо снимать ее с другого края, чтобы полностью освободить планшеты.

Внимание! До снятия пленки следует убедиться в отсутствии капель компонентов набора на внутренней части пленки. При наличии капель на закрывающей пленке планшетов с компонентами набора, необходимо сбросить капли, аккуратно встряхнув планшет или постучав им об стол.

При использовании набора **Формы W** следует рассчитывать количество образцов с учетом дополнительных образцов – ОКО и ПКО. ПКО не требует выделения, но при заполнении ПЦР планшета для него необходимо оставить свободную лунку.

7.2. Протокол экстракции с использованием магнитного штатива (для варианта исполнения Форма F)

7.2.1. Подготовить и расставить в штативе пробирки с клиническими образцами. Перед проведением процедуры выделения НК клинические образцы перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки коротким центрифугированием.

7.2.2. В подготовленные промаркированные пробирки внести по 400 мкл тщательно ресуспендированного **Лизирующего буфера**.

Примечания:

Лизирующий буфер следует набирать методом обратного пипетирования, чтобы избежать образования пузырей.

Если выделенная НК будет использоваться для диагностики инфекций с использованием наборов производства ООО «Компания Алкор Био» с **экзогенным** внутренним контролем, необходимо выполнить следующие действия: тщательно перемешать **ВКО**, сбросить капли коротким центрифугированием; в каждую пробирку внести по 20 мкл **ВКО**. При использовании тест-систем с **эндогенным** внутренним контролем добавление **ВКО** на этапе выделения НК не требуется. Допускается добавление **ВКО** в **Лизирующий буфер** в расчете 2 мл **ВКО** на 40 мл **Лизирующего буфера**. При этом раскапывать полученную смесь следует по 420 мкл на образец. Смесь с **ВКО** хранить в течение 8 часов при +2...+8 °С.

7.2.3. В подготовленные пробирки внести по 100 мкл **клинического материала**, используя для каждого образца отдельный наконечник с аэрозольным барьером. В пробирку, маркированную «ОКО», внести 100 мкл **ОКО**. Пробирки плотно закрыть. Перемешать на вортексе 3 – 5 секунд.

Примечания:

При выделении из **цельной крови** рекомендуется использовать по 25 мкл клинического материала.

При выделении из **сухих пятен крови** рекомендуется использовать 1 диск диаметром 6 мм или 3 диска диаметром 3 мм клинического материала. В случае использования панчера для сухих пятен крови следует выбивать 3 – 4 диска из участков бумаги, не пропитанных клиническими образцами, после каждого образца.

7.2.4. Инкубировать при $+75^{\circ}\text{C}$ в течение 15 минут в термостате. В процессе инкубации необходимо тщательно перемешивать содержимое пробирок на 5 – 7 секунд через каждые 3 минуты. Если у термостата предусмотрена функция шейкирования, вортексирование не требуется, достаточно выставить скорость вращения 800 об/мин.

Внимание! Пробирки должны быть плотно закрыты во избежание их открывания в процессе прогрева.

7.2.5. По окончании инкубации достать пробирки из термостата, сбросить капли со стенок пробирок коротким центрифугированием.

Внимание! При выделении из сухих пятен крови необходимо перенести весь объем Лизирующего буфера в чистую пробирку и далее продолжить работу с ним. Использованные пятна подлежат утилизации.

7.2.6. Внести в каждую пробирку с лизатом по 20 мкл **Магнитного сорбента** и 400 мкл **Раствора для сорбции**. Пробирки плотно закрыть. Перемешать на вортексе 3 – 5 секунд.

Внимание! Допускается добавление **Магнитного сорбента** в **Раствор для сорбции** в расчете 2 мл **Магнитного сорбента** на 40 мл **Раствора для сорбции**. При этом раскапывать полученную смесь следует по 420 мкл на образец. Смесь с Магнитным сорбентом хранить в течение 8 часов при $+2...+8^{\circ}\text{C}$.

7.2.7. Выдержать пробирки при КТ в течение 5 минут, после чего сбросить капли со стенок пробирок коротким центрифугированием и поместить в магнитный штатив на 3 минуты.

Внимание! Магнитный сорбент должен полностью осесть на стенку пробирки.

7.2.8. Выставить температуру нагрева термостата $+65^{\circ}\text{C}$.

7.2.9. С помощью медицинского отсасывателя по внутренней стенке пробирки, противоположной осадку, осторожно отобрать супернатант, используя одноразовые наконечники для пипеток без аэрозольного барьера до 200 мкл.

Примечание: Если невозможно полностью отобрать надосадочную жидкость, не захватив сорбент, отбор супернатанта следует проводить не полностью (оставить жидкость на уровне около 3 мм от сорбента).

Внимание! Для каждой пробы использовать отдельный наконечник.

7.2.10. Перенести пробирки в обычный штатив и добавить в пробирки по 500 мкл **Раствора для отмывки №1**, стараясь смыть осадок со стенки пробирки. Пробирки плотно закрыть.

7.2.11. Перемешать магнитный сорбент в пробирках на вортексе до полного ресуспендирования, затем осадить капли коротким центрифугированием.

7.2.12. Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 минуты.

Внимание! Магнитный сорбент должен полностью осесть на стенку пробирки.

7.2.13. Провести отбор надосадочной жидкости (согласно п.7.2.9.). Перенести пробирки в обычный штатив.

Внимание! Для каждой пробы использовать отдельный наконечник.

7.2.14. Повторить отмывку **Раствором для отмывки №2**, используя 900 мкл для каждой пробы (пп.7.2.10. – 7.3.13.).

7.2.15. Высушить магнитный сорбент, оставив пробирки с открытыми крышками на магнитном штативе в течение 2 – 4 минут.

Внимание! **Раствор для отмывки №2** содержит вещества, которые могут ингибировать ПЦР. Если после подсушивания сорбент влажный, необходимо увеличить время сушки на 2 – 3 минуты.

Внимание! Не допускать пересушивания сорбента. Пересушивание сорбента снижает эффективность выделения НК.

7.2.16. Добавить 120 мкл Элюирующего буфера. Пробирки плотно закрыть, перемешать на вортексе до полного ресуспендирования магнитного сорбента и поместить в термостат с температурой +65 °С на 10 минут. В процессе инкубации необходимо тщательно перемешивать содержимое пробирок на вортексе 5 – 7 секунд через каждые 2 минуты. Если у термостата предусмотрена функция шейкирования, вортексирование не требуется, достаточно выставить скорость вращения 800 об/мин.

Внимание! Пробирки должны быть плотно закрыты во избежание их открывания в процессе прогрева.

7.2.17. После прогрева коротким центрифугированием осадить капли и поместить пробирки в магнитный штатив на 2 минуты.

Внимание! Магнитный сорбент должен полностью осесть на стенку пробирки.

7.2.18. Отобрать надосадочную жидкость, не захватывая магнитный сорбент, и перенести в чистые пробирки. Пробы готовы к использованию, надосадочная жидкость содержит очищенную ДНК и РНК.

Примечания:

Полученные пробы ДНК можно хранить в течение 1 недели при температуре +2...+8 °С или в течение года при температуре -18...-22 °С.

Полученные пробы РНК можно хранить в течение 4 часов при температуре +2...+8 °С, в течение месяца при температуре -18...-22 °С и в течение года при температуре не выше -68 °С.

Внимание! Перед постановкой ПЦР пробы ДНК и РНК необходимо перемешать на вортексе 3 – 5 секунд и осадить капли коротким центрифугированием.

7.3. Протокол экстракции с использованием процессора KingFisher Flex или системы Auto-Pure 96

Выделение ДНК и РНК проводят согласно инструкции по эксплуатации процессора KingFisher Flex или системы Auto-Pure 96.

7.3.1. Отобрать и промаркировать 4 глубоколоночных планшета³ и 1 насадку на магнитные стержни для автоматической станции (подсчет образцов проводить с учетом дополнительного образца – ОКО и, при необходимости, ПКО).

Внимание! Для загрузки в прибор насадка на магнитные стержни должна быть помещена в дополнительный пустой глубоколоночный планшет.

Примечание: При использовании Формы W гребенка и глубоколоночные планшеты входят в состав набора.

7.3.2. При использовании Формы F внести в соответствующие планшеты реагенты согласно Таблице 3. При использовании Формы W внесение раствора требуется только для Планшета №1 согласно Таблице 3.

Таблица 3

Планшет	Планшет №1		Планшет №2	Планшет №3	Планшет №4
Компонент набора	Лизирующий буфер	ВКО (при необходимости)	Раствор для отмывки №1	Раствор для отмывки №2	Элюирующий буфер
Объем на одну лунку, мкл	400	20	500	900	120

Примечания:

Лизирующий буфер следует набирать методом обратного пипетирования, чтобы избежать образования пузырей.

³Для Элюирующего буфера допустимо использовать планшет для элюции объемом лунки в 200 мкл.

Если выделенная НК будет использоваться для диагностики инфекций с использованием наборов производства ООО «Компания Алкор Био» с **экзогенным** внутренним контролем, необходимо выполнить следующие действия: тщательно перемешать **ВКО**, сбросить капли коротким центрифугированием; в каждую лунку внести по 20 мкл **ВКО**. При использовании тест-систем с **эндогенным** внутренним контролем добавление **ВКО** на этапе выделения НК не требуется. Допускается добавление **ВКО** в **Лизирующий буфер** в расчете 2 мл **ВКО** на 40 мл **Лизирующего буфера**. При этом раскапывать полученную смесь следует по 420 мкл на образец. Смесь с **ВКО** хранить в течение 8 часов при +2...+8 °С.

7.3.3. Подготовить и расставить в штативе пробирки с клиническими образцами. Перед проведением процедуры выделения НК клинические образцы перемешать на вортексе 3 – 5 секунд, сбросить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки коротким центрифугированием.

7.3.4. В подготовленные лунки с **Лизирующим буфером** внести по 100 мкл **клинического материала**, используя для каждого образца отдельный наконечник с аэрозольным барьером. В лунку, маркированную «ОКО», внести 100 мкл **ОКО**.

Примечания:

При выделении из **цельной крови** рекомендуется использовать по 25 мкл клинического материала.

При выделении из **сухих пятен крови** рекомендуется использовать 1 диск диаметром 6 мм или 3 диска диаметром 3 мм клинического материала. В случае использования панчера для сухих пятен крови следует выбивать 3 – 4 диска из участков бумаги, не пропитанных клиническими образцами, после каждого образца.

7.3.5. Поместить планшеты и насадку на магнитные стержни в соответствующем порядке на рабочую поверхность станции согласно Таблице 4.

Процессор KingFisher Flex	Система Auto-Pure 96	Компоненты набора
Положение №1	Положение №1	Планшет с гребенкой
Положение №2	Положение №2	Планшет с Лизирующим буфером с внесенными образцами и ВКО
Положение №3	Положение №3	Планшет с Раствором для отмывки №1
Положение №4	Положение №4	Планшет с Раствором для отмывки №2
Положение №5	Положение №8	Планшет с Элюирующим буфером

7.3.6. Запрограммировать станцию согласно инструкции по применению прибора, при этом необходимо использовать протокол, полученный в ООО «Компания Алкор Био».

7.3.7. Провести лизис образцов (при необходимости лизис образцов допускается проводить с использованием термостата согласно п.7.2.4.).

7.3.8. По окончании 1-й части программы внести в каждую пробирку с лизатом по 20 мкл **Магнитного сорбента** и 400 мкл **Раствора для сорбции**.

Внимание! Допускается добавление **Магнитного сорбента** в **Раствор для сорбции** в расчете 2 мл **Магнитного сорбента** на 40 мл **Раствора для сорбции**. При этом раскапывать полученную смесь следует по 420 мкл на образец. Смесь с Магнитным сорбентом хранить в течение 8 часов при +2...+8 °С.

7.3.9. Вернуть планшет с лизатом в то же положение на борт станции и провести экстракцию НК, запустив протокол выделения, полученный в ООО «Компания Алкор Био».

7.3.10. После завершения процедуры экстракции очищенные растворы ДНК и РНК располагаются в лунках планшета, маркированного «Элюирующий буфер».

Примечания:

Полученные пробы ДНК можно хранить в течение 1 недели при температуре +2...+8 °С или в течение года при температуре -18...-22 °С.

Полученные пробы РНК можно хранить в течение 4 часов при температуре +2...+8 °С, в течение месяца при температуре -18...-22 °С и в течение года при температуре не выше -68 °С.

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

В процессе пробоподготовки могут возникать проблемы, в той или иной степени влияющие на результат анализа.

7.4. Низкий выход ДНК и РНК

- Использован избыточный объем образца. Не используйте объемы больше указанных в протоколе. Магнитный сорбент имеет ограниченную емкость.

- Ненадлежащие условия хранения образца. Храните образцы в соответствии с инструкцией. Старайтесь использовать свежие образцы.

- Исходный материал не был полностью лизирован. При наличии осадка в Лизирующем буфере необходимо прогреть его перед использованием до полного растворения осадка.

7.5. ПЦР идет с низкой эффективностью

Очищенная ДНК и РНК содержит остатки Раствора для отмывки №2. Максимально удаляйте раствор для отмывки и проводите высушивание магнитного сорбента в соответствии с протоколом.

7.6. ДНК и РНК разрушена

- Образец ДНК и РНК был подвергнут неоднократному замораживанию. Избегайте повторения циклов замораживания-оттаивания. Используйте свежий образец для выделения ДНК и РНК.

- Ненадлежащие условия хранения ДНК и РНК. Храните образцы в соответствии с рекомендациями в инструкции к используемому набору для детекции НК.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше +25 °С в течение 14 суток (не более).

8.2. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8.3. Срок годности набора – 24 месяца от даты производства.

8.4. Наборы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при указанной температуре в течение всего срока годности при температуре +2...+25 °С.

8.5. После вскрытия первичной упаковки компоненты набора хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+25 °С в течение всего срока годности.

8.6. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

8.7. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных серий набора.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения набора – 24 месяца от даты производства.

Набор не подлежит ремонту и обслуживанию. Набор предназначен для однократного применения.

10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

10.1. Изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, нарушением условий хранения и транспортирования, подлежат утилизации.

10.2. При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

10.3. Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемиологически опасные). Отходы класса Б собираются в твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку с надписью «Отходы. Класс Б». Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей исследования с применением данного набора в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

10.4. После истечения срока годности флаконы/планшеты с элюирующим буфером, гребенки, пачки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные).

10.5. Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожаются путем сжигания.

10.6. Компоненты изделия с наличием предупредительных знаков об опасности на упаковке следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

10.7. Азид натрия, входящий в состав компонентов МИ, может реагировать с медными, свинцовыми трубами. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

10.8. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности при проведении того или иного способа уничтожения.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «МагноСП-НК-Био», по ТУ 21.20.23-646-98539446-2022» следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит.А, тел/факс: (812) 677-87-79.

Бесплатный телефон горячей линии по России: 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Код партии (номер серии)		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Использовать до
	Дата изготовления		Предел температур
	Осторожно!		Беречь от влаги
	Опасно! Легковоспламеняющаяся жидкость!		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света		Верх

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-646-98539446-2022.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

12 (двадцать) лист

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

