

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № XXXXX
Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
ПРОБА-МЧ DWP

Фасовка N

Серия: XXXXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-062-46482062-2020.
2. Проверка состава и внешнего вида

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Лизирующий раствор	1 флакон	Слегка пенящаяся прозрачная голубая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Промывочный раствор	1 флакон	Прозрачная зеленая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Элюирующий раствор	1 флакон	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Сорбент	1 флакон	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	от 2 °С до 25 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Проверка эффективности выделения нуклеиновых кислот (НК)	Положительный результат амплификации (Ср указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналу детекции Hex для положительного контрольного образца после этапа выделения НК	Соответствует
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и положительный результат амплификации (Ср указан) по каналу детекции Hex для внутреннего контрольного образца после этапа выделения НК	
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Hex, Rox, Cy5 для отрицательного контрольного образца после этапа выделения НК	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С, в течение всего срока годности. Транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-062-46482062-2020

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ТС»
САМАРИН С.А.
подпись



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № XXXXX

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
ПРОБА-МЧ DWP

Фасовка А

Серия: XXXXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-062-46482062-2020.

2. Проверка состава

Компонент	Количество	Условия хранения	Результат
Картридж с реагентами	2 шт.	от 2 °С до 25 °С	Соответствует

3. Проверка внешнего вида

Компонент	Расположение		Характеристика и норма	Результат
	Картридж			
	Ряд	Ячейка		
Лизирующий раствор	1	1, 2	Слегка пенящаяся прозрачная голубая жидкость	Соответствует
Промывочный раствор	2	1, 2	Прозрачная зеленая жидкость	Соответствует
Сорбент	3	Ячейка А	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	Соответствует
Промывочный раствор		Ячейка В	Прозрачная зеленая жидкость	Соответствует
Промывочный раствор	4	1, 2	Прозрачная зеленая жидкость	Соответствует
Промывочный раствор	5	1, 2	Прозрачная зеленая жидкость	Соответствует
Элюирующий раствор	6	1, 2	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета	Соответствует

4. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Проверка эффективности выделения нуклеиновых кислот (НК)	Положительный результат амплификации (Ср указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналу детекции Hex для положительного контрольного образца после этапа выделения НК	Соответствует
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и положительный результат амплификации (Ср указан) по каналу детекции Hex для внутреннего контрольного образца после этапа выделения НК	
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Hex, Rox, Cy5 для отрицательного контрольного образца после этапа выделения НК	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С, в течение всего срока годности. Транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «BERX».

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-062-46482062-2020

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX



*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ТС»
САМАРИН С.А.
подпись



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № XXXXX

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
ПРОБА-МЧ DWP

Фасовка Р
Комплектация №1

Серия: XXXXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-062-46482062-2020.
2. Проверка состава и внешнего вида

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Лизирующий раствор	1 планшет	Слегка пенящаяся прозрачная голубая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Промывочный раствор	1 планшет	Прозрачная зеленая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Элюирующий раствор	1 планшет	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Сорбент	4 пробирки	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	от 2 °С до 25 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Проверка эффективности выделения нуклеиновых кислот (НК)	Положительный результат амплификации (Ср указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналу детекции Hex для положительного контрольного образца после этапа выделения НК	Соответствует
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и положительный результат амплификации (Ср указан) по каналу детекции Hex для внутреннего контрольного образца после этапа выделения НК	
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Hex, Rox, Cy5 для отрицательного контрольного образца после этапа выделения НК	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С, в течение всего срока годности. Транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».

Заключение ОТК: соответствует требованиям
ТУ 21.20.23-062-46482062-2020

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX



*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ТС»
САМАРИН С.А.
ПОДПИСЬ



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № XXXXX

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
ПРОБА-МЧ DWP

Фасовка Р
Комплектация №2

Серия: XXXXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-062-46482062-2020.
2. Проверка состава и внешнего вида

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Лизирующий раствор	1 планшет	Слегка пенящаяся прозрачная голубая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Промывочный раствор	1 планшет	Прозрачная зеленая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Элюирующий раствор	1 планшет	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Сорбент	4 пробирки	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Насадка на магнитные стержни 96	1 шт.		-	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Проверка эффективности выделения нуклеиновых кислот (НК)	Положительный результат амплификации (Ср указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналу детекции Hex для положительного контрольного образца после этапа выделения НК	Соответствует
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и положительный результат амплификации (Ср указан) по каналу детекции Hex для внутреннего контрольного образца после этапа выделения НК	
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Hex, Rox, Cy5 для отрицательного контрольного образца после этапа выделения НК	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С, в течение всего срока годности. Транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».

Заключение ОТК: соответствует требованиям
ТУ 21.20.23-062-46482062-2020

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX



*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДНК-Технология ТС»
САМАРИН С.А.
ПОДПИСЬ



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № XXXXX

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
ПРОБА-МЧ DWP

Фасовка Р
Комплектация №3

Серия: XXXXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-062-46482062-2020.
2. Проверка состава и внешнего вида

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Лизирующий раствор	1 планшет	Слегка пенящаяся прозрачная голубая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Промывочный раствор	1 планшет	Прозрачная зеленая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Элюирующий раствор	1 планшет	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Сорбент	4 пробирки	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Насадка на магнитные стержни 96	1 шт.	-	-	Соответствует
Планшет глубоколоночный 96 лунок	1 шт.	-	-	Соответствует
Пленка для заклеивания планшета	1 шт.	-	-	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Проверка эффективности выделения нуклеиновых кислот (НК)	Положительный результат амплификации (Ср указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналу детекции Hex для положительного контрольного образца после этапа выделения НК	Соответствует
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и положительный результат амплификации (Ср указан) по каналу детекции Hex для внутреннего контрольного образца после этапа выделения НК	
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Hex, Rox, Cy5 для отрицательного контрольного образца после этапа выделения НК	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С, в течение всего срока годности. Транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-062-46482062-2020

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX



*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ТС»
САМАРИН С.А.
подпись



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5
(л. 1 из 6) листа (ов)
специалист по документации
Никитенкова В.Н.



Никитенкова

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

«13» Июня 2022 г.

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПФ ДНК-Технология»



П. Левичев

«13» Июня 2022 г.**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот****(ПРОБА-МЧ DWP)**

2022 г.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
РНК	- рибонуклеиновая кислота
НК	- нуклеиновые кислоты (РНК и ДНК)
К-	- отрицательный контрольный образец
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
РНК-ВК	- внутренний контрольный образец
ОТ-ПЦР	- обратная транскрипция и полимеразная цепная реакция

1 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- 1.1 Полное наименование набора реагентов:** Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ DWP), далее по тексту – набор реагентов.
- 1.2 Назначение:** набор реагентов предназначен для полуавтоматического и автоматического выделения нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, включая коронавирус SARS-CoV-2, из биологического материала человека (мазок из носоглотки, ротоглотки) для последующего анализа методом ПЦР/ОТ-ПЦР.
- 1.3 Функциональное назначение:** вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.
- 1.4 Популяционные и демографические аспекты:** применение набора реагентов не зависит от популяционных и демографических аспектов.
Противопоказаний к применению нет.
- 1.5 Область применения:** набор реагентов может быть использован в клинко-диагностических лабораториях медицинских учреждений.
- 1.6 Потенциальные пользователи:** квалифицированный персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинко-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- 1.7 Применять набор реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.**

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов ПРОБА-МЧ DWP выпускается в следующих вариантах фасовки и комплектации: Фасовка N, Фасовка А, Фасовка Р (Комплектация №1, Комплектация №2, Комплектация №3).

2.1 Состав набора реагентов

REF P-119-N/9, фасовка N			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество флаконов	Номинальный объем компонента
Лизирующий раствор	Слегка пенящаяся прозрачная голубая жидкость	1 флакон	28,8 мл
Промывочный раствор	Прозрачная зеленая жидкость	1 флакон	48 мл
Элюирующий раствор	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета	1 флакон	9,6 мл
Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	1 флакон	4,8 мл

REF P-119-A/9, фасовка А					
Наименование компонентов		Внешний вид	Номер ряда в картридже	Количество ячеек	Номинальный объем компонента
Картридж с реагентами **	Лизирующий раствор	Слегка пенящаяся прозрачная голубая жидкость	1*	2 ячейки	по 7,2 мл
	Промывочный раствор	Прозрачная зеленая жидкость	2	2 ячейки	по 7,5 мл
	Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	3	Ячейка А	2,4 мл
	Промывочный раствор	Прозрачная зеленая жидкость		Ячейка В	4,8 мл
	Промывочный раствор	Прозрачная зеленая жидкость	4	2 ячейки	по 5,4 мл
	Промывочный раствор	Прозрачная зеленая жидкость	5	2 ячейки	по 7,5 мл
	Элюирующий раствор	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета	6	2 ячейки	по 7,2 мл
* Ряд № 1 картриджа с реагентами имеет боковой скос. **Набор реагентов включает 2 картриджа с реагентами.					

REF P-119-P/9, фасовка Р, Комплектация №1			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество планшетов/пробирок	Номинальный объем компонента
Лизирующий раствор	Слегка пенящаяся прозрачная голубая жидкость	1 планшет	96 лунок по 300 мкл
Промывочный раствор	Прозрачная зеленая жидкость	1 планшет	96 лунок по 500 мкл
Элюирующий раствор	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета	1 планшет	96 лунок по 100 мкл
Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	4 пробирки	по 1,2 мл

REF P-120-P/9, фасовка Р, Комплектация №2			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество планшетов/пробирок	Номинальный объём компонента
Лизирующий раствор	Слегка пенящаяся прозрачная голубая жидкость	1 планшет	96 лунок по 300 мкл
Промывочный раствор	Прозрачная зеленая жидкость	1 планшет	96 лунок по 500 мкл
Элюирующий раствор	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета	1 планшет	96 лунок по 100 мкл
Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	4 пробирки	по 1,2 мл
Насадка на магнитные стержни 96	1 шт		

REF Р-121-Р/9, фасовка Р, Комплектация №3			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество планшетов/пробирок	Номинальный объём компонента
Лизирующий раствор	Слегка пенящаяся прозрачная голубая жидкость	1 планшет	96 лунок по 300 мкл
Промывочный раствор	Прозрачная зеленая жидкость	1 планшет	96 лунок по 500 мкл
Элюирующий раствор	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета	1 планшет	96 лунок по 100 мкл
Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	4 пробирки	по 1,2 мл
Насадка на магнитные стержни 96	1 шт		
Планшет глубоколоночный 96 лунок*	1 шт		
Пленка для заклеивания планшета**	1 шт		
* для сброса насадки на магнитные стержни			
** для заклеивания планшета с выделенными нуклеиновыми кислотами при хранении			

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

2.2 Количество анализируемых образцов

Набор реагентов предназначен для однократного применения и рассчитан на выделение нуклеиновых кислот из 96 анализируемых образцов (одна постановка 96 определений), включая контрольные образцы.

2.3 Принцип метода

Принцип метода основан на проведении лизиса и высвобождении нуклеиновых кислот под действием хаотропного агента (гуанидина тиоционата), с последующей сорбцией на парамагнитных наночастицах и промывкой от примесей.

2.4 Общее время подготовки планшетов и проведения выделения нуклеиновых

Время от начала проведения выделения нуклеиновых кислот: 20 минут.

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Минимальное количество биоматериала, из которого могут быть выделены нуклеиновые кислоты (мазок из носоглотки, ротоглотки): 100 мкл.

3.2 Функциональные характеристики набора реагентов:

- чистота образцов нуклеиновых кислот (A260/280) – 1,4-2,0;
- концентрация нуклеиновых кислот в препарате объёмом 100 мкл находится в интервале 5,9-24,4 нг/мкл раствора нуклеиновых кислот.

3.3 Интерферирующие вещества

Максимальные концентрации интерферирующих веществ, которые могут присутствовать в образцах биоматериала, и которые не оказывают влияния на исследование методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции: цельная кровь – 5% v/v, хлоргексидин (водный раствор 0,05%), «Лазолван Рино» (спрей назальный), «Ринофлуимуцил» (спрей назальный), «Тизин» (спрей назальный), «Оксолин» (мазь назальная), «Пиносол» (капли назальные), «Тантум Верде» (спрей для местного применения), «Гексорал» (аэрозоль для местного применения), «Беродуал» (аэрозоль для ингаляций дозированный), «Сальбутамол-Тева» (аэрозоль для ингаляций дозированный), «Гриппферон» (спрей назальный дозированный) – 10% v/v.

3.4 Медицинские изделия, для которых предназначен набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот:

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-МЧ DWP может быть использован совместно с медицинскими изделиями, предназначенными для анализа нуклеиновых кислот методом ОТ-ПЦР.

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-МЧ DWP валидирован со следующими наборами реагентов, предназначенными для анализа нуклеиновых кислот методом ОТ-ПЦР:

- Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV), ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/9948;
- Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс), ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/12014;

- Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс), ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2022/17008.

3.5 Эффективность набора реагентов

Эффективность медицинского изделия составила
при выделении ДНК – 100% (99,05 - 100%) с 95% ДИ;
при выделении РНК - 100 % (99,71-100%) с 95% ДИ

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению РНК SARS-CoV-2 обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия. Организация работы ПЦР-лаборатории, оборудование и материалы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52905-2007, методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Согласно МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19»:

Организация лабораторной диагностики COVID-19 осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства по работе с микроорганизмами II группы патогенности.

К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II группы патогенности. Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования к условиям транспортирования и хранения биоматериала в соответствии с таблицей 1 (см. раздел 6, п.6.5 данной инструкции).

Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с требованиями санитарного законодательства по отношению к микроорганизмам II группы патогенности.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного

обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

При работе с микроорганизмами I-IV групп патогенности выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с СанПиН 3.3686-21 и определяется видом возбудителя, рабочей зоной, оснащением ее боксами биологической безопасности.

Следует использовать только одноразовые наконечники и пробирки. Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов биологического материала.

К работе с набором реагентов допускается персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории.

Подготовку и проведение исследования биоматериала с использованием набора реагентов следует проводить в боксах биологической безопасности II класса с включённым ламинарным потоком.

Запрещается перемещение лабораторного оборудования, в том числе дозаторов, штативов, лабораторной посуды, халатов, головных уборов и пр., а также растворов реагентов из одного помещения в другое.

Дозаторы должны быть соответствующим образом поверены (в аккредитованных лабораториях) и промаркированы.

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники и др.) должны сбрасываться в контейнер для медицинских отходов, содержащий дезинфицирующий раствор.

Поверхности рабочих столов, а также помещений, в которых проводится выделение НК и постановка ПЦР, следует обязательно, до и после проведения работ, облучать с помощью бактерицидных установок в течение 30 мин.

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.

Отходы биоматериала (инфицированные или потенциально инфицированные), образцы после пробоподготовки, образующиеся в клиничко-диагностических лабораториях, относятся к классу В и утилизируются 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» и МУ 1.3.2569-09.

Опасные компоненты в наборе реагентов

Компонент набора реагентов	Наличие/отсутствие опасного компонента	Указание на риски
Лизирующий раствор	Гуанидина тиоционат	H302, H312, H332, H412
	Тиоглицерол	H302, H312, H315, H319, H332
Промывочный раствор	Азид натрия менее 0,1%	является безопасным для конечного пользователя
Элюирующий раствор	Азид натрия менее 0,1%	является безопасным для конечного пользователя
Сорбент	Азид натрия менее 0,1%	является безопасным для конечного пользователя
Расшифровка обозначений: H302 – Вредно при проглатывании; H312 – Вредно при контакте с кожей; H315 – Вызывает раздражение кожи; H319 – Вызывает раздражение глаз; H332 – Вредно при вдыхании; H412 – Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.		

При работе с набором реагентов следует использовать средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с организмом человека. После окончания работы тщательно вымыть руки. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, не глотать. При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности, контакт с организмом человека исключен.

Не использовать набор реагентов:

- при нарушении условий транспортирования и хранения;
- при несоответствии внешнего вида компонентов, указанного в паспорте к набору реагентов;
- при нарушении внутренней упаковки компонентов набора реагентов;
- по истечению срока годности набора реагентов.

Примечание – Набор реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов требуются следующие оборудование и материалы:

Оборудование и материалы	Вариант фасовки	
	N, P	A
бокс биологической безопасности II класса	да	да
устройство дозирующее ДТстрим 12L4 или ДТстрим 15L4 ¹ (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № РЗН 2015/2982)	нет	да
система для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах 96 лунок (набор реагентов валидирован на клинических испытаниях с прибором KingFisher Flex 96 (Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия, РУ ФСЗ 2009/05562); система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instrument Co., LTD, Китай, РУ РЗН 2021/14263))	да	да
холодильник с морозильной камерой	да	да
микроцентрифуга-вортекс	да	да
дозаторы механические или электронные переменного объема одноканальные, позволяющие отбирать объемы жидкости от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл	да	да
одноразовые наконечники для полуавтоматических дозаторов, свободные от ДНКаз и РНКаз, объемом 200 мкл, 1000 мкл	да	да
одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные	да	да
пробирки микроцентрифужные объемом 1,5 мл, свободные от РНКаз и ДНКаз (рекомендуются SSI-1260)	нет	да ²
транспортная среда	да	да
физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный для подготовки отрицательного контрольного образца (при необходимости)	да	да
ёмкость для сброса использованных наконечников и других расходных материалов	да	да
ёмкость для сброса использованных наконечников устройства дозирующего ДТстрим	нет	да
воронка сменная для отработанных материалов для устройства дозирующего ДТстрим (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)	нет	да
одноразовые наконечники с фильтром для устройства дозирующего ДТстрим, свободные от РНКаз и ДНКаз, объемом 1000 мкл	нет	да
планшет глубоколоночный 96 лунок	да ³	да
пленка для заклеивания планшета	да ³	да
насадка на магнитные стержни 96	да ⁴	да
дезинфицирующий раствор	да	да

¹ - при первом запуске дозирующего устройства и при смене типа пробирок 1,5 мл необходима калибровка при участии сервисного инженера

² - при автоматизированном внесении исследуемых образцов

³ - кроме P-121-P/9, фасовка P, Комплектация №3

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Материал для исследования

Для исследования используют мазки из носоглотки, ротоглотки.

Примечание – Взятие, предварительную обработку, хранение и перевозку, передачу исследуемого материала в другие организации осуществляют согласно инструктивно-методическим документам, регламентирующим выполнение исследований в соответствии с требованиями МУ 1.3.2569-09, СанПиН 3.3686-21 и МР 3.1.0169-20.

Ограничение метода: местное применение лекарственных препаратов (спреи, капли, кремы и мази) менее, чем за 24 часа до исследования. При использовании аэрозолей и других форм лекарственных препаратов для ингаляций при лечении бронхиальной астмы материал для исследований следует брать не ранее, чем через три часа после ингаляции.

6.2 Общие требования

6.2.1 На этапах подготовки биоматериала и выделения из него НК, используйте одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.

6.2.2 При добавлении раствора в пробирку, содержащую биологический материал, аккуратно вносите жидкости, не касаясь стенок пробирок. При касании к стенке пробирки смените наконечник. Наконечник следует менять при каждом удалении раствора из образца.

6.2.3 Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить образец/реагент или из которой будете забирать жидкость, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой.

6.3 Особенности взятия биоматериала, в соответствии с МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19» от 30.03.2020.

Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей методических рекомендаций.

6.4 Подготовка биологического материала при выделении НК из мазков из носоглотки, ротоглотки

Проведите предобработку биоматериала в соответствии с инструкцией к соответствующей транспортной среде.

Если предполагается автоматизированное внесение образцов биоматериала (раздел 7), пробирки с образцами не должны содержать остатков зондов для взятия биоматериала.

При работе с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», Россия) центрифугирование биоматериала в транспортных средах СТОР-Ф и СТОР-М перед выделением НК не требуется.

Образец готов для выделения НК.

6.5 Транспортирование и хранение исследуемых образцов

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

Таблица 1 – Условия транспортирования и хранения биоматериала

Тип образца	Требования к сбору материала	Транспортирование	Условия хранения до тестирования	Комментарии
Мазок из носоглотки и зева (ротоглотки)	Пластиковые пробирки и тампоны для мазков**	4 °C	≤5 дней: 4 °C >5 дней*: минус 70 °C	Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны быть помещены в одну пробирку для увеличения вирусной нагрузки

* при невозможности обеспечить хранение при минус 70 °C, образцы хранить при минус 20 °C.

** для транспортировки образцов используют транспортную среду для хранения и транспортировки респираторных мазков или физиологический раствор (при условии транспортировки до лаборатории не более 24 часов после взятия образца) или сухой зонд-тампон (при условии транспортировки до лаборатории не более 4 часов после взятия образца).

Комментарий – рекомендуется использовать транспортные среды, содержащие консерванты, например, СТОР-Ф производства ООО «ДНК-Технология ТС» или аналогичные, зарегистрированные в установленном порядке, предназначенные для дальнейшего исследования образцов методом ПЦР.

ВНИМАНИЕ! Избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

7 ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ

ВНИМАНИЕ!

1. Для внесения и добавления реагентов и образцов используйте наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.
2. Всегда открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа, и закрывайте её перед началом работы со следующей. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.
3. При автоматизированном внесении образцов биоматериала, пробирки с образцами не должны содержать остатков зондов для взятия биоматериала.
4. В лизирующем растворе при хранении в холодильнике (от 2 °С до 8 °С) допускается выпадение осадка. В случае выпадения осадка поместите флакон, картридж или планшет на термостат, предварительно прогретый до 65 °С, и прогревайте до полного растворения осадка. Перед использованием охладите растворы до комнатной температуры (от 18 °С до 25 °С). Осадок также можно растворить при комнатной температуре в течение приблизительно 12 часов.

7.1 Подготовка и проведение выделения НК с использованием набора реагентов ПРОБА-МЧ DWP фасовки N

7.1.1 Промаркируйте три новых глубоколоночных планшета 96 лунок:

- № 1 - для исследуемых образцов, лизирующего раствора и сорбента,
- № 2 - для промывочного раствора,
- № 3 - для элюирующего раствора.

7.1.2 В случае использования набора реагентов ПРОБА-МЧ DWP совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия), в состав которых входит внутренний контрольный образец РНК-ВК "А", добавьте во флакон с сорбентом 1,0 мл внутреннего контрольного образца, закройте крышку флакона и перемешайте полученную смесь переворачиванием не менее 5 раз.

7.1.3 Внесите в каждую лунку планшета № 1 по 300 мкл лизирующего раствора.

7.1.4 Ресуспенсируйте сорбент пипетированием и внесите в каждую лунку планшета №1 по 60 мкл смеси сорбента и внутреннего контрольного образца или по 50 мкл сорбента.

- 7.1.5 Внесите в каждую лунку планшета № 2 по 500 мкл промывочного раствора.
- 7.1.6 Внесите в каждую лунку планшета № 3 по 100 мкл элюирующего раствора.
- 7.1.7 Добавьте в соответствующие лунки глубоколоночного планшета № 1, содержащего лизирующий раствор и сорбент, по 100 мкл исследуемого образца.
- 7.1.8 Добавьте в лунку, предназначенную для отрицательного контрольного образца (К-) 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или стерильного физиологического раствора.
- 7.1.9 В случае если предполагается проведение положительного контрольного образца через этап выделения НК, добавьте в лунку, предназначенную для положительного контрольного образца (К+), 100 мкл соответствующего положительного контрольного образца.
- 7.1.10 Подготовьте к работе систему для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах, установив подготовленные глубоколоночные планшеты и необходимые расходные материалы (насадку на магнитные стержни, пустой глубоколоночный планшет 96 лунок для сброса насадки на магнитные стержни) согласно руководству по эксплуатации к системе.
- 7.1.11 Выберите и запустите сценарий выделения НК.
- 7.1.12 Дождитесь завершения работы системы для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах.
- Препарат НК готов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР (находится в планшете № 3 с элюирующим раствором). При хранении планшета с выделенной НК используйте пленку для заклеивания планшета.

7.2 Подготовка и проведение выделения НК с использованием набора реагентов ПРОБА-МЧ DWP фасовки Р (все комплектации)

- 7.2.1 Промаркируйте три глубоколоночных планшета 96 лунок из набора реагентов:
- № 1 - с лизирующим раствором,
 - № 2 - с промывочным раствором,
 - № 3 - с элюирующим раствором.
- 7.2.2 В случае использования набора реагентов ПРОБА-МЧ DWP совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия), в состав которых входит внутренний контрольный образец РНК-ВК "А", добавьте в каждую пробирку с сорбентом по 260

мкл внутреннего контрольного образца, закройте крышки пробирок и перемешайте полученную смесь в течение 3 – 5 с на микроцентрифуге-вortexсе.

- 7.2.3 Удалите защитную пленку с глубоколоночных планшетов из состава набора реагентов.
- 7.2.4 Ресуспендируйте сорбент пипетированием и внесите в каждую лунку планшета № 1 по 60 мкл смеси сорбента и внутреннего контрольного образца или по 50 мкл сорбента.
- 7.2.5 Добавьте в соответствующие лунки глубоколоночного планшета № 1, содержащего лизирующий раствор и сорбент, по 100 мкл исследуемого образца.
- 7.2.6 Добавьте в лунку, предназначенную для отрицательного контрольного образца (К-) 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или стерильного физиологического раствора.
- 7.2.7 В случае если предполагается проведение положительного контрольного образца через этап выделения НК, добавьте в лунку, предназначенную для положительного контрольного образца (К+), 100 мкл соответствующего положительного контрольного образца.
- 7.2.8 Подготовьте к работе систему для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах, установив подготовленные глубоколоночные планшеты и необходимые расходные материалы (насадку на магнитные стержни, пустой глубоколоночный планшет 96 лунок для сброса насадки на магнитные стержни) согласно руководству по эксплуатации к системе.
- 7.2.9 Выберите и запустите сценарий выделения НК.
- 7.2.10 Дождитесь завершения работы системы для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах.
- Препарат НК готов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР (находится в планшете № 3 с элюирующим раствором). При хранении планшета с выделенной НК используйте пленку для заклеивания планшета.

7.3 Подготовка и проведение выделения НК с использованием набора реагентов ПРОБА-МЧ DWP фасовки А и автоматизированным внесением исследуемых образцов

- 7.3.1 Промаркируйте три новых глубоколоночных планшета 96 лунок:
- №1 - для исследуемых образцов, лизирующего раствора и сорбента,
 - №2 - для промывочного раствора,

– №3 - для элюирующего раствора.

- 7.3.2 Промаркируйте необходимое количество одноразовых пластиковых пробирок объёмом 1,5 мл для отрицательного контрольного образца (К-) и положительного контрольного образца (К+), если предполагается его проведение через этап выделения НК.
- 7.3.3 Внесите в пробирку для отрицательного контрольного образца (К-) 500 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или стерильного физиологического раствора.
- 7.3.4 В случае если предполагается проведение положительного контрольного образца через этап выделения НК, внесите в пробирку для положительного контрольного образца (К+) 100 мкл соответствующего положительного контрольного образца и добавьте 400 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или стерильного физиологического раствора. Встряхните пробирку в течение 3–5 с и центрифугируйте в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вортексе
- 7.3.5 Подготовьте дозирующее устройство ДТстрим к работе, установив необходимые расходные материалы и реагенты согласно схеме рабочего стола дозирующего устройства.
- 7.3.6 Распакуйте штативы с одноразовыми наконечниками с фильтром, свободными от РНКаз и ДНКаз, объёмом 1000 мкл, снимите крышки.
- 7.3.7 Установите наконечники на рабочий стол дозирующего устройства.
- 7.3.8 Снимите крышки с картриджей с реагентами.

ВНИМАНИЕ! Не снимайте защитную пленку с картриджей с реагентами и не прокалывайте ее.

- 7.3.9 Установите картриджи с реагентами в адаптеры для картриджей.
- 7.3.10 Установите глубоколоночные планшеты в адаптеры для микропланшетов.
- 7.3.11 Подготовьте устройство сброса в соответствии с инструкцией к дозирующему устройству.
- 7.3.12 Встряхните пробирки с образцами биоматериала в течение 3–5 с и центрифугируйте в течение 1 – 3 с на микроцентрифуге-вортексе
- 7.3.13 Установите пробирки с образцами биоматериала и контрольными образцами, в штативы для 48 пробирок объёмом 1,5 мл.
- 7.3.14 Закрепите крышки пробирок в держателях штативов. Установите штативы на рабочий стол дозирующего устройства.

7.3.15 В случае использования набора реагентов ПРОБА-МЧ DWP совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия), в состав которых входит внутренний контрольный образец РНК-ВК "А", установите на рабочий стол дозирующего устройства пробирку с предварительно перемешанным на микроцентрифуге-вортексе внутренним контрольным образцом РНК-ВК "А" из соответствующего набора реагентов.

Дозирующее устройство ДТстрим готово к работе.

7.3.16 При помощи клавиш на лицевой панели дозирующего устройства выберите и запустите сценарий дозирования. Дозирующее устройство приступит к работе.

7.3.17 Дождитесь завершения работы дозирующего устройства (на дисплее появится надпись «Завершено»).

7.3.18 Подготовьте к работе систему для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах, установив подготовленные глубоколоночные планшеты и необходимые расходные материалы (насадку на магнитные стержни, пустой глубоколоночный планшет 96 лунок для сброса насадки на магнитные стержни) согласно руководству по эксплуатации к системе.

7.3.19 Выберите и запустите сценарий выделения НК.

7.3.20 Дождитесь завершения работы системы для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах.

Препарат НК готов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР (находится в планшете с элюирующим раствором). При хранении планшета с выделенной НК используйте пленку для заклеивания планшета.

7.4 Подготовка и проведение выделения НК с использованием набора реагентов ПРОБА-МЧ DWP фасовки А и внесением исследуемых образцов вручную

7.4.1 Промаркируйте три новых глубоколоночных планшета 96 лунок:

- № 1 - для исследуемых образцов, лизирующего раствора и сорбента,
- № 2 - для промывочного раствора,
- № 3 - для элюирующего раствора.

7.4.2 Подготовьте дозирующее устройство ДТстрим к работе, установив необходимые расходные материалы и реагенты согласно схеме рабочего стола дозирующего

- 7.4.3 Распакуйте штатив с одноразовыми наконечниками с фильтром, свободными от РНКаз и ДНКаз, объемом 1000 мкл, снимите крышки.
- 7.4.4 Установите наконечники на рабочий стол дозирующего устройства.
- 7.4.5 Снимите крышки с картриджей с реагентами.

ВНИМАНИЕ! Не снимайте защитную пленку с картриджей с реагентами и не прокалывайте ее.

- 7.4.6 Установите картриджи с реагентами в адаптер для картриджей.
- 7.4.7 Установите глубоколоночные планшеты в адаптер для микропланшетов.
- 7.4.8 Подготовьте устройство сброса в соответствии с инструкцией к дозирующему устройству.
- 7.4.9 В случае использования набора реагентов ПРОБА-МЧ DWP совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия), в состав которых входит внутренний контрольный образец РНК-ВК "А", установите на рабочий стол дозирующего устройства пробирку с предварительно перемешанным на микроцентрифуге-вортексе внутренним контрольным образцом РНК-ВК "А" из соответствующего набора реагентов.

Дозирующее устройство ДТстрим готово к работе.

- 7.4.10 При помощи клавиш на лицевой панели дозирующего устройства выберите и запустите сценарий дозирования. Дозирующее устройство приступит к работе.
- 7.4.11 Дождитесь завершения работы дозирующего устройства (на дисплее появится надпись «Завершено»).
- 7.4.12 Встряхните пробирки с образцами биоматериала в течение 3–5 с и центрифугируйте в течение 1–3 с на микроцентрифуге-вортексе.
- 7.4.13 Добавьте в соответствующие лунки глубоколоночного планшета №1, содержащего лизирующий раствор и сорбент, по 100 мкл образца биоматериала.
- 7.4.14 Добавьте в лунку, предназначенную для отрицательного контрольного образца (К-) 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или стерильного физиологического раствора.
- 7.4.15 В случае если предполагается проведение положительного контрольного образца через этап выделения НК, добавьте в лунку, предназначенную для положительного контрольного образца (К+), 100 мкл соответствующего положительного

контрольного образца.

7.4.16 Подготовьте к работе систему для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах, установив подготовленные глубоколоночные планшеты и необходимые расходные материалы (насадку на магнитные стержни, пустой глубоколоночный планшет 96 лунок для сброса насадки на магнитные стержни) согласно руководству по эксплуатации к системе.

7.4.17 Выберите и запустите сценарий выделения НК.

7.4.18 Дождитесь завершения работы системы для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах.

Препарат НК готов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР (находится в планшете с элюирующим раствором). При хранении планшета с выделенной НК используйте пленку для заклеивания планшета.

7.5 Хранение и использование препарата НК

7.5.1 Допускается хранение препарата НК при температуре от 2 °С до 8 °С не более двух часов. Для длительного хранения препарат НК следует поместить в морозильную камеру и хранить при температуре не выше минус 20 °С не более 7 суток, не размораживая до постановки.

ВНИМАНИЕ! Для препарата НК допускается только однократное размораживание!

7.5.2 Если препараты НК хранились при температуре не выше минус 20 °С, перед использованием необходимо разморозить препараты НК при комнатной температуре от 18 °С до 25 °С или при температуре от 2 °С до 8 °С;

Препарат НК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР/ОТ-ПЦР.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8.1 Транспортирование

- 8.1.1 Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности.
- 8.1.2 Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
- 8.1.3 Транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».

8.2 Хранение

- 8.2.1 Набор реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора реагентов.
- 8.2.2 Хранить в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».
- 8.2.3 При хранении в холодильнике (от 2 °С до 8 °С) допускается выпадение небольшого осадка в лизирующем растворе.
- 8.2.4 Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

8.3 Указания по эксплуатации

- 8.3.1 Набор реагентов должен применяться согласно действующей версии утвержденной инструкции по применению.
- 8.3.2 Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.
- 8.3.3 После вскрытия упаковки компоненты набора реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора реагентов.
- 8.3.4 Хранить в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».
- 8.3.5 Наборы реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

9 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- 9.1** При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.
- 9.2** Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1** Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.
- 10.2** Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

11 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор реагентов предназначен для однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

12 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

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

13 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 2.105-2019 Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам.

ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.

ГОСТ Р 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.

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

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

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 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

Примечание – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

14 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производство наборов реагентов имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует требованиям стандарта систем менеджмента качества ISO 9001 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для молекулярно-генетической диагностики, и другого лабораторного применения и EN ISO 13485 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ДНК-Технология ТС»;
ООО «ДНК-Технология ТС», Россия.

Адрес производителя: 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.

Место производства: ООО «ДНК-Технология ТС», 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов ПРОБА-МЧ DWP, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:

8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),

+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).

E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

Старший научный сотрудник
ООО «НПФ ДНК-Технология»
к.б.н.



В.В. Кадочникова
«23» 12 2022 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГБУ «НМИЦ АГП
им. В.И. Кулакова» Минздрава России,
академик РАН, профессор



Г.Т. Сухих
«23» 12 2022 г.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 24
Федеральное) листа (ов)



Завершил работу
научных и клинических
исследований
ФГБУ НИИЗ Р.И. Бурдасова
г. Москва

