



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«24» мая 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для сбора, транспортирования и выделения ДНК из
клинического материала «ДНК-Фаст»
по ТУ 21.20.23-016-97638376-2019

Содержание

Введение	3
1. Назначение.....	4
2. Принцип метода.....	5
3. Состав реагента.....	5
4. Характеристики реагента	6
5. Перечень рисков, связанных с применением реагента «ДНК-Фаст».....	9
6. Меры предосторожности при работе с реагентом	9
7. Оборудование и материалы, необходимые при работе с реагентом	14
8. Анализируемые пробы.....	16
9. Подготовка компонентов реагента для исследования	20
10. Проведение исследования	20
11. Возможные проблемы и их решение	21
12. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации реагента	22
13. Утилизация.....	23
14. Гарантийные обязательства, контакты	24
Приложение А	25

Введение

Целевой анализ

Реагент «ДНК-Фаст» используется на этапе отбора проб, их транспортировки и пробоподготовки к последующему анализу. Определение получаемой ДНК в качестве целевого аналита с помощью реагента «ДНК-Фаст» не предусмотрено.

Научная обоснованность

Взятие, транспортировка и выделение ДНК – важный шаг подготовки проб. Многие методики, такие как амплификация, детектирование накопления продуктов амплификации методом ПЦР в реальном времени и др., не могут быть выполнены непосредственно на клинических образцах без предварительной подготовки нуклеиновых кислот.

Выделение ДНК является преаналитическим этапом при выполнении молекулярно-генетического анализа, который используется для научных, медицинских целей, таких как диагностика наследственных заболеваний, выявление различных молекулярно-генетических маркеров, риска развития различных наследственных болезней, выявление ДНК возбудителей инфекций и т.д.

Область применения реагента: клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению

Показания к применению: Реагент «ДНК-Фаст» рекомендуется использовать для обеспечения преаналитической стадии проведения анализов в клинической лабораторной диагностике. Выделенная тотальная ДНК человека пригодна для проведения исследований методом полимеразной цепной реакции.

Противопоказания к применению: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению не выявлены.

1. Назначение

Назначение: Реагент «ДНК-Фаст» предназначен для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала, полученного от человека (мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, клеточный осадок мочи, слюна, ликвор, синовиальная жидкость, секрет предстательной железы) методом, основанном на лизисе мембран клеток и органоидов с высвобождением ДНК, а также осаждении белков и других загрязнителей для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике методом полимеразной цепной реакции.

Функциональное назначение: реагент «ДНК-Фаст» предназначен для обеспечения преаналитической стадии молекулярно-генетического анализа. Выделенная из клинического материала человека ДНК может использоваться для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике при исследованиях методом полимеразной цепной реакции.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Реагент предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клиничко-диагностических лабораториях. Профессиональный уровень потенциальных пользователей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

2. Принцип метода

Тип анализируемого образца

Материалом для проведения процедуры выделения нуклеиновых кислот служат мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, клеточный осадок мочи, слюна, ликвор, синовиальная жидкость, секрет предстательной железы.

Принцип метода

Принцип используемого в реагенте метода основан на температурной деструкции клеток в присутствии лизирующих компонентов. После термического лизиса и центрифугирования образца надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, готова к внесению в реакционную смесь для ПЦР.

Ограничения метода

Возможно загрязнение клинического материала на этапе пробоподготовки.

Нарушение целостности упаковки при транспортировании.

Использование реагента с истекшим сроком годности или при нарушении условий хранения реагента.

Нарушение условий хранения и транспортирования клинического материала.

Общее время проведения процедуры выделения ДНК – 15 минут без учета процедуры подготовки клинического материала к выделению.

3. Состав реагента

Реагент выпускается в 1 варианте исполнения – «ДНК-Фаст».

Изделие содержит 100 пробирок по 500 мкл раствора в каждой. Входящие в состав изделия пробирки с реагентом «ДНК-Фаст» в качестве тары для сбора, хранения и транспортирования клинического материала для ПЦР-анализа рекомендуется передавать в процедурные кабинеты клиник, либо в лаборатории, в которых проводится процедура пробоподготовки (см. раздел 8).

Количество анализируемых проб

Реагент рассчитан на выделение ДНК из 100 анализируемых образцов (включая отрицательные контрольные образцы).

Состав реагента

Таблица 1 – Состав реагента «ДНК-Фаст»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество
1	Реагент «ДНК-Фаст»	Прозрачная бесцветная жидкость	100 пробирок по 500 мкл в каждой

В изделии не используются калибраторы и контрольные материалы.

В составе реагента отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, вещества человеческого или животного происхождения.

4. Характеристики реагента

4.1. Технические и функциональные характеристики

Таблица 2 – Технические и функциональные характеристики реагента «ДНК-Фаст»

Наименование показателя	Характеристики и нормы
1. Технические характеристики	
1.1. Внешний вид	
Реагент «ДНК-Фаст»	Прозрачная бесцветная жидкость
1.2. Физико-химические показатели	
Показатели концентрации ионов водорода, pH	
Реагент «ДНК-Фаст»	9,5-10,5 pH
1.3. Комплектность	
	В соответствии с п. 1.4 ТУ 21.20.23-016-97638376-2019
1.4. Маркировка	
	В соответствии с п. 4 ТУ 21.20.23-016-97638376-2019
1.5. Упаковка	
	В соответствии с п. 5 ТУ 21.20.23-016-97638376-2019
2. Функциональные характеристики	
2.1. Эффективность экстракции ДНК, %, не менее	20

2.2. Отсутствие контаминации реагента посторонней ДНК	Отрицательный результат с ОКО в контрольной ПЦР
2.3. Отсутствие ингибирования ПЦР	Ингибирование ПЦР отсутствует

Примечание: при проведении контрольной ПЦР в качестве отрицательного контрольного образца (ОКО) используют отдельные пробирки с реагентом «ДНК-Фаст». В качестве контрольного образца используют суспензию культуры клеток человека линии НСТ-8.

4.2 Характеристики клинической эффективности

По результатам проведенных клинических испытаний подтверждена эффективность медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением путем проведения клинико-лабораторных испытаний методом полимеразной цепной реакции с образцами выделенной ДНК из 119 образцов клинического материала (мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, клеточный осадок мочи, слюна, ликвор, синовиальная жидкость, секрет предстательной железы) с использованием зарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro.

Для оценки межсерийной сходимости процедура выделения ДНК из клинических образцов была проведена исследуемым медицинским изделием в двух сериях.

Таким образом, проверка качества, безопасности и эффективности испытуемого медицинского изделия была проверена в 238 опытах.

Для статистической обработки данных клинико-лабораторных испытаний использовали метод Клоппера и Пирсона (Clopper-Pearson Confidence Interval; Clopper, C., & Pearson, E. (1934). The Use of Confidence or Fiducial Limits Illustrated in the Case of the Binomial. Biometrika, 26(4), 404-413. doi:10.2307/2331986).

Результаты изучения диагностических характеристик исследуемого медицинского изделия по образцам клинического материала приведены в таблице 3.

Нижняя граница доверительного интервала определена по методу Клоппера и Пирсона.

Таблица 3 – Результаты клинических испытаний

Вид исследуемого материала	Количество наблюдений	Диагностические характеристики	ДИ с доверительной вероятностью 95%
Мазки со слизистой оболочки влагалища	18	100%	100% (95% ДИ:96%-100%)
Соскоб из цервикального канала	17	100%	100% (95% ДИ:96%-100%)
Соскоб из уретры	15	100%	100% (95% ДИ:96%-100%)
Ликвор	7	100%	100% (95% ДИ:96%-100%)
Клеточный осадок мочи	13	100%	100% (95% ДИ:96%-100%)
Секрет предстательной железы	11	100%	100% (95% ДИ:96%-100%)
Мазки из носоглотки	11	100%	100% (95% ДИ:96%-100%)
Мазки из ротоглотки	9	100%	100% (95% ДИ:96%-100%)
Слюна	10	100%	100% (95% ДИ:96%-100%)
Синовиальная жидкость	8	100%	100% (95% ДИ:96%-100%)

5. Перечень рисков, связанных с применением реагента «ДНК-Фаст»

В пограничную зону риска вошли опасности:

- потеря функциональных свойств реагента из-за транспортирования, хранения или эксплуатации в несоответствующих условиях;
- наличие в пробе ДНК примесей, затрудняющих или блокирующих проведение ПЦР;
- проведение процедуры выделения ДНК из недостаточного количества клинического материала;
- невыполнение требований по пробоподготовке, проведению анализов и утилизации вследствие работы с реагентом неквалифицированным персоналом;
- использование непригодного для применения реагента (использование по истечении срока годности или при нарушении целостности упаковки).

В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Совокупный остаточный риск применения медицинского изделия «Реагент для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала «ДНК-Фаст» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019 производства ООО «ТестГен», является допустимым, польза от его применения превышает риск.

6. Меры предосторожности при работе с реагентом

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н.

Работа с клиническим материалом при использовании реагента «ДНК-Фаст» должна осуществляться согласно методическим рекомендациям «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2012 г.

Опасные компоненты реагента в соответствии с «согласованной на глобальном уровне системой классификации

опасности и маркировки химической продукции (ГС)» приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Опасные компоненты реагента

Наименование реагента	Опасный компонент в составе	Количество	Пиктограмма опасности ГС	Фразы опасности	Предупредительные фразы
Реагент «ДНК-Фаст»	Натрий гидроксид CAS 1310-73-2	менее 5%		H314	P260, P280, P303+P361+P353 P305+P351+P338, P501
	Азид натрия CAS 26628-22-8	менее 0,1 %		H300, H400, H410	P273, P391, P501

Фразы опасности

H300	Смертельно при проглатывании
H 314	При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги
H400	Весьма токсично для водных организмов
H410	Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями

Предупредительные фразы

P 260	Не вдыхать газ/пары/пыль/аэрозоли
P273	Не допускать сброса в окружающую среду
P 280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P303+P361+P353	При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, кожу промыть водой или под душем.
P305+P351+P338	При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими, и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P391	Собрать пролившийся или рассыпавшийся продукт

P501



Символ, изображенный на этикетке, указывает на наличие дополнительной информации о безопасности в соответствующем разделе Инструкции.

Перечисленные выше компоненты считаются опасными, но присутствуют в количествах меньше регистрируемых пределов и являются безопасным для конечного пользователя.

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

При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц, аллергическая реакция. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Промойте пораженные участки большим количеством воды. При попадании в глаза или желудочно-кишечный тракт немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, из которых изготовлены канализационные трубы, с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных реагентов обязательно смывайте их большим количеством воды во избежание скопления азидов.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала, с соблюдением санитарно-эпидемических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», 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 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».

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» или СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности)» в зависимости от выполняемого анализа;

- дезинфицировать и утилизировать разлитые образцы и реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;

- лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отделённых друг от друга помещениях (зонах). Работу следует начинать в зоне выделения, продолжать в зоне амплификации и детекции. Во избежание загрязнения образцов категорически запрещено возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса;

- неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;

- для автоматических дозаторов разрешается использование одноразовых наконечников строго с наличием фильтров. Наконечники следует менять при каждой операции.

Одноразовую пластиковую посуду необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов;

- поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в соответствии с принятыми нормами;

- применять реагент строго по назначению, согласно данной инструкции;

- допускать к работе с реагентом только специально обученный персонал;

- не использовать реагент по истечении срока годности;

- не использовать реагент, если нарушена внутренняя упаковка, или внешний вид реагента не соответствует описанию;

- использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реактивами, тщательно мыть руки по окончании работы;

- все компоненты реагента нетоксичны для человека в используемых концентрациях. При попадании на кожу или слизистые оболочки реагента место контакта необходимо промыть большим количеством воды.

Необходимых мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения не предусмотрено.

В составе реагента отсутствуют вещества человеческого или животного происхождения, обладающие потенциальной инфекционной природой, поэтому меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия не предусмотрены.

7. Оборудование и материалы, необходимые при работе с реагентом

Оборудование:

1. Стерильный ламинарный бокс биологической (микробиологической) безопасности II класс;
2. Термостат для пробирок типа «Эппендорф», поддерживающий температуру от 25°C до 100°C;
3. Микроцентрифуга-вортекс для пробирок типа «Эппендорф» 1,5/2 мл;
4. Дозаторы переменного объема, позволяющие отбирать объёмы жидкости 20–200 мкл, 200–1000 мкл;
5. Центрифуга 12100g с ротором под пробирки 1,5/2 мл.
6. Холодильник от +2°C до +8°C;
7. Морозильная камера от -2°C до -40°C.

Материалы и реагенты, не входящие в состав изделия:

1. Штативы для пробирок объемом 1,5-2,0 мл и наконечников;
2. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером 100 и 1000 мкл, свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз;
3. Одноразовые или отдельные халаты и одноразовые перчатки (неопудренные, без талька);
4. Емкость с дезинфицирующим раствором для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
5. Физиологический раствор (0,9% раствор NaCl) стерильный.

Материалы, необходимые для получения и предобработки клинического материала

При заборе соскоба из цервикального канала: цитощетка цервикальная с диаметром рабочей части не более 7 мм

При заборе соскоба из уретры: зонд гинекологический универсальный полимерный, ворсистый с диаметром рабочей части не более 7 мм

При заборе мазков со слизистой оболочки влагалища: зонд гинекологический универсальный полимерный, ворсистый с

диаметром рабочей части не более 7 мм или зонд-тампон с диаметром рабочей части не более 7 мм

При заборе мазков из носоглотки, мазков из ротоглотки: зонд-тампон с диаметром рабочей части не более 7 мм

При заборе мочи:

1. Сухой стерильный флакон или контейнер для сбора биоматериалов стерильный на 60 мл;
2. Одноразовые полипропиленовые микроцентрифужные пробирки с завинчивающимися или плотно закрывающимися крышками объемом 1,5 мл.

При заборе секрета предстательной железы, слюны, ликвора, синовиальной жидкости: одноразовые полипропиленовые микроцентрифужные пробирки с завинчивающимися или плотно закрывающимися крышками объемом 1,5 мл.

Использование других материалов и реагентов, не входящих в состав изделия, не предусмотрено.

Измерительное оборудование при эксплуатации реагента не требуется.

8. Анализируемые пробы

Перед началом работы следует ознакомиться методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка и хранение клинического материала для ПЦР-диагностики» разработанными ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2012 г.

Процедура подготовки клинического материала к выделению нуклеиновых кислот

Все этапы подготовки проводятся при комнатной температуре (от +18°C до +25°C).

8.1. Соскобы эпителиальных клеток (мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры)

Перед взятием соскоба из цервикального канала необходимо удалить слизь стерильным ватным тампоном.

8.1.1. Соскоб эпителиальных клеток перенести с помощью стерильного зонда в пробирку с реактивом «ДНК-Фаст», перемешать.

8.1.2. Для удаления избытка жидкости извлечь зонд, прижимая его к стенке пробирки. Плотнo закрыть крышку пробирки, промаркировать пробирку.

8.2. Моча

8.2.1. Собрать примерно 50 мл утренней мочи в стерильную емкость и плотно закрыть крышкой.

8.2.2. Выдержать мочу в течение 1 часа, перемешать содержимое пипетированием.

8.2.3. Перенести 1,0 мл материала в пластиковую пробирку объемом 1,5 мл.

8.2.4. Центрифугировать пробирку при 13 000 g в течение 10 мин.

8.2.5. Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок и жидкую фракцию).

8.2.6. Добавить к осадку 500 мкл стерильного физиологического раствора.

8.2.7. Центрифугировать пробирку при 13 000 g в течение 10 мин.

8.2.8. Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок и жидкую фракцию).

8.2.9. Добавить к осадку 500 мкл стерильного физиологического раствора.

8.2.10. Центрифугировать пробирку при 13 000 g в течение 10 мин.

8.2.11. Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок и жидкую фракцию).

8.2.12. Добавить к осадку 500 мкл реактива «ДНК-Фаст» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешать пипетированием. Образовавшийся раствор перенести обратно в пробирку с реагентом. Плотнo закрыть крышку пробирки, промаркировать пробирку.

8.3. Слюна, ликвор, синовиальная жидкость

8.3.1. Собрать слюну, ликвор или синовиальную жидкость (примерно 500 мкл) в стерильную емкость.

8.3.2. Перенести 500 мкл материала в пластиковую пробирку объемом 1,5 мл.

8.3.3. Центрифугировать пробирку при 13 000 g в течение 10 мин.

8.3.4. Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок и жидкую фракцию).

8.3.5. Добавить к осадку 500 мкл стерильного физиологического раствора.

8.3.6. Центрифугировать пробирку при 13 000 g в течение 10 мин.

8.3.7. Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок и жидкую фракцию).

8.3.8. Добавить к осадку 500 мкл реактива «ДНК-Фаст» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешать пипетированием. Образовавшийся раствор перенести обратно в пробирку с реагентом. Плотнo закрыть крышку пробирки, промаркировать пробирку.

8.4. Секрет предстательной железы

8.4.1. Подготовить пластиковую пробирку объемом 1,5 мл с 500 мкл стерильного физиологического раствора.

8.4.2. В пробирку перенести 20-30 мкл материала.

8.4.3. Центрифугировать пробирку при 13 000 g в течение 10 мин.

8.4.4. Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок и жидкую фракцию).

8.4.5. Добавить 500 мкл реактива «ДНК-Фаст» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешать пипетированием. Образовавшийся раствор перенести обратно в пробирку с реагентом. Плотнo закрыть крышку пробирки, промаркировать пробирку.

Транспортирование и хранение исследуемого материала

Транспортировать и хранить пробирки с образцами и реагентом «ДНК-Фаст» до начала исследования следует при температуре от +2°C до +8 °C не более 24 часов, при температуре от -18 °C до -22 °C – не более 2 недель.

Интерферирующие вещества

Влияние потенциально интерферирующих веществ на работу реагента «ДНК-Фаст» было проверено в отношении потенциально интерферирующих веществ, которые могут встречаться при процедуре забора клинического материала и при процедуре выделения ДНК.

К ингибиторам ПЦР, которые могут встречаться при процедуре выделения ДНК из клинического материала, по результатам анализа рисков и проведения НИОКР отнесены следующие вещества: натрия гидроксид -50 мМ и натрия хлорид - 5 мМ, которые входят в состав реагента «ДНК-Фаст».

По результатам серии ПЦР-реакций данные вещества в концентрациях, которые используются в реагенте «ДНК-Фаст», не оказывают интерферирующего влияния на амплификацию лабораторного контрольного образца.

К потенциально интерферирующим веществам, которые могут встречаться при процедуре забора клинического материала отнесены:

Интерферирующие вещества	Максимальная концентрация
Эндогенные интерферирующие вещества и антикоагулянты	
Гемоглобин	0,35 мг/мл

Муцин	5%
Экзогенные интерферирующие вещества	
Противовоспалительные средства	
Ацетаминофен	200 мкМ
Ацетилсалициловая кислота	3,7 мМ
Ибупрофен	2,5 мМ
Антибиотики	
Эритромицин	81,6 мкМ
Ципрофлоксацин	31 мкМ
Тобрамицин	5 мкг/мл
Назальный спрей и капли	
Фенилэфрин	10%
Оксиметазолин	10%
Соляной назальный спрей	10%
Лекарственные препараты для приема внутрь	
«Амбробене» (амброксола гидрохлорид)	0,003 мг/ мл
«Бромгексин» (бромгексин)	0,016 мг/мл
«Калетра» (лопинавир, ритонавир)	0,02 мг/ мл
«Интерферон» (интерферон альфа)	0,2ед /мл
«Терафлю» (парацетамол, фенирамин, фенилэфрин)	0,071 мг/ мл
Лекарственные препараты вагинальные	
«Полижинакс» (неомицин, нистатин, полимиксин В)	34 МЕ/ мл
«Гиналгин» (метронидазол, хлорхинальдол)	0,07 мг/ мл
«Циклопрокс» (Циклопирокс)	0,02 мг/ мл
«Клотримазол» (клотримазол)	0,02 мг / мл
«Флуомизин» (декваиния хлорид)	0,002 мг/ мл
«Эльжина» (орнидазол, неомицин, преднизолон, эконазол)	0,12 мг/ мл
Средства для наружного применения	
Лубрикант	10%
Тальк	10%

На основании результатов исследования данные вещества не оказывают интерферирующего воздействия на работу реагента (процедуру выделения ДНК) и не приводят к ингибированию ПЦР при концентрациях, не превышающих допустимые.

Для снижения количества ингибиторов ПЦР необходимо соблюдать правила взятия клинического материала.

Ограничения по использованию анализируемого материала:

- анализируемый материал не подлежит использованию при нарушении условий хранения и транспортировки (температура, продолжительность, многократное замораживание-оттаивание);

- не допускается использование образцов, загрязненных посторонним биологическим материалом.

9. Подготовка компонентов реагента для исследования

Установка, монтаж, настройка, калибровка медицинского изделия для ввода в эксплуатацию не требуется. Реагент представляет собой готовый к использованию реактив для сбора, транспортирования клинического материала и выделения ДНК «ДНК-Фаст», расфасованный в отдельные пластиковые пробирки.

1) Расслоение или выпадение осадка не влияет на качество реактива.

2) Перед началом работы необходимо тщательно перемешать пробирки с реагентом.

10. Проведение исследования

К работе с реагентом допускается только специально обученный персонал с навыками проведения ПЦР-анализов.

Выделение ДНК из клинического материала

Перед процедурой выделения необходимо предварительно прогреть термостат до +98 °С.

10.1. Перемешать содержимое пробирки «ДНК-Фаст» полученной в ходе выполнения пробоподготовки (раздел 8), на вортексе в течение 10 сек.

10.2. Термостатировать пробирку при +98 °С в течение 10 мин. Пробирки должны быть плотно закрыты. Следует избегать возможного самопроизвольного открывания крышек.

10.3. Центрифугировать пробирку при 13 000 g в течение 3 мин. при комнатной температуре. Возможно образование осадка.

Надосадочная жидкость содержит ДНК и готова к внесению в реакционную ПЦР-смесь.

Полученный препарат ДНК можно хранить при температуре от +2°С до +8°С не более 7 суток или при температуре от -18°С до -22°С – до 6 месяцев. Хранившийся препарат ДНК перед постановкой ПЦР необходимо повторно отцентрифугировать при 13 000 g в течение 3 мин. при комнатной температуре.

11. Возможные проблемы и их решение

1. Низкий выход ДНК, причина и возможное решение:

- состояние образца (в образце содержится недостаточное количество ДНК; образец долго хранился, или неправильно хранился, или несколько раз подвергался процедуре замораживания-оттаивания) – возможные решения: брать больше исходного материала или провести его перебор;

- неполный лизис – как можно тщательнее суспендировать образец (п. 10.1);

2. Возможная деградация ДНК, причина и возможное решение:

- старый образец, либо образец подвергался замораживанию-оттаиванию – необходимо провести сбор материала повторно. Избегать замораживания образца в процессе транспортировки и хранения. Для предотвращения деградации ДНК следует использовать средства для деконтаминации от ДНКаз для обработки рабочих поверхностей лаборатории, оборудования и расходного материала для ПЦР. Поверхности рабочих столов, а также помещения, в которых проводится выделение ДНК, следует обязательно до и после проведения работ обрабатывать бактерицидным ультрафиолетовым облучением согласно нормативной документации лаборатории.

3. Ингибирование ПЦР (отсутствует сигнал флуоресценции специфичного продукта), возможное решение:

– необходимо повторно провести выделение ДНК. Для этого следует перенести 100 мкл надосадочной жидкости (см. п. 10.3), содержащей выделенную ДНК, в пластиковую пробирку объемом 1,5 мл и провести повторное выделение ДНК.

12. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации реагента

Хранение. Реагент «ДНК-Фаст» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от +2 °С до +8 °С.

Реагент, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

Транспортирование. Транспортировать реагент «ДНК-Фаст» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Реагент транспортировать при температуре от +2°С до +8°С и относительной влажности воздуха до 90%. Допускается транспортирование при температуре от +18 °С до +25 °С не более 5 суток. Атмосферное давление не контролируется, так как не влияет на качество изделия.

Реагент, транспортированный с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

Срок годности. Срок годности реагента «ДНК-Фаст» составляет 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Срок годности вскрытых компонентов реагента

Реагент «ДНК-Фаст» предназначен для однократного применения, в связи с этим оценка стабильности при использовании после первого открытия первичной упаковки реагента не проводилась.

13. Утилизация

При использовании реагента в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются 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».

Реагенты, пришедшие в непригодность, в том числе, в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реагенты, относятся к классу Б и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

Реагент содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать со свинцовыми и медными трубами, формируя взрывчатые металлические азиды. При утилизации реагентов обязательно смывайте их большим количеством воды во избежание скопления азидов.

Потребительская упаковка реагента (коробка) после использования по назначению, относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

Персонал, осуществляющий уничтожение реагента, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

14. Гарантийные обязательства, контакты

Предприятие-изготовитель гарантирует качество и безопасность реагента «ДНК-Фаст» в течение срока годности при соблюдении требований транспортирования и хранения продукции, а также при соблюдении правил эксплуатации.

При возникновении претензий по качеству изделия, нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), направлять информацию по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ТестГен»
(ООО «ТестГен»),
432072 г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, дом 9, офис 13

Тел.: +7 (499) 705-03-75

www.testgen.ru

Служба технической поддержки:

Тел.: +7 927 981 58 81

E-mail: help@testgen.ru

Инструкция по применению соответствует требованиям Приказа Минздрава России от 09.01.2014 №2н, Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н, ГОСТ 51088-2013.

Приложение А

ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ 15.309-98	Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ Р 51088-2013	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51352-2013	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р 56894-2016	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования.
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия.
ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Основные надписи
ГОСТ Р 1.3-2018	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению.

П р и м е ч а н и е – 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 заменен или изменен, то при применении настоящего документа следует пользоваться замененным (измененным) документом.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

14 (четырнадцать) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.Н. *Тороповский*

