

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

04.04.2023



А.В. Ходяков

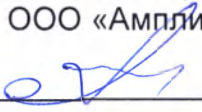
НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ ДНК/РНК ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА ЧЕЛОВЕКА (НК-400) ПО ТУ 21.20.23-025-19926214-2023

Инструкция по применению версии 04.04.23

Лист утверждения

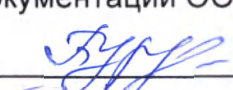
СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора по
науке ООО «Амплитек»

 А.С. Коновалов

04.04.2023

Руководитель отдела разработки
документации ООО «Амплитек»

 Д.А. Бурдачёва

04.04.2023

НК-400

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из
биологического материала человека (НК-400)
по ТУ 21.20.23-025-19926214-2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IVD

Форма 1 **REF** E008-1

 48 (экстракция из 400 мкл)
24 (экстракция из 800 мкл)

Форма 2 **REF** E008-2

 96 (экстракция из 400 мкл)
48 (экстракция из 800 мкл)

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ	4
2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
5 ФОРМЫ ВЫПУСКА	4
6 СОСТАВ.....	5
7 ПРИНЦИП МЕТОДА	6
8 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.....	6
9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	7
10 ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ.....	9
10.1 Потенциально интерферирующие вещества.....	10
11 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	11
11.1 Экстракция ДНК/РНК при использовании формы выпуска 1 (автоматическая методика с использованием автоматической станции «Amplitech E1»)	11
11.2 Экстракция ДНК/РНК из 400 мкл плазмы при использовании формы выпуска 2 (автоматическая методика с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™)	13
11.3 Экстракция ДНК/РНК при использовании формы выпуска 2 (ручная методика с использованием магнитного штатива).....	14
11.4 Хранение очищенных НК.....	16
12 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	16
12.1 Контроли, используемые этапе экстракции НК	16
12.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации.....	17
13 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.....	17
14 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	18
14.1 Срок годности.....	18
14.2 Хранение	18
14.3 Транспортирование	18
14.4 Эксплуатация	18
15 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ	18
16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	19
17 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	20
18 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	20
19 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	20

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению версии 04.04.23 распространяется на медицинское изделие «Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-400) по ТУ 21.20.23-025-19926214-2023» (далее – набор).

Краткое наименование набора: НК-400.

Набор следует применять в соответствии с действующей версией инструкции по применению. Для удобства работы в лаборатории допускается использовать действующую версию краткого руководства по применению набора.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор является вспомогательным средством в лабораторной диагностике *in vitro* (экстракция НК из биологического материала человека).

Набор предназначен для экстракции ДНК/РНК вирусов из плазмы крови человека, полученной от лиц с клинической симптоматикой и/или подозрением на наличие парентеральных вирусных инфекций, а также от лиц, не имеющих признаков заболеваний, для последующего исследования методом ПЦР с использованием совместимых¹ наборов реагентов производства ООО «Амплитек».

Набор может применяться в зависимости от его формы выпуска для экстракции НК совместно с автоматическими станциями «Amplitech E1» (ООО «Амплитек») и KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific, Финляндия), а также для ручной методики экстракции НК с использованием магнитного штатива.

Применение набора не зависит от популяционных и демографических аспектов.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор может применяться в клинико-диагностических лабораториях.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к применению набора отсутствуют.

4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применении набора по назначению, в соответствии с данной инструкцией риски и побочные эффекты отсутствуют.

5 ФОРМЫ ВЫПУСКА

Набор выпускается в двух формах² (см. таблицу 1).

Таблица 1

Описание форм выпуска набора

Форма	Описание	Количество исследований, в том числе для контролей
1	Для проведения экстракции НК с применением автоматической методики с использованием автоматической станции пробоподготовки «Amplitech E1» (ООО «Амплитек»).	48 исследований при экстракции из 400 мкл 24 исследования при экстракции из 800 мкл
2	Для проведения экстракции НК с применением ручной методики с использованием магнитного штатива.	96 исследований при экстракции из 400 мкл 48 исследования при экстракции из 800 мкл
	Для проведения экстракции НК с применением автоматической методики с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific, Финляндия).	96 исследований при экстракции из 400 мкл

¹ Сведения о совместимости указаны в инструкции по применению ПЦР-набора. В ходе проведения клинических испытаний набор был валидирован с наборами реагентов «Amplitech HBV» и «Amplitech HCV» (ООО «Амплитек»).

² Набор в форме выпуска 1 упакован в коробку из картона, в форме выпуска 2 - в полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock.

6 СОСТАВ

Состав набора указан в таблицах 2, 3 и 4.

Таблица 2

Состав формы 1

Компонент	Количество	Внешний вид
Картридж с реагентами НК-400	2 шт.	96-луночные планшеты с реагентами, запаянные фольгированной плёнкой
Одноразовые наконечники	48 шт.	Наконечники с фильтром
Одноразовые пробирки	48 шт.	Стрипованные или индивидуальные пробирки
Плёнки для картриджа	4 шт.	Клейкие плёнки
Инструкция по применению	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Краткое руководство	1 шт.	В бумажном виде
Паспорт	1 шт.	В электронном виде ³ по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/

Таблица 3

Расположение и объём реагентов в картридже, входящем в состав формы 1

Ряды ячеек	Реагент	Номинальный объём в ячейке, мл	Внешний вид
A, E	Буфер Н1 (Раствор для лизиса)  Опасно ⁴	0,60	Прозрачная бесцветная жидкость
B, F	Реагент МЕН (Магнетизированная силика)	0,30	Суспензия ⁵ от рыжего до чёрного цвета
C, G	Буфер Н2 (Раствор для отмывки)  Опасно ⁴	0,70	Прозрачная бесцветная жидкость
D, H	Буфер Н3 (Раствор для элюции)	1,05	Прозрачная бесцветная жидкость

Таблица 4

Состав формы 2

Компонент	Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид
Буфер Н1 (Раствор для лизиса)  Опасно ⁴	58,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Реагент МН (Магнетизированная силика)	1,44	1 пробирка	Суспензия ⁵ от рыжего до чёрного цвета
Буфер Н2 (Раствор для отмывки)  Опасно ⁴	68,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Буфер Н3 (Раствор для элюции)	101,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Инструкция по применению	—	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Краткое руководство	—	1 шт.	В бумажном виде

³ В случае отсутствия доступа к Интернету обратитесь в службу технической поддержки по телефону (495) 374-13-46 для запроса о предоставлении бумажной версии паспорта.

⁴ Реагенты содержат опасные вещества, информацию по которым см. в разделе 9.

⁵ В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от рыжего до чёрного цвета в прозрачном растворе.

Компонент	Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид
Паспорт	–	1 шт.	В электронном виде ³ по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/
Протокол экстракции «NA400-KF»	–	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/

7 ПРИНЦИП МЕТОДА

Экстракция НК проводится методом магнитной сепарации. Процедура экстракции НК включает:

- обработку исследуемого образца лизирующим раствором,
- связывание НК с частицами магнитного сорбента (магнетизированной силики),
- удаление других компонентов лизированного биологического материала последующими отмывками сорбента при осаждении магнитного сорбента с НК под действием постоянного магнитного поля,
- элюцию НК при добавлении раствора для элюции к магнитному сорбенту.

8 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором требуются оборудование и материалы, указанные в таблице 5.

Таблица 5

Оборудование и материалы, необходимые для работы с набором

Форма выпуска	Необходимое оборудование и материалы
ВНИМАНИЕ! При работе с набором следует использовать только одноразовые пробирки и наконечники, сертифицированные на отсутствие ДНКаз и РНКаз.	
Форма 1	• бокс микробиологической безопасности класс II (тип A); • автоматическая станция пробоподготовки «Amplitech E1» (ООО «Амплитек», Россия; РУ № РЗН 2022/16981); • центрифуга-вортекс (РУ № ФС № 2005/518); • дозаторы переменного объёма, механические или электронные, с возможностью дозирования от 10 до 1000 мкл (РУ № ФСР 2009/05681); • штатив для пробирок объёмом 2,0 мл; • холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 °С до 8 °С; • наконечники для дозаторов переменного объёма, с фильтром, объёмом до 10 и 1000 мкл, одноразовые, свободные от ДНКаз и РНКаз; • контейнеры для элюата согласно требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1»; • ёмкость для сброса и инактивации использованных материалов; • перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.
Автоматическая методика экстракции	
Форма 2	• бокс микробиологической безопасности класс II (тип A); • процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher™ и расходные материалы к нему (Thermo Fisher Scientific, Финляндия; РУ № ФСЗ 2009/05562); • центрифуга-вортекс (РУ № ФС № 2005/518); • дозаторы переменного объёма, механические или электронные, с возможностью дозирования от 100 до 1000 мкл (РУ № ФСР 2009/05681); • штатив для пробирок объёмом 2,0 мл; • холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 °С до 8 °С; • наконечники для дозаторов переменного объёма, с фильтром, объёмом до 100 и 1000 мкл, одноразовые, свободные от ДНКаз и РНКаз; • ёмкость для сброса и инактивации использованных материалов; • перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.

Ручная методика экстракции

- бокс микробиологической безопасности класс II (тип А);
- центрифуга-вортекс (РУ № ФС № 2005/518);
- магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф» объёмом 1,5 мл (РУ № РЗН 2022/16360);
- термостат для пробирок типа «Эппендорф» объёмом 1,5 мл с возможностью нагрева не менее чем до 80 °С (РУ № ФС № 2005/519);
- вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой (РУ № ФСР 2010/08928);
- дозаторы переменного объёма, механические или электронные, с возможностью дозирования от 100 до 1000 мкл (РУ № ФСР 2009/05681);
- штатив для пробирок объёмом 1,5 и 2,0 мл;
- холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 °С до 8 °С;
- микроцентрифужные пробирки объёмом 1,5 мл с крышками, одноразовые, свободные от ДНКа и РНКаз;
- наконечники для дозаторов переменного объёма, с фильтром, объёмом до 100 и 1000 мкл, одноразовые, свободные от ДНКа и РНКаз;
- наконечники для дозаторов переменного объёма, без фильтра, объёмом до 200 мкл, одноразовые;
- ёмкость для сброса и инактивации использованных материалов;
- перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Класс потенциального риска применения набора (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012) – 2Б.

Работа должна проводиться в лаборатории, использующей методы амплификации нуклеиновых кислот для исследования материала, с соблюдением требований ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», 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».

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять набор по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов исследования.

- К работе с набором допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинко-диагностической лаборатории в соответствии с СанПиН 3.3686-21 (раздел IV).

- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

- Утилизировать реагенты, входящие в состав формы 2, и плёнки для картриджа, входящие в состав формы 1, (использованные, неиспользованные, пришедшие в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) 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» к утилизации медицинских отходов класса Г.

- Утилизировать одноразовые наконечники и одноразовые пробирки, входящие в состав формы 1, (неиспользованные, пришедшие в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения), в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса Г.

- Утилизировать биологический материал, картриджи с внесёнными образцами, а также загрязнённые биологическим материалом расходные материалы (в том числе одноразовые наконечники и пробирки, входящие в состав набора) и инструменты в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса Б.

- Утилизировать внешнюю упаковку набора, инструкцию по применению и краткое руководство в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса А.

- Не использовать набор, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию, указанному в таблицах 2-4 для соответствующей формы выпуска набора.

- Не использовать набор, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

- Не использовать набор по истечении срока годности.

- Использовать отдельный для каждого образца/реагента одноразовый наконечник с фильтром или без фильтра (при удалении надсадочной жидкости с помощью вакуумного отсасывателя).

- Использовать защитную одежду в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Все операции проводить только в одноразовых неопудренных перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- Не есть, не пить и не курить в процессе использования набора. Избегать вдыхания паров, контакта реагентов с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.

Реагент МН, Реагент МЕН и Буфер Н3 содержат натрия азид в концентрации не более 0,05 %, поэтому не классифицируются как опасные для здоровья человека и окружающей среды. При контакте немедленно промыть поражённое место большим количеством воды и при плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.

Буфер Н1 и Буфер Н2 классифицируются как опасные. Вещества, которые повлияли на их классификацию, а также коды заявлений об опасности и мер предосторожности, требуемых при работе с данными реагентами, приведены в таблице 6. Расшифровка кодов представлена в таблице 7. Листы безопасности реагентов доступны по запросу.

Информация об опасных реагентах, входящих в состав набора

Реагент	Опасные вещества ⁶	Код заявления об опасности	Код меры предосторожности
Буфер Н1	Гуанидин гидрохлорид, гуанидин изотиоцианат, изопропанол, 1-тиоглицерол	H225, H302, H314, H319, H332, H336, H412, EUN032	P210, P241, P242, P243, P261, P264, P270, P271, P273, P280, P301+P330+P331, P303+P361+P353, P304+P340+P312,
Буфер Н2	Гуанидин гидрохлорид, гуанидин изотиоцианат, изопропанол	H225, H302, H314, H319, H332, H336, EUN032	P305+P351+P338, P332+P313, P337+P313, P363, P370+P378, P403+P233, P501

Таблица 7

Расшифровка кодов заявлений об опасности и мер предосторожности

Заявления об опасности	
H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.	H332: Вредно при вдыхании.
H302: Вредно при проглатывании.	H336: Может вызывать сонливость или головокружение.
H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.	H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H319: При попадании в глаза вызывает серьезное раздражение.	EUN032: При контакте с кислотами освобождаются очень токсичные газы.
Меры предосторожности	
P210: Беречь от источников воспламенения/нагрева/искр/открытого огня. Не курить.	P304+P340+P312: ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.
P241: Использовать взрывобезопасное оборудование и освещение.	P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снять их и продолжить промывание водой.
P242: Использовать искробезопасные инструменты.	P332+P313: При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией.
P243: Беречь от статического электричества.	P337+P313: Если раздражение глаз не проходит, обратиться за медицинской консультацией.
P261: Избегать вдыхания паров.	P363: Перед повторным использованием выстирать загрязненную одежду.
P264: Вымыть тщательно руки после работы.	P370+P378: В случае пожара: Использовать огнетушитель для тушения.
P270: Не есть, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.	P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке.
P271: Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении.	P501: Утилизировать содержимое в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.
P273: Избегать попадания в окружающую среду.	
P280: Использовать перчатки, спецодежду и средства защиты глаз.	
P301+P330+P331: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту!	
P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.	

Использование набора по назначению и соблюдение вышеперечисленных мер предосторожности исключает негативное воздействие на организм человека.

10 ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Набор предназначен для исследования только биологического материала, указанного в разделе 1. Взятие, предварительную обработку, транспортирование и хранение биологического материала следует проводить в соответствии с:

⁶ Буфер Н1 и Буфер Н2 содержат натрия азид в концентрации (не более 0,05 %), не влияющей на классификацию данных реагентов как опасных.

• МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности»;

- требованиями, перечисленными в таблице 8.

Таблица 8

Требования к взятию, предварительной обработке, условиям транспортирования и хранения исследуемого материала

Взятие и предобработка	Условия транспортирования и хранения
Взятие цельной крови Взятие цельной крови провести натошак или через 3 ч после приёма пищи в пробирку с антикоагулянтом (раствором ЭДТА). ВНИМАНИЕ! Недопустимо использовать гепарин в качестве антикоагулянта. Тщательно перемешать кровь с антикоагулянтом, несколько раз перевернув пробирку.	При температуре от 2 °С до 8 °С не более суток. ВНИМАНИЕ! Недопустимо замораживание цельной крови.
Предобработка для получения плазмы Пробирки с цельной кровью центрифугировать 20 мин при 800–1600 x g при комнатной температуре. Затем отобрать плазму в количестве не менее 1 мл с использованием отдельного для каждого образца наконечника с фильтром в стерильные одноразовые пробирки.	• При температуре от 2 °С до 8 °С не более 5 суток; • При температуре минус 20 °С не более года; • При температуре минус 70 °С длительно; • Допускается однократное замораживание материала.

10.1 Потенциально интерферирующие вещества

Потенциально интерферирующие вещества (ингибиторы ПЦР/ОТ-ПЦР) и их максимальные концентрации в образце, для которых оценивалось их ингибирующее влияние на ПЦР/ОТ-ПЦР, перечислены в таблице 9.

Таблица 9

Потенциально интерферирующие вещества

Интерферент	Активный компонент	Тип интерферента	Концентрация вещества в образце	Обоснование исследованной концентрации
Цельная кровь	Гемоглобин, холестерин, триглицериды	Эндогенная субстанция	10 % v/v	Объём в образце в условиях «наихудшего случая»
Гепарин	Гепарин	Антикоагулянт	0,15 МЕ/мл	Концентрация в вакуумной пробирке
ЭДТА-К2	ЭДТА-К2		0,5 мМ/мл	
Лайфферон®	Интерферон альфа-2b	Препараты, назначаемые при терапии гепатитов	500 МЕ/мл	Двукратное превышение максимальной терапевтической концентрации в плазме
Рибавирин	Рибавирин		0,04 мг/мл	
Зеффикс®	Ламивудин		0,02 мг/мл	
Энтекавир Сандоз®	Энтекавир		0,1 мкг/мл	

Наличие возможного ингибирующего эффекта оценивалось путём проведения процедуры экстракции НК с использованием набора из образцов, в которые добавлялись потенциальные интерференты в концентрациях согласно таблице 9 и стандартные образцы предприятия, содержащие ДНК и РНК. Далее с

экстрагированными образцами проводили ПЦР и ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени».

По результатам оценки было определено вещество (гепарин), влияющее на эффективность экстракции ДНК/РНК с использованием набора «НК-400» и ингибирующее ПЦР/ОТ-ПЦР, а также показано, что остальные испытанные вещества в концентрациях согласно таблице 9 не оказывают влияния на эффективность экстракции НК с использованием набора и не ингибируют ПЦР/ОТ-ПЦР.

11 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

11.1 Экстракция ДНК/РНК при использовании формы выпуска 1 (автоматическая методика с использованием автоматической станции «Amplitech E1»)

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1».

ВНИМАНИЕ! Для внесения в ячейки картриджа исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтром для каждого образца.

11.1.1 Подготовка реагентов

11.1.1.1 Подготовить используемые контрольные образцы (например, внутренний контроль (ВК), положительный контроль (ПК), отрицательный контроль (ОК)), входящие в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР и используемые со стадии экстракции, согласно инструкции по его применению.

11.1.1.2 Проколоть защитную фольгированную плёнку необходимого количества ячеек картриджа в рядах А и/или Е с использованием специализированного перфоратора (входит в комплект поставки станции «Amplitech E1») для последующего внесения исследуемых и контрольных образцов.

ВНИМАНИЕ! При экстракции из 800 мкл образца необходимо проколоть ячейки рядов А и Е. Образец вносится по 400 мкл одновременно в две ячейки (в одну в ряду А и в одну в ряду Е).

ВНИМАНИЕ! В картридже с ранее вскрытыми и использованными для экстракции ячейками необходимо заклеить данные ячейки клейкой плёнкой, входящей в состав набора, разрезав её по нанесённым линиям.

ВНИМАНИЕ! Исследуемые образцы, ВК и контроли (ПК, ОК) должны быть внесены в ячейки картриджа не позднее чем через два часа после вскрытия ячеек.

11.1.2 Внесение образцов и запуск протокола в работу

Порядок действий при проведении экстракции из 400 и 800 мкл исследуемого образца указан в таблице 10.

Внесение образцов и запуск протокола в работу

Экстракция из 400 мкл плазмы	Экстракция из 800 мкл плазмы
- Внести во вскрытые (проколотые) ячейки картриджа рядов А/Е по 10 мкл ВК. - Добавить в ячейки с уже внесённым ВК исследуемые и контрольные образцы в объёме 400 мкл, используя для каждого образца отдельный наконечник. Каждый образец должен быть внесён в отдельную ячейку картриджа. ВНИМАНИЕ! Во избежание получения невалидных результатов, не допускается внесение в ячейки картриджа исследуемых образцов, содержащих сгустки, слизь и другие примеси, способные закупорить одноразовые наконечники автоматической станции. ВНИМАНИЕ! После внесения исследуемых, контрольных образцов и ВК процедура экстракции на автоматической станции должна быть запущена в течение 30 мин. - Разместить на рабочем столе автоматической станции согласно руководству по её применению: картридж с внесёнными исследуемыми образцами и контролями, необходимое количество одноразовых наконечников и пробирок, входящих в состав набора, а также используемые контейнеры для элюата. - Запустить выполнение протокола экстракции НК из 400 мкл согласно руководству по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1» с использованием штрих-кода для протокола, указанного в кратком руководстве по применению набора «НК-400». Примечание - Объем элюции указать в протоколе в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов для ПЦР/ОТ-ПЦР. - Надосадочная жидкость в контейнерах для элюата, полученная в результате автоматической экстракции, содержит очищенные НК, которые можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР.	- Внести во вскрытые (проколотые) ячейки картриджа рядов А и Е по 10 мкл ВК. - Добавить в ячейки с уже внесённым ВК исследуемые и контрольные образцы, используя для каждого образца отдельный наконечник. Каждый образец вносится по 400 мкл в одну ячейку в ряду А и в одну ячейку в ряду Е (ячейки должны располагаться в одном столбце картриджа). ВНИМАНИЕ! Во избежание получения невалидных результатов, не допускается внесение в ячейки картриджа исследуемых образцов, содержащих сгустки, слизь и другие примеси, способные закупорить одноразовые наконечники автоматической станции. ВНИМАНИЕ! После внесения исследуемых, контрольных образцов и ВК процедура экстракции на автоматической станции должна быть запущена в течение 30 мин. - Разместить на рабочем столе автоматической станции согласно руководству по её применению: картридж с внесёнными исследуемыми образцами и контролями, необходимое количество одноразовых наконечников и пробирок, входящих в состав набора, а также используемые контейнеры для элюата. - Запустить выполнение протокола экстракции НК из 800 мкл согласно руководству по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1» с использованием штрих-кода для протокола, указанного в кратком руководстве по применению набора «НК-400». Примечание - Объем элюции указать в протоколе в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов для ПЦР/ОТ-ПЦР. - Надосадочная жидкость в контейнерах для элюата, полученная в результате автоматической экстракции, содержит очищенные НК, которые можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР.

11.2 Экстракция ДНК/РНК из 400 мкл плазмы при использовании формы выпуска 2 (автоматическая методика с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™)

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации процессора KingFisher™.

ВНИМАНИЕ! Для внесения в лунки планшета реагентов, исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтром для каждого реагента/образца.

11.2.1 Подготовка реагентов

11.2.1.1 Перемешать тщательно взбалтыванием Буфер Н1, Буфер Н2, Буфер Н3.

11.2.1.2 Подготовить используемые контрольные образцы (например, внутренний контроль (ВК), положительный контроль (ПК), отрицательный контроль (ОК)), входящие в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР и используемые со стадии экстракции, согласно инструкции по его применению.

11.2.1.3 Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с Реагентом МН на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную, без центрифугирования.

11.2.1.4 Внести всё содержимое пробирки с Реагентом МН и ВК, если он включён в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР, в Буфер Н1. Полученную смесь тщательно перемешать взбалтыванием. Смесь допускается хранить не более 10 дней при температуре от 2 °С до 8 °С.

11.2.2 Подготовка глубоколоночных планшетов

Перед проведением автоматической экстракции с использованием процессора KingFisher™ необходимо разнести реагенты, входящие в состав данного набора, по глубоколоночным планшетам, совместимым с прибором. Для этого необходимо выполнить порядок действий, указанный ниже.

11.2.2.1 Промаркировать 5 глубоколоночных планшетов: Н1, Н2, Н3, Э, Гр.

11.2.2.2 В лунки планшета Н1 внести по 600 мкл подготовленной смеси ВК, Реагента МН и Буфера Н1.

11.2.2.3 В лунки планшета Н2 внести по 700 мкл Буфера Н2.

11.2.2.4 В лунки планшета Н3 внести по 900 мкл Буфера Н3.

11.2.2.5 В лунки планшета Э внести требуемый объём Буфера Н3.

Примечание - Требуемый объём Буфера Н3 (объём элюции) см. в инструкции к используемому набору реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

ВНИМАНИЕ! Не допускается хранение планшета Э в открытом виде во избежание испарения Буфера Н3 и уменьшения объёма реагента в ячейках.

11.2.2.6 В планшет Гр поместить насадку на магнитную голову KingFisher™.

11.2.3 Загрузка протокола экстракции

Для проведения экстракции НК с использованием процессора магнитных частиц

KingFisher™ необходимо использовать протокол экстракции «NA400-KF», расположенный по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>. Загрузка протокола в программное обеспечение «Thermo Scientific™ BindIt™ Software for KingFisher™ instruments»⁷ для работы с прибором KingFisher™ осуществляется согласно руководству по эксплуатации программного обеспечения.

11.2.4 Внесение образцов и запуск протокола в работу

11.2.4.1 Внести в ячейки подготовленного планшета Н1 с реагентами исследуемые и контрольные (ПК, ОК) образцы в объеме 400 мкл, используя для каждого образца отдельный наконечник.

11.2.4.2 Выбрать в программном обеспечении «Thermo Scientific™ BindIt™ Software for KingFisher™ instruments» загруженный протокол «NA400-KF».

11.2.4.3 По запросу программного обеспечения прибора установить в него подготовленные планшеты Н1, Н2, Н3, Э, Гр. После установки планшетов запустить процедуру экстракции ДНК/РНК.

11.2.4.4 Надосадочная жидкость в планшете Э, полученная в результате автоматической экстракции, содержит очищенные НК, которые можно использовать для постановки ОТ и/или ПЦР.

11.3 Экстракция ДНК/РНК при использовании формы выпуска 2 (ручная методика с использованием магнитного штатива)

ВНИМАНИЕ! Для внесения в пробирки реагентов, исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтром для каждого реагента/образца.

11.3.1 Подготовка реагентов

11.3.1.1 Перемешать тщательно взбалтыванием Буфер Н1, Буфер Н2, Буфер Н3.

11.3.1.2 Подготовить используемые контрольные образцы (например, внутренний контроль (ВК), положительный контроль (ПК), отрицательный контроль (ОК)), входящие в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР и используемые со стадии экстракции, согласно инструкции по его применению.

11.3.1.3 Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с Реагентом МН на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную, без центрифугирования.

11.3.1.4 Внести всё содержимое пробирки с Реагентом МН и ВК, если он включён в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР, в Буфер Н1. Полученную смесь тщательно перемешать взбалтыванием. Смесь допускается хранить не более 10 дней при температуре от 2 °С до 8 °С.

Примечание - При исследовании небольшого количества образцов Реагент МН и ВК допускается вносить непосредственно в пробирки для проведения экстракции из расчёта на один образец: 15 мкл Реагента МН и 10 мкл ВК.

⁷ Программное обеспечение поставляется с процессором магнитных частиц KingFisher™.

11.3.2 Проведение экстракции ДНК/РНК

Порядок действий при проведении экстракции из 400 и 800 мкл исследуемого образца указан в таблице 11.

Таблица 11

Проведение экстракции ДНК/РНК с использованием магнитного штатива

Экстракция из 400 мкл плазмы	Экстракция из 800 мкл плазмы
1 Промаркировать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл для исследуемых и контрольных (ОК, ПК) образцов. 2 Внести в каждую промаркированную пробирку: а) по 600 мкл подготовленной смеси ВК, Реагента МН и Буфера Н1, ИЛИ б) по 10 мкл ВК, 15 мкл Реагента МН и по 600 мкл Буфера Н1. 3 Внести в промаркированные пробирки исследуемые и контрольные образцы в объеме 400 мкл, используя для каждого образца отдельный наконечник. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе. 4 Поместить пробирки в термостат с температурой 80 °С на 5 мин. 5 Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе. 6 Поместить пробирки в магнитный штатив на 3 мин. 7 Без снятия пробирок со штатива, по внутренней стенке пробирки осторожно отобрать надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра для каждого образца. 8 Добавить в пробирки по 700 мкл Буфера Н2. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе. 9 Поместить пробирки в термостат с температурой 80 °С на 3 мин. 10 Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе. 11 Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 мин. 12 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 7. 13 Не вынимая пробирки из магнитного штатива, добавить в них по 900 мкл Буфера Н3 и оставить их в штативе на 3 мин. ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера Н3 содержимое пробирок не перемешивать.	1 Промаркировать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл для исследуемых и контрольных (ОК, ПК) образцов. ВНИМАНИЕ! При экстракции из 800 мкл образца в одних и тех же пробирках последовательно проводится две процедуры лизиса 400 мкл образца. Необходимо строго соблюдать соответствие образцов маркировке пробирок. 2 Внести в каждую промаркированную пробирку: а) по 600 мкл подготовленной смеси ВК, Реагента МН и Буфера Н1, ИЛИ б) по 10 мкл ВК, 15 мкл Реагента МН и по 600 мкл Буфера Н1. 3 Внести в промаркированные пробирки исследуемые и контрольные образцы в объеме 400 мкл, используя для каждого образца отдельный наконечник. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе. 4 Поместить пробирки в термостат с температурой 80 °С на 5 мин. 5 Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе. 6 Поместить пробирки в магнитный штатив на 3 мин. 7 Без снятия пробирок со штатива, по внутренней стенке пробирки осторожно отобрать надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра для каждого образца. 8 Повторить процедуру лизиса (пп.2-7), добавляя исследуемые и контрольные образцы в пробирки, строго соблюдая маркировку. 9 Добавить в пробирки по 700 мкл Буфера Н2. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе. 10 Поместить пробирки в термостат с температурой 80 °С на 3 мин. 11 Перемешать содержимое пробирок и

Экстракция из 400 мкл плазмы	Экстракция из 800 мкл плазмы
14 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 7. 15 Добавить в пробирки требуемый объем Буфера НЗ. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортeксе. Примечание - Требуемый объем Буфера НЗ (объем элюции) см. в инструкции к используемому набору реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР. 16 Поместить пробирки в термостат с температурой 80 °С на 5 мин, перемешивая каждые 2 мин. 17 Осадить капли на вортeксе и поместить пробирки в магнитный штатив на 2 мин. 18 Надосадочную жидкость, содержащую очищенные НК, можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР. ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных НК для проведения дальнейшего исследования осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.	осадить капли на вортeксе. 12 Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 мин. 13 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 7. 14 Не вынимая пробирки из магнитного штатива, добавить в них по 900 мкл Буфера НЗ и оставить их в штативе на 3 мин. ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера НЗ содержимое пробирок не перемешивать. 15 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 7. 16 Добавить в пробирки требуемый объем Буфера НЗ. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортeксе. Примечание - Требуемый объем Буфера НЗ (объем элюции) см. в инструкции к используемому набору реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР. 17 Поместить пробирки в термостат с температурой 80 °С на 5 мин, перемешивая каждые 2 мин. 18 Осадить капли на вортeксе и поместить пробирки в магнитный штатив на 2 мин. 19 Надосадочную жидкость, содержащую очищенные НК, можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР. ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных НК для проведения дальнейшего исследования осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

11.4 Хранение очищенных НК

Для хранения НК необходимо, не захватывая магнетизированную силику, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

Рекомендуется хранить очищенную ДНК:

- при температуре от 2 °С до 8 °С не более недели,
- при температуре от минус 24 °С до минус 16 °С не более 6 месяцев,
- при температуре не выше минус 68 °С не более года.

Рекомендуется хранить очищенную РНК:

- при температуре от 2 до 8 °С не более 4 ч,
- при температуре от минус 24 до минус 16 °С не более недели,
- при температуре не выше минус 68 °С не более года.

12 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

12.1 Контроли, используемые этапе экстракции НК

Контроль этапа экстракции НК осуществляется одновременно с оценкой

достоверности результатов этапа амплификации согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР. Результаты исследования контролей, проходящих экстракцию НК вместе с исследуемыми образцами, должны соответствовать критериям оценки, указанным в инструкции по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

12.1.1 Отрицательный и положительный контроли

Каждая группа экстрагируемых образцов должна включать контрольные образцы, если они предусмотрены для проведения исследования согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР:

- ОК для выявления контаминации в процессе проведения исследования;
- ПК для контроля корректного прохождения исследования.

12.1.2 Внутренний контроль

Для контроля качества экстракции НК и оценки влияния ингибиторов на результаты амплификации в исследовании может использоваться экзогенный⁸ внутренний контроль (ВК), который добавляется на этапе экстракции в каждый исследуемый и контрольный образец. Отсутствие результатов амплификации для ВК и одновременно для выявляемой мишени свидетельствует о возможном присутствии ингибиторов ПЦР/ОТ-ПЦР в образце.

12.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации

Для выявления возможной контаминации лаборатории продуктами амплификации, исследуемыми и контрольными образцами рекомендуется раз в месяц исследовать смывы с рабочих поверхностей лабораторной мебели, оборудования и поверхностей помещений согласно процедуре, указанной в МУ 1.3.2569-09. При обнаружении контаминации необходимо провести мероприятия по её устранению согласно указаниям, описанным в МУ 1.3.2569-09.

13 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Эффективность экстракции ДНК/РНК с помощью набора указана в таблице 12. Указанные значения характеристики достигается при соблюдении требований, приведённых в разделе 10.

Таблица 12

Эффективность экстракции ДНК/РНК для набора «НК-400»

Объём исследуемого образца, мкл	Эффективность экстракции (с достоверностью 95 %), %	
	ДНК	РНК
400	98,6 – 100	98,6 – 100
800	97,9 – 100	97,9 – 100

Набор обеспечивает экстракцию ДНК/РНК с чистотой, достаточной для выявления ДНК/РНК методом ПЦР/ОТ-ПЦР с детекцией продуктов амплификации в режиме

⁸ ВК, входящий в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

«реального времени» в 95 % случаев.

Эффективность и чистота экстракции подтверждены при выявлении ДНК HBV в концентрации 10 и 5 МЕ/мл (при экстракции из 400 и 800 мкл исследуемого образца соответственно) и РНК HCV в концентрации 20 и 10 МЕ/мл (при экстракции из 400 и 800 мкл исследуемого образца соответственно).

14 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

14.1 Срок годности

Срок годности набора составляет 12 месяцев от даты изготовления.

После вскрытия реагенты в пробирках и флаконах использовать до истечения срока годности набора. После вскрытия ячеек картриджа с реагентами экстракция с использованием вскрытых ячеек должна быть проведена в течение 150 мин (с учётом времени, затрачиваемого на внесение в ячейки исследуемых образцов и контролей).

14.2 Хранение

Набор хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в защищённом от солнечного света месте. Не допускается замораживание реагентов.

Реагенты после вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия.

14.3 Транспортирование

Набор транспортировать при температуре от 2 °С до 25 °С всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах. Не допускается замораживание реагентов.

14.4 Эксплуатация

Реагенты, входящие в состав набора, готовы к использованию.

Ячейки картриджа с реагентами предназначены для однократного использования.

Экстракция НК с использованием набора должно проводиться при температуре от 18 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 75 %.

15 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применены следующие сокращения:

ВК	– внутренний контроль
ДНК	– дезоксирибонуклеиновая кислота
ДНКаза	– дезоксирибонуклеаза
НК	– нуклеиновые кислоты
ОК	– отрицательный контроль
ОТ	– обратная транскрипция
ПК	– положительный контроль
ПЦР	– полимеразная цепная реакция
РНК	– рибонуклеиновая кислота
РНКаза	– рибонуклеаза

16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

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

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские 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

17 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик набора требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении условий его транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество набора направлять в адрес производителя: ООО «Амплитек», 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42, тел. (495) 374-13-46, e-mail: support@amplitech.ru.

Сообщения о неблагоприятных событиях (инцидентах), возникших при работе с набором, следует направлять производителю по указанному выше адресу и в уполномоченный регуляторный орган согласно действующему законодательству.

18 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Консультацию по вопросам по работе с набором и его качеству можно получить по контактам, указанным на официальном сайте производителя: www.amplitech.ru.

19 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

	Изготовитель		Код серии
	Дата изготовления		Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению		Предел температуры
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Осторожно!
	Номер по каталогу		Знаки опасности



Общество с ограниченной ответственностью «Амплитек»
(ООО «Амплитек»),
Россия, 109235, Москва,
ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42
тел. (495) 374-13-46, www.amplitech.ru,
e-mail: support@amplitech.ru

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 22 листа(ов)

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

Подпись

Ходяков А.В.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 22 ЛИСТОВ

«21» 04 2023 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



КОПИЯ
ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

04.04.2023



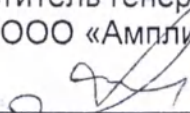
НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ ДНК/РНК ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА ЧЕЛОВЕКА (НК-400) ПО ТУ 21.20.23-025-19926214-2023

Краткое руководство для формы выпуска 1 версии 04.04.23

Лист утверждения

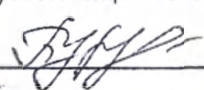
СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора по
науке ООО «Амплитек»

 А.С. Коновалов

04.04.2023

Руководитель отдела разработки
документации ООО «Амплитек»

 Д.А. Бурдачёва

04.04.2023

НК-400

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-400)
по ТУ 21.20.23-025-19926214-2023

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

IVD

REF

E008-1

LOT

xxxx



48 (экстракция из 400 мкл)
24 (экстракция из 800 мкл)

ВНИМАНИЕ! Перед использованием набора необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор является вспомогательным средством в лабораторной диагностике *in vitro* (экстракция НК из биологического материала человека).

Набор предназначен для экстракции ДНК/РНК вирусов из плазмы крови человека, полученной от лиц клинической симптоматикой и/или подозрением на наличие парентеральных вирусных инфекций, а также от лиц, не имеющих признаков заболеваний, для последующего исследования методом ПЦР с использованием совместимых¹ наборов реагентов производства ООО «Амплитек».

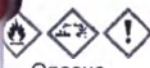
Набор может применяться в зависимости от его формы выпуска для экстракции НК совместно с автоматическими станциями «Amplitech E1» (ООО «Амплитек») и KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific, Финляндия), а также для ручной методики экстракции НК с использованием магнитного штатива.

Применение набора не зависит от популяционных и демографических аспектов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор может применяться в клиничко-диагностических лабораториях.

РЕАГЕНТЫ

Реагент	Внешний вид	Меры предосторожности для опасных реагентов ²
 Буфер Н1 Опасно	Прозрачная бесцветная жидкость	Р210: Беречь от источников воспламенения/нагрева/искр/открытого огня. Не курить. Р261: Избегать вдыхания паров. Р270: Не есть, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. Р271: Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении. Р273: Избегать попадания в окружающую среду. Р280: Использовать перчатки, спецодежду и средства защиты глаз. Р301+Р330+Р331: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту! Р303+Р361+Р353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязнённую одежду. Промыть кожу водой или принять душ. Р304+Р340+Р312: ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. Р305+Р351+Р338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снять их и продолжить промывание водой. Р332+Р313: При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией. Р337+Р313: Если раздражение глаз не проходит, обратиться за медицинской консультацией. Р403+Р233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке. Р501: Утилизировать содержимое в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.
 Буфер Н2 Опасно	Прозрачная бесцветная жидкость	
Буфер Н3	Прозрачная бесцветная жидкость	
Реагент МЕН	Суспензия ³ от рыжего до чёрного цвета	

¹ Сведения о совместимости указаны в инструкции по применению ПЦР-набора. В ходе проведения клинических испытаний набор был валидирован с наборами реагентов «Amplitech HBV» и «Amplitech HCV» (ООО «Амплитек»).

² Полный перечень мер предосторожности при работе с набором см. в инструкции по применению набора.

³ В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от рыжего до чёрного цвета в прозрачном растворе.

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1».

ВНИМАНИЕ! Для внесения в ячейки картриджа исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтром для каждого образца.

Подготовка реагентов

Подготовить контрольные образцы (например, ВК, ПК, ОК), входящие в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР и используемые со стадии экстракции, согласно инструкции по его применению.

Проколоть защитную фольгированную плёнку необходимого количества ячеек картриджа в рядах А и/или Е с использованием специализированного перфоратора (входит в комплект поставки станции «Amplitech E1») для последующего внесения исследуемых и контрольных образцов.

ВНИМАНИЕ! При экстракции из 800 мкл образца необходимо проколоть ячейки рядов А и Е. Образец вносится по 400 мкл одновременно в две ячейки (в одну в ряду А и в одну в ряду Е).

ВНИМАНИЕ! В картридже с ранее вскрытыми и использованными для экстракции ячейками необходимо заклеить данные ячейки клейкой плёнкой, входящей в состав набора, разрезав её по нанесённым линиям.

ВНИМАНИЕ! Исследуемые образцы, ВК и контроли (ОК, ПК) должны быть внесены в ячейки картриджа не позднее чем через два часа после вскрытия ячеек.

Экстракция из 400 мкл плазмы. Внесение образцов и запуск протокола в работу

Внести во вскрытые (проколотые) ячейки картриджа рядов А/Е по 10 мкл ВК.

Добавить в ячейки с уже внесённым ВК исследуемые и контрольные образцы в объёме 400 мкл, используя для каждого образца отдельный наконечник. Каждый образец должен быть внесён в отдельную ячейку картриджа.

ВНИМАНИЕ! Во избежание получения невалидных результатов, не допускается внесение в ячейки картриджа исследуемых образцов, содержащих сгустки, слизь и другие примеси, способные закупорить одноразовые наконечники автоматической станции.

ВНИМАНИЕ! После внесения исследуемых, контрольных образцов и ВК процедура экстракции на автоматической станции должна быть запущена в течение 30 мин.

Разместить на рабочем столе автоматической станции согласно руководству по её применению: картридж с внесёнными исследуемыми образцами и контролями, необходимое количество одноразовых наконечников и пробирок, входящих в состав набора, а также используемые контейнеры для элюата.

Запустить выполнение протокола экстракции НК согласно руководству по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1» с использованием штрих-кода для протокола, указанного ниже.



NA400011E08205

Примечание – Объём элюции указать в протоколе в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов для ПЦР/ОТ-ПЦР.

6 Надосадочная жидкость в контейнерах для элюата, полученная в результате автоматической экстракции, содержит очищенные НК, которые можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР.

Экстракция из 800 мкл плазмы. Внесение образцов и запуск протокола в работу

Внести во вскрытые (проколотые) ячейки картриджа рядов А и Е по 10 мкл ВК.

Добавить в ячейки с уже внесённым ВК исследуемые и контрольные образцы, используя для каждого образца отдельный наконечник. Каждый образец вносится по 400 мкл в одну ячейку в ряду А и в одну ячейку в ряду Е (ячейки должны располагаться в одном столбце картриджа).

ВНИМАНИЕ! Во избежание получения невалидных результатов, не допускается внесение в ячейки картриджа исследуемых образцов, содержащих сгустки, слизь и другие примеси, а также закупорить одноразовые наконечники автоматической станции.

ВНИМАНИЕ! После внесения исследуемых, контрольных образцов и ВК процедура экстракции на автоматической станции должна быть запущена в течение 30 мин.

Разместить на рабочем столе автоматической станции согласно руководству по её применению: картридж с внесёнными исследуемыми образцами и контролями, необходимое количество одноразовых наконечников и пробирок, входящих в состав набора, а также используемые контейнеры для элюата.

Запустить выполнение протокола экстракции НК согласно руководству по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1» с использованием штрих-кода для протокола, указанного ниже.



NA800011E08105

Примечание – Объем элюции указать в протоколе в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов для ПЦР/ОТ-ПЦР.

Надосадочная жидкость в контейнерах для элюата, полученная в результате автоматической экстракции, содержит очищенные НК, которые можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР.

ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ ОЧИЩЕННЫХ НК

Температура	Длительность хранения, не более	
	ДНК	РНК
2 °С ... 8 °С	7 дней	4 ч
– 24 °С ... – 16 °С	6 месяцев	7 дней
– 68 °С	12 месяцев	12 месяцев

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5 листа(-ов)

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

Подпись

Ходяков А.В.



A large, stylized handwritten signature in blue ink, likely belonging to A.V. Khodakov.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

04.04.2023



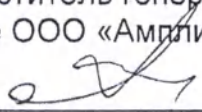
НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ ДНК/РНК ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА ЧЕЛОВЕКА (НК-400) ПО ТУ 21.20.23-025-19926214-2023

Краткое руководство для формы выпуска 2 версии 04.04.23

Лист утверждения

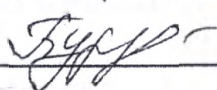
СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора по
науке ООО «Амплитек»

 А.С. Коновалов

04.04.2023

Руководитель отдела разработки
документации ООО «Амплитек»

 Д.А. Бурдачёва

04.04.2023

УЧНАЯ ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МАГНИТНОГО ШТАТИВА

ВНИМАНИЕ! Для внесения в пробирки реагентов, исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтром для каждого реагента/образца.

Подготовка реагентов

Перемешать тщательно взбалтыванием Буферы Н1, Н2, Н3.

Подготовить контрольные образцы (например, ВК, ПК, ОК), входящие в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР и используемые со стадии экстракции, согласно инструкции по его применению.

Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с Реагентом МН на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную, без центрифугирования.

Внести всё содержимое пробирки с Реагентом МН и ВК, если он включён в состав набора реагентов для проведения амплификации, в Буфер Н1. Полученную смесь тщательно перемешать взбалтыванием. Смесь допускается хранить не более 10 дней при температуре от 2 °С до 8 °С.

Примечание – При исследовании небольшого количества образцов Реагент МН и ВК допускается вносить непосредственно в пробирки для проведения экстракции из расчёта на один образец: 15 мкл Реагента МН и 10 мкл ВК.

Экстракция из 400 мкл плазмы

- 1 Промаркировать необходимое количество одноразовых пробирок объёмом 1,5 мл для исследуемых и контрольных (ОК, ПК) образцов.
- 2 Внести в каждую промаркированную пробирку:
 - а) по 600 мкл подготовленной смеси ВК, Реагента МН и Буфера Н1,
 - ИЛИ
 - б) по 10 мкл ВК, 15 мкл Реагента МН и по 600 мкл Буфера Н1.
- 3 Внести в промаркированные пробирки исследуемые и контрольные образцы в объёме 400 мкл. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.
- 4 Прогреть при температуре 80 °С в течение 5 мин.
- 5 Перемешать и осадить капли на вортексе.
- 6 Поместить в магнитный штатив на 3 мин.
- 7 Удалить надосадочную жидкость с помощью вакуумного отсасывателя, не вынимая из магнитного штатива и используя отдельный наконечник без фильтра для каждого образца.
- 8 Добавить по 700 мкл Буфера Н2. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.
- 9 Прогреть при температуре 80 °С в течение 3 мин.
- 10 Перемешать и осадить капли на вортексе.
- 11 Поместить в магнитный штатив на 2 мин.
- 12 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 7.
- 13 Не вынимая из магнитного штатива, добавить по 900 мкл Буфера Н3 и оставить на 3 мин.
- 14 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 7.
- 15 Добавить требуемый объём Буфера Н3. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.

Примечание – Требуемый объём Буфера Н3 (объём элюции) см. в инструкции к используемому набору реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

Экстракция из 800 мкл плазмы

- 1 Промаркировать необходимое количество одноразовых пробирок объёмом 1,5 мл для исследуемых и контрольных (ОК, ПК) образцов.
ВНИМАНИЕ! При экстракции из 800 мкл образца в одних и тех же пробирках последовательно проводится две процедуры лизиса 400 мкл образца. Необходимо строго соблюдать соответствие образцов маркировке пробирок.
- 2 Внести в каждую промаркированную пробирку:
 - а) по 600 мкл подготовленной смеси ВК, Реагента МН и Буфера Н1,
 - ИЛИ
 - б) по 10 мкл ВК, 15 мкл Реагента МН и по 600 мкл Буфера Н1.
- 3 Внести в промаркированные пробирки исследуемые и контрольные образцы в объёме 400 мкл. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.
- 4 Прогреть при температуре 80 °С в течение 5 мин.
- 5 Перемешать и осадить капли на вортексе.
- 6 Поместить в магнитный штатив на 3 мин.
- 7 Удалить надосадочную жидкость с помощью вакуумного отсасывателя, не вынимая из магнитного штатива и используя отдельный наконечник без фильтра для каждого образца.
- 8 Повторить процедуру лизиса (пп.2-7), добавляя исследуемые и контрольные образцы в пробирки, строго соблюдая маркировку.
- 9 Добавить по 700 мкл Буфера Н2. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.
- 10 Прогреть при температуре 80 °С в течение 3 мин.
- 11 Перемешать и осадить капли на вортексе.
- 12 Поместить в магнитный штатив на 2 мин.
- 13 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 7.
- 14 Не вынимая из магнитного штатива, добавить по 900 мкл Буфера Н3, инкубировать при

НК-400

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-400)
по ТУ 21.20.23-025-19926214-2023

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

IVD

REF E008-2



96 (экстракция из 400 мкл)
48 (экстракция из 800 мкл)

ВНИМАНИЕ! Перед использованием набора необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор является вспомогательным средством в лабораторной диагностике *in vitro* (экстракция НК из биологического материала человека).

Набор предназначен для экстракции ДНК/РНК вирусов из плазмы крови человека, полученной от лиц с клинической симптоматикой и/или подозрением на наличие парентеральных вирусных инфекций, а также от лиц, не имеющих признаков заболеваний, для последующего исследования методом ПЦР с использованием совместимых¹ наборов реагентов производства ООО «Амплитек».

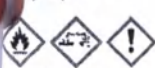
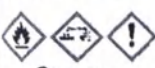
Набор может применяться в зависимости от его формы выпуска для экстракции НК совместно с автоматическими станциями «Amplitech E1» (ООО «Амплитек») и KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific, Финляндия), а также для ручной методики экстракции НК с использованием магнитного штатива.

Применение набора не зависит от популяционных и демографических аспектов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор может применяться в клинико-диагностических лабораториях.

РЕАГЕНТЫ

Реагент	Внешний вид	Меры предосторожности для опасных реагентов ²
 Опасно Буфер Н1	Прозрачная бесцветная жидкость	Р210: Беречь от источников воспламенения/нагрева/искр/открытого огня. Не курить. Р261: Избегать вдыхания паров. Р270: Не есть, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. Р271: Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении. Р273: Избегать попадания в окружающую среду. Р280: Использовать перчатки, спецодежду и средства защиты глаз. Р301+Р330+Р331: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту! Р303+Р361+Р353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязнённую одежду. Промыть кожу водой или принять душ. Р304+Р340+Р312: ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. Р305+Р351+Р338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снять их и продолжить промывание водой. Р332+Р313: При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией. Р337+Р313: Если раздражение глаз не проходит, обратиться за медицинской консультацией. Р403+Р233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке. Р501: Утилизировать содержимое в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.
 Опасно Буфер Н2	Прозрачная бесцветная жидкость	
Буфер Н3	Прозрачная бесцветная жидкость	
Реагент МН	Суспензия ³ от рыжего до чёрного цвета	

¹ Сведения о совместимости указаны в инструкции по применению ПЦР-набора. В ходе проведения клинических испытаний набор был валидирован с наборами реагентов «Amplitech HBV» и «Amplitech HCV» (ООО «Амплитек»).

² Полный перечень мер предосторожности при работе с набором см. в инструкции по применению набора.

³ В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от рыжего до чёрного цвета в прозрачном растворе.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК ИЗ 400 МКЛ ПЛАЗМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ KINGFISHER™

ВНИМАНИЕ! Перед началом процедуры экстракции необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации процессора магнитных частиц KingFisher™.

ВНИМАНИЕ! Для внесения в лунки планшета реагентов, исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтром для каждого реагента/образца.

Подготовка реагентов

Перемешать тщательно взбалтыванием Буферы Н1, Н2, Н3.

Подготовить контрольные образцы (например, ВК, ПК, ОК), входящие в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР и используемые со стадии экстракции, согласно инструкции по его применению.

Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с Реагентом МН на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную, без центрифугирования.

Внести всё содержимое пробирки с Реагентом МН и ВК, если он включён в состав набора реагентов для проведения амплификации, в Буфер Н1. Полученную смесь тщательно перемешать взбалтыванием. Смесь допускается хранить не более 10 дней при температуре от 2 °С до 8 °С.

Подготовка глубоколоночных планшетов

Перед проведением экстракции разнести реагенты, входящие в состав набора, по планшетам, совместимым с прибором в соответствии со следующим порядком действий:

Промаркировать 5 глубоколоночных планшетов: Н1, Н2, Н3, Э, Гр.

В лунки планшета Н1 внести по 600 мкл подготовленной смеси ВК, Реагента МН и Буфера Н1.

В лунки планшета Н2 внести по 700 мкл Буфера Н2.

В лунки планшета Н3 внести по 900 мкл Буфера Н3.

В лунки планшета Э внести требуемый объём Буфера Н3.

Примечание – Требуемый объём Буфера Н3 (объём элюции) см. в инструкции по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

ВНИМАНИЕ! Не допускается хранение планшета Э в открытом виде во избежание испарения Буфера Н3 и уменьшения объёма реагента в ячейках.

В планшет Гр поместить насадку на магнитную голову KingFisher™.

Загрузка протокола экстракции

Для проведения экстракции НК с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™ необходимо использовать протокол экстракции «NA400-KF», расположенный по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>. Загрузка протокола в программное обеспечение «Thermo Scientific™ BindIt™ Software for KingFisher™ instruments»⁴ для работы с прибором KingFisher™ осуществляется согласно руководству по эксплуатации программного обеспечения.

Внесение образцов и запуск протокола в работу

Внести в ячейки подготовленного планшета Н1 с реагентами исследуемые и контрольные (ПК, ОК) образцы в объёме 400 мкл.

2. Выбрать в программном обеспечении «Thermo Scientific™ BindIt™ Software for KingFisher™ instruments» загруженный протокол «NA400-KF».

3. По запросу программного обеспечения прибора установить в него подготовленные планшеты Н1, Н2, Н3, Э, Гр. После установки планшетов запустить процедуру экстракции ДНК/РНК.

4. Надосадочная жидкость в планшете Э, полученная в результате автоматической экстракции, содержит очищенные НК, которые можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР.

⁴ Программное обеспечение поставляется с процессором магнитных частиц KingFisher™.

13 Прогреть при температуре 80 °С в течение 5 мин, перемешивая каждые 2 мин.

Осадить капли на вортексе и поместить в магнитный штатив на 2 мин.

Надосадочную жидкость, содержащую очищенные НК, можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР.

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных НК для проведения дальнейшего исследования осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

комнатной температуре 3 мин.

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера НЗ содержимое пробирок **не перемешивать**.

15 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 7.

16 Добавить требуемый объем Буфера НЗ. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.

Примечание – Требуемый объем Буфера НЗ (объем элюции) см. в инструкции к используемому набору реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

17 Прогреть при температуре 80 °С в течение 5 мин, перемешивая каждые 2 мин.

18 Осадить капли на вортексе и поместить в магнитный штатив на 2 мин.

19 Надосадочную жидкость, содержащую очищенные НК, можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР.

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных НК для проведения дальнейшего исследования осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

ХРАНЕНИЕ ОЧИЩЕННЫХ НК

Температура	Длительность хранения, не более	
	ДНК	РНК
2 °С ... 8 °С	7 дней	4 ч
– 24 °С ... – 16 °С	6 месяцев	7 дней
– 68 °С	12 месяцев	12 месяцев

Примечание – Для хранения НК необходимо, не захватывая силику, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листа(-ов)

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

Подпись



Ходяков А.В.



ПАСПОРТ № 445-23

НК-400

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-400)
по ТУ 21.20.23-025-19926214-2023

REF E008-1

LOT 0445

 2023-04-10

 2024-04-10

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 25 °С всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах. Не допускается замораживание реагентов.
Условия хранения: при температуре от 2 °С до 25 °С в защищённом от солнечного света месте. Не допускается замораживание реагентов.

Контроль качества набора проведён по ТУ 21.20.23-025-19926214-2023.

Состав набора и внешний вид компонентов

Лот компонента	Норма			Результат контроля
	наименование	количество	внешний вид	
00005	Картридж с реагентами НК-400:	2 шт.	96-луночные планшеты с реагентами, запаянные фольгированной плёнкой	Соответствует
	Буфер Н1	0,60 мл x ряды ячеек А, Е	Прозрачная бесцветная жидкость	
	Реагент МЕН	0,30 мл x ряды ячеек В, F	Суспензия ¹ от рыжего до чёрного цвета	
	Буфер Н2	0,70 мл x ряды ячеек С, G	Прозрачная бесцветная жидкость	
	Буфер Н3	1,05 мл x ряды ячеек D, H	Прозрачная бесцветная жидкость	
00054	Одноразовые наконечники	48 шт.	Наконечники с фильтром	Соответствует
00054	Одноразовые пробирки	48 шт.	Стрипованные или индивидуальные пробирки	Соответствует
00054	Плёнки для картриджа	4 шт.	Клейкие плёнки	Соответствует
–	Инструкция по применению	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/	Соответствует
–	Краткое руководство	1 шт.	В бумажном виде	Соответствует
–	Паспорт	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/	Соответствует

Упаковка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Вид первичной и вторичной упаковки	Соответствует требованиям ТУ.	Соответствует
Герметичность запайки картриджа с реагентами	Отсутствие следов протечки	Соответствует
Отсутствие видимых дефектов	Отсутствие дефектов	Соответствует

Маркировка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Наличие информации на внутренней упаковке компонентов набора и внешней упаковке набора в соответствии с требованиями ТУ	Информация соответствует требованиям ТУ.	Соответствует

¹ В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от рыжего до чёрного цвета в прозрачном растворе.

Функциональные характеристики набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Эффективность экстракции ДНК/РНК		
Выявление ДНК HBV в концентрации 5 МЕ/мл при экстракции из 800 мкл образца	100 % (ДНК HBV обнаружена во всех повторях).	Соответствует
Выявление РНК HCV в концентрации 10 МЕ/мл при экстракции из 800 мкл образца	100 % (РНК HCV обнаружена во всех повторях).	Соответствует
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность внутреннего контроля ВК ² обнаружена.	Соответствует
Чистота экстрагированной ДНК/РНК		
Выявление ДНК HBV в концентрации 5 МЕ/мл при экстракции из 800 мкл образца	ДНК HBV обнаружена во всех повторях.	Соответствует
Выявление РНК HCV в концентрации 10 МЕ/мл при экстракции из 800 мкл образца	РНК HCV обнаружена во всех повторях.	Соответствует
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность внутреннего контроля ВК обнаружена.	Соответствует
Валидность результатов тестирования для отрицательного и положительного контролей ² исследования	Результаты соответствуют критериям оценки, указанным в инструкции по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.	Соответствует

Заключение: Набор указанного лота соответствует требованиям ТУ 21.20.23-025-19926214-2023.

Дата выдачи паспорта: 10.04.2023

Руководитель ОКК, Романенкова Е.С.



² Реагенты входят в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

Пронумеровано, скреплено и прошито

2 (два)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков



КОПИЯ
ВЕРНА

ПАСПОРТ № 449-23

НК-400

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-400)
по ТУ 21.20.23-025-19926214-2023

REF E008-2

LOT 0449

 2023-04-11

 2024-04-11

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 25 °С всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах. Не допускается замораживание реагентов.

Условия хранения: при температуре от 2 °С до 25 °С в защищённом от солнечного света месте. Не допускается замораживание реагентов.

Контроль качества набора проведён по ТУ 21.20.23-025-19926214-2023.

Состав набора и внешний вид компонентов

Лот реагента	Норма			Результат контроля
	наименование	количество	внешний вид	
00006	Буфер Н1	58,0 мл x 1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
00006	Реагент МН	1,44 мл x 1 пробирка	Суспензия ¹ от рыжего до чёрного цвета	Соответствует
00006	Буфер Н2	68,0 мл x 1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
00006	Буфер Н3	101,0 мл x 1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
–	Инструкция по применению	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/	Соответствует
–	Краткое руководство	1 шт.	В бумажном виде	Соответствует
–	Паспорт	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/	Соответствует
–	Протокол экстракции «NA400-KF»	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/	Соответствует

Упаковка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Вид первичной и вторичной упаковки	Соответствует требованиям ТУ	Соответствует
Герметичность флаконов	Отсутствие следов протечки	Соответствует
Отсутствие видимых дефектов	Отсутствие дефектов	Соответствует

Маркировка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Наличие информации на внутренней упаковке компонентов набора и внешней упаковке набора в соответствии с требованиями ТУ	Информация соответствует требованиям ТУ.	Соответствует

Функциональные характеристики набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Эффективность экстракции ДНК/РНК		
Выявление ДНК HBV в концентрации 5 МЕ/мл при экстракции из 800 мкл образца	100 % (ДНК HBV обнаружена во всех повторях).	Соответствует
Выявление РНК HCV в концентрации 10 МЕ/мл при экстракции из 800 мкл образца	100 % (РНК HCV обнаружена во всех повторях).	Соответствует

¹ В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от рыжего до чёрного цвета в прозрачном растворе.

Показатель	Норма	Результат контроля
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность внутреннего контроля ВК ² обнаружена.	Соответствует
Чистота экстрагированной ДНК/РНК		
Выявление ДНК HBV в концентрации 5 МЕ/мл при экстракции из 800 мкл образца	ДНК HBV обнаружена во всех повторях.	Соответствует
Выявление РНК HCV в концентрации 10 МЕ/мл при экстракции из 800 мкл образца	РНК HCV обнаружена во всех повторях.	Соответствует
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность внутреннего контроля ВК обнаружена.	Соответствует
Валидность результатов тестирования для отрицательного и положительного контролей ² исследования	Результаты соответствуют критериям оценки, указанным в инструкции по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.	Соответствует

Заключение: Набор указанного лота соответствует требованиям ТУ 21.20.23-025-19926214-2023.

Дата выдачи паспорта: 11.04.2023

Руководитель ОКК, Романенкова Е.С.



² Реагенты входят в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

Пронумеровано, скреплено и прошито

2 (два)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

