

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

09.08.2023



А.В. Ходяков

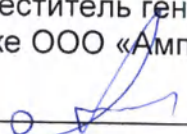
НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ ДНК/РНК ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО
МАТЕРИАЛА ЧЕЛОВЕКА (НК-100) ПО ТУ 21.20.23-026-19926214-2023

Инструкция по применению

Лист утверждения

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора по
науке ООО «Амплитек»

 А.С. Коновалов
09.08.2023

Руководитель отдела разработки
документации ООО «Амплитек»

 Д.А. Бурдачёва
09.08.2023

НК-100

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из
биологического материала человека (НК-100)
по ТУ 21.20.23-026-19926214-2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IVD

Форма 1 **REF** E009-1 ∇_{Σ} 48

Форма 2 **REF** E009-2 ∇_{Σ} 96

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.....	10
10.1 Потенциально интерферирующие вещества	12
11 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	13
11.1 Экстракция НК при использовании формы выпуска 1 (автоматическая методика с использованием автоматической станции «Amplitech E1»).....	13
11.2 Экстракция НК при использовании формы выпуска 2 (автоматическая методика с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™).....	14
11.3 Экстракция НК при использовании формы выпуска 2 (ручная методика с использованием магнитного штатива или центрифугирования).....	15
11.4 Хранение очищенных НК.....	18
12 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	18
12.1 Контроли, используемые этапе экстракции НК	18
12.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации.....	19
13 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА	19
14 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА ...	19
14.1 Срок годности.....	19
14.2 Хранение	20
14.3 Транспортирование	20
14.4 Эксплуатация	20
15 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ	20
16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	20
17 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	22
18 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	22
19 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	22

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению версии 11.09.23 распространяется на медицинское изделие «Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека» (НК-100) по ТУ 21.20.23-026-19926214-2023» (далее – набор).

Краткое наименование набора: НК-100.

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* (экстракции НК из биологического материала человека).

Набор предназначен для экстракции ДНК человека, вирусов, грибов, бактерий, простейших и РНК вирусов из биологического материала человека для последующего исследования методом ПЦР.

Для проведения экстракции НК с помощью набора следует использовать следующие виды биологического материала:

- цельная кровь, плазма крови, лейкоциты крови;
- мокрота, слюна, мазки со слизистой оболочки носоглотки, ротоглотки;
- спинномозговая жидкость (ликвор);
- фекалии.

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 или центрифуги.

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 формах¹ (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
2	Для проведения экстракции НК с применением: - ручной методики с использованием центрифугирования, - ручной методики с использованием магнитного штатива, - автоматической методики с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific, Финляндия).	96

¹ 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-100	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 ² 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 D1 (Раствор для лизиса)  Опасно ³	0,40	Прозрачная бесцветная жидкость
B, F	Реагент МЕР (Магнетизированная силика)	0,30	Суспензия ⁴ от рыжего до чёрного цвета
C, G	Буфер D2 (Раствор для отмывки)  Опасно ³	0,70	Прозрачная бесцветная жидкость
D, H	Буфер D3 (Раствор для элюции)	1,10	Прозрачная бесцветная жидкость

Таблица 4

Состав формы 2

Компонент	Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид
Буфер D1 (Раствор для лизиса)  Опасно ³	48,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Реагент МР (Магнетизированная силика)	0,96	1 пробирка	Суспензия ⁴ от рыжего до чёрного цвета
Буфер D2 (Раствор для отмывки)  Опасно ³	48,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Буфер D3 (Раствор для элюции)	106,0	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

² В случае отсутствия доступа к Интернету обратитесь в службу технической поддержки по телефону (495) 374-13-46 для запроса о предоставлении бумажной версии паспорта.

³ Реагенты содержат химически опасные вещества, информацию по которым см. в разделе 9.

⁴ В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от рыжего до чёрного цвета в прозрачном растворе.

Компонент	Номинальный объем, мл	Количество	Внешний вид
Паспорт	—	1 шт.	В электронном виде ⁵ по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/
Протокол экстракции «NA100-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 или с использованием центрифуги,
- 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 А); • автоматическая станция пробоподготовки «Amplitech E1» (ООО «Амплитек», Россия; РУ № РЗН 2022/16981); • центрифуга-вортекс (РУ № ФС № 2005/518); • дозаторы переменного объема, механические или электронные, с возможностью дозирования от 10 до 100 мкл (РУ № ФСР 2009/05681); • штатив для пробирок объемом 2,0 мл; • холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 °С до 8 °С; • наконечники для дозаторов переменного объема, с фильтром, объемом до 10 и 100 мкл, одноразовые, свободные от ДНКаз и РНКаз; • контейнеры для элюата согласно требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1»; • емкость для сброса и инактивации использованных материалов; • перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.
Автоматическая методика экстракции	
Форма 2	• бокс микробиологической безопасности класс II (тип А); • 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 объема, механические или электронные, с возможностью дозирования от 100 до 1000 мкл (РУ № ФСР 2009/05681); • штатив для пробирок объемом 2,0 мл; • холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 °С до 8 °С; • наконечники для дозаторов переменного объема, с фильтром, объемом до 100 и

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

Форма выпуска	Необходимое оборудование и материалы
	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 (ПУ № ФС № 2005/518); • микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл с ускорением не менее 10000 x g (ПУ № ФСЗ 20212/13316) или магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл (ПУ № РЗН 2022/16360) (в зависимости от выбранной ручной методики); • термостат для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл с возможностью нагрева не менее чем до 80 °С (ПУ № ФС № 2005/519); • вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой (ПУ № ФСР 2010/08928); • дозаторы переменного объема, механические или электронные, с возможностью дозирования от 100 до 1000 мкл (ПУ № ФСР 2009/05681); • штатив для пробирок объемом 1,5 и 2,0 мл; • холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 °С до 8 °С; • микроцентрифужные пробирки объемом 1,5 мл с крышками, одноразовые, свободные от ДНКаз и РНКаз; • наконечники для дозаторов переменного объема, с фильтром, объемом до 100 и 1000 мкл, одноразовые, свободные от ДНКаз и РНКаз; • наконечники для дозаторов переменного объема, без фильтра, объемом до 200 мкл, одноразовые; • ёмкость для сброса и инактивации использованных материалов; • перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.

9 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 клинично-диагностической лаборатории в соответствии с СанПиН 3.3686-21 (раздел IV).
- Рассматривать исследуемые образцы, Буфер D2⁶ и Буфер D3⁶ как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21.
- Утилизировать реагенты (кроме Буфера D2 и Буфера D3), входящие в состав

⁶ Реагенты содержат бычий сывороточный альбумин (БСА). Сертификат анализа производителя БСА подтверждает отсутствие в сырье вирусов и микоплазм, но не гарантирует отсутствие других инфекционных агентов.

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), одноразовые наконечники и одноразовые пробирки, входящие в состав формы 1, (использованные, пришедшие в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения), внешнюю упаковку набора, эксплуатационную документацию 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 реагенты Буфер D2 и Буфер D3, входящие в состав формы 2, (использованные, неиспользованные, пришедшие в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения), картриджи с реагентами НК-100 (использованные, 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 Б.

- 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 или В в зависимости от группы патогенности микроорганизмов, которыми может быть потенциально инфицирован биологический материал.

- 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 МР, Реагент МЕР и Буфер D3 содержат натрия азид в концентрации не более 0,05 %, поэтому не классифицируются как химически 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 D1 и Буфер D2 классифицируются как химически 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.

Таблица 6

Информация о химически опасных реагентах, входящих в состав набора

Реагент	Опасные вещества ⁷	Код заявления об опасности	Код меры предосторожности
Буфер D1	Гуанидин гидрохлорид, гуанидин изотиоцианат, изопропанол, 1-тиоглицерол	H225, H302, H314, H319, H332, H336, H412, EUH032	P210, P241, P242, P243, P261, P264, P270, P271, P273, P280, P301+P330+P331, P303+P361+P353, P304+P340+P312, P305+P351+P338, P332+P313, P337+P313, P363, P370+P378, P403+P233, P501
Буфер D2	Гуанидин изотиоцианат, изопропанол	H225, H302, H314, H319, H336, H412, EUH032	

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 серьёзное раздражение.	EUH032: 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 загрязнённую 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 загрязнённую одежду. Промыть кожу водой или принять душ.	

⁷ Буфер D1 и Буфер D2 содержат натрия азид в концентрации (не более 0,05 %), не влияющей на классификацию данных реагентов как химически опасных.

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:

- 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 таблицах 8 и 9.

Таблица 8

Требования к взятию и предварительной обработке исследуемого материала

Взятие и предобработка 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.

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.

Предобработка для получения лейкоцитарной массы:

Пробирки с цельной кровью центрифугировать 20 мин при 800–1600 x g при комнатной температуре. После удаления плазмы, используя наконечник с фильтром, аккуратно собрать клетки крови (лейкоцитарную массу) с поверхности осадка в объёме 200 мкл и перенести в стерильную одноразовую пробирку.

Взятие мазков со слизистой оболочки ротоглотки, носоглотки

Взятие мазка провести с помощью сухого стерильного одноразового зонда-тампона (например, ООО «ФармМедПолис РТ», Россия; РУ № РЗН 2021/13989; «Зонд тип А5 универсальный» (ООО «Медицинские изделия», Россия; РУ № РЗН 2018/7058) в пробирку с транспортной средой, содержащей консервант и предназначенной для хранения и транспортирования данного вида биологического материала (например, «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или аналогичная, зарегистрированная в РФ в установленном порядке).

Взятие и предобработка мокроты

Взятие материала в количестве не менее 1 мл провести в стерильный одноразовый контейнер с широким горлом (диаметром не менее 30 мм) и завинчивающейся крышкой.

Предобработка:

Провести разжижение мокроты, используя реагент для предобработки мокроты с целью проведения экстракции нуклеиновых кислот (например, реагент «Муколизин» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или реагент, соответствующий по составу требованиям п. 1.7 Приложения 2 МУ 1.3.2569-09).

Взятие слюны

Отобрать не менее 1 мл слюны в стерильную одноразовую ёмкость.

Взятие спинномозговой жидкости (ликвора)

Отобрать спинномозговую жидкость в количестве не менее 1 мл с помощью стерильной одноразовой иглы в стерильную одноразовую пробирку.

Взятие и предобработка фекалий

Перенести образец фекалий в количестве от 1 до 3 г (от 1 до 3 мл), используя в зависимости от консистенции образца отдельный наконечник с фильтром или одноразовую лопатку, в стерильный одноразовый контейнер.

Предобработка:

При исследовании нативных фекалий без предшествующего замораживания готовят фекальную суспензию. При водянистой консистенции фекалий приготовление суспензии не требуется.

Предобработка фекалий водянистой консистенции, свежеприготовленной суспензии фекалий или суспензии, подвергавшейся замораживанию с глицерином, проводится методом центрифугирования или экспресс-фильтрации.

Приготовление фекальной суспензии

В пробирку, содержащую 0,8 мл фосфатного буфера (или стерильного изотонического раствора натрия хлорида), отдельным наконечником с фильтром (или одноразовой лопаткой) внести 0,1 г (0,1 мл) фекалий и тщательно ресуспендировать на вортексе до образования гомогенной суспензии.

При невозможности исследования материала в течение суток и/или необходимости длительного хранения к приготовленной суспензии фекалий добавить глицерин в конечной концентрации от 15 % до 20 %. После тщательной гомогенизации с использованием вортекса и экспозиции с глицерином в течение 30–40 мин пробы заморозить.

Подготовка фекалий методом центрифугирования

Пробирки с суспензией или водянистыми фекалиями центрифугировать 5 мин при 7000–12000 x g. Используя наконечник с фильтром, отобрать из пробирки бактериальную фракцию в объёме 50 мкл (верхняя бело-жёлтая часть образовавшегося осадка). При отсутствии бело-жёлтого пограничного слоя между осадком и супернатантом отобрать 100 мкл с границы осадка и супернатанта. При отсутствии осадка отобрать 100 мкл со дна пробирки.

Отобранную часть пробы перенести в новую пробирку и использовать для проведения экстракции ДНК/РНК. Допускается разведение супернатанта фосфатно-солевым буфером в соотношении 1:1 в случае получения невалидных результатов ПЦР-исследования из-за ингибирования реакции амплификации.

Подготовка фекалий методом экспресс-фильтрации

Необходимо использовать два наконечника объёмом 1000 мкл: один с аэрозольным фильтром, другой – без него. В наконечник без аэрозольного фильтра вставить отрезанную рабочую часть одноразового ватного зонда (ватной палочки) и зафиксировать проталкиванием в суженную часть наконечника. Наконечником с аэрозольным фильтром забрать 1 мл фекальной суспензии, вставить его в подготовленный наконечник с ватыным фильтром и пропустить суспензию через фильтр в новую одноразовую пробирку.

При затруднённой фильтрации рекомендуется уменьшить концентрацию фекальной суспензии. Допускается разведение супернатанта фосфатно-солевым буфером в соотношении 1:1 в случае получения невалидных результатов ПЦР-исследования из-за ингибирования реакции амплификации.

Таблица 9

Требования к условиям транспортирования и хранения исследуемого материала

Условия транспортирования и хранения

Исследуемые материалы, помещённые в транспортную среду

Согласно требованиям, указанным в инструкции к используемой транспортной среде или используемому набору реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР. Допускается однократное замораживание материала.

Цельная кровь

При температуре от 2 °С до 8 °С не более суток.

ВНИМАНИЕ! Недопустимо замораживание цельной крови.

Плазма крови

- 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.

Лейкоциты крови

- При температуре минус 20 °С не более года;
- При температуре минус 70 °С длительно;
- Допускается однократное замораживание материала.

Мокрота (до и после предобработки)

- При комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 6 ч;
- При температуре от 2 °С до 8 °С в течение 3 суток;

Условия транспортирования и хранения

- При температуре минус 20 °С в течение недели;
- При температуре минус 70 °С длительно;
- Допускается однократное замораживание материала.

Слюна

- При комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 6 ч;
- При температуре от 2 °С до 8 °С в течение суток;
- При температуре минус 20 °С в течение недели;
- При температуре минус 70 °С длительно;
- Допускается однократное замораживание материала.

Спинномозговая жидкость (ликвор)

- При температуре от 2 °С до 8 °С в течение суток;
- При температуре минус 20 °С в течение недели;
- При температуре минус 70 °С длительно;
- Допускается однократное замораживание материала.

Фекалии (до и после предобработки)

- До предобработки при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 суток;
- После предобработки при температуре минус 20 °С в течение 1 недели или 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 10.

Таблица 10

Потенциально интерферирующие вещества

Исследуемый материал	Интерферент	Активный компонент	Тип интерферента	Концентрация вещества в образце	Обоснование исследованной концентрации
Цельная кровь	Гепарин	Гепарин	Антикоагулянт	0,15 МЕ/мл	Концентрация в вакуумной пробирке
	ЭДТА-К2	ЭДТА-К2		0,5 мМ/мл	
Плазма крови, лейкоциты крови	Гепарин	Гепарин	Антикоагулянт	0,15 МЕ/мл	
	ЭДТА-К2	ЭДТА-К2		0,5 мМ/мл	
Мазки со слизистой оболочки ротоглотки и/или носоглотки, мокрота, слюна	Цельная кровь	Гемоглобин, холестерин, триглицериды	Эндогенная субстанция	5 % v/v	Объем в образце в условиях «наихудшего случая»
	Цельная кровь	Гемоглобин, холестерин, триглицериды	Эндогенная субстанция	5 % v/v	
	Муцин	Очищенный белок		5 % v/v	
	Раствор хлоргексидина	Хлоргексидин	Раствор для наружного применения	0,25 %	
	Цельная кровь	Гемоглобин, холестерин, триглицериды	Эндогенная субстанция	5 % v/v	
	Крахмал	–		5 % v/v	
Фекалии	Глицерин	–	Консервант при предобработке	20 %	Максимально возможный объем в образце
	Цельная кровь	Гемоглобин, холестерин, триглицериды	Эндогенная субстанция	5 % v/v	Объем в образце в условиях «наихудшего случая»
Спинномозговая жидкость	Глюкоза	Глюкоза		10 ммоль/л	

По результатам оценки было определено вещество (гепарин), влияющее на эффективность экстракции НК с использованием набора «НК-100» и ингибирующее ПЦР/ОТ-ПЦР, а также показано, что остальные испытанные вещества в концентрациях согласно таблице 10 не оказывают влияния на эффективность экстракции НК с использованием набора и не ингибируют ПЦР/ОТ-ПЦР.

11 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

11.1 Экстракция НК 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 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! 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

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

11.1.2.2 Добавить в ячейки с уже внесённым ВК исследуемые⁸ и контрольные образцы в объёме 100 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, твёрдые частицы и другие примеси, способные закупорить одноразовые наконечники автоматической станции.

ВНИМАНИЕ! После внесения исследуемых, контрольных образцов и ВК процедура

⁸ Для образцов цельной крови, мокроты и фекалий необходимо провести предобработку согласно разделу 10.

экстракции на автоматической станции должна быть запущена в течение 20 мин.

11.1.2.3 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.

11.1.2.4 Запустить выполнение протокола экстракции НК согласно руководству по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1» с использованием штрих-кода для протокола, указанного в кратком руководстве по применению набора «НК-100».

Примечание – Объем элюции (от 100 до 200 мкл) указать в протоколе в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

11.1.2.5 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 НК 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 D1, Буфер D2, Буфер D3.

11.2.1.2 Подготовить 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 МР на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную, без центрифугирования.

11.2.1.4 Внести всё содержимое пробирки с Реагентом МР и ВК, если он включён в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР, в Буфер D1. 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: D1, D2, D3, Э, Гр.

11.2.2.2 В лунки планшета D1 внести по 500 мкл подготовленной смеси ВК, Реагента МР и Буфера D1.

11.2.2.3 В лунки планшета D2 внести по 500 мкл Буфера D2.

11.2.2.4 В лунки планшета D3 внести по 900 мкл Буфера D3.

11.2.2.5 В лунки планшета Э внести от 100 до 200 мкл Буфера D3.

Примечание - Требуемый объем Буфера D3 (объем 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 D3 и уменьшения объема 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 «NA100-KF», расположенный по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>. Загрузка протокола в программное обеспечение «Thermo Scientific™ BindIt™ Software for KingFisher™ instruments»⁹ 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 D1 с реагентами исследуемые¹⁰ и контрольные (ПК, ОК) образцы в объеме 100 мкл, используя для каждого образца отдельный наконечник.

11.2.4.2 Выбрать в программном обеспечении «Thermo Scientific™ BindIt™ Software for KingFisher™ instruments» загруженный протокол «NA100-KF».

11.2.4.3 По запросу программного обеспечения прибора установить в него подготовленные планшеты D1, D2, D3, Э, Гр. После установки планшетов запустить процедуру экстракции НК.

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 НК при использовании формы выпуска 2 (ручная методика с использованием магнитного штатива или центрифугирования)

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 D1, Буфер D2, Буфер D3.

⁹ Программное обеспечение поставляется с процессором магнитных частиц KingFisher™.

¹⁰ Для образцов цельной крови, мокроты и фекалий необходимо провести предобработку согласно разделу 10.

11.3.1.2 Подготовить 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 МР на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную, без центрифугирования.

11.3.1.4 Внести всё содержимое пробирки с Реагентом МР и ВК, если он включён в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР, в Буфер D1. 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 МР и ВК допускается вносить непосредственно в пробирки для проведения экстракции из расчёта на один образец: 10 мкл Реагента МР и 10 мкл ВК.

11.3.2 Проведение экстракции НК с использованием центрифугирования

11.3.2.1 Промаркировать необходимое количество одноразовых пробирок объёмом 1,5 мл для исследуемых и контрольных (например, ПК, ОК) образцов.

11.3.2.2 Внести в каждую промаркированную пробирку:

- по 500 мкл подготовленной смеси ВК, Реагента МР и Буфера D1, ИЛИ
- по 10 мкл ВК, 10 мкл Реагента МР, 500 мкл Буфера D1.

11.3.2.3 Внести в промаркированные пробирки исследуемые¹¹ и контрольные образцы в объёме 100 мкл, используя для каждого образца отдельный наконечник. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.

11.3.2.4 Поместить пробирки в термостат с температурой 80 °С на 5 мин.

11.3.2.5 Перемешать содержимое пробирок на вортексе.

11.3.2.6 Центрифугировать в течение 1 мин при 10000 x g.

11.3.2.7 По внутренней стенке пробирки осторожно отобрать надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра для каждого образца.

11.3.2.8 Добавить в пробирки по 500 мкл Буфера D2. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.

11.3.2.9 Поместить пробирки в термостат с температурой 80 °С на 3 мин.

11.3.2.10 Перемешать содержимое пробирок на вортексе.

11.3.2.11 Центрифугировать в течение 1 мин при 10000 x g.

11.3.2.12 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 11.3.2.7.

11.3.2.13 Добавить в пробирки по 900 мкл Буфера D3.

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера D3 содержимое пробирок **не перемешивать**.

¹¹ Для образцов цельной крови, мокроты и фекалий необходимо провести предобработку согласно разделу 10.

11.3.2.14 Центрифугировать в течение 1 мин при 10000 x g.

11.3.2.15 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 11.3.2.7.

11.3.2.16 Добавить в пробирки от 100 до 200 мкл Буфера D3. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортeксе.

Примечание – Требуемый объём Буфера D3 (объём элюции) см. в инструкции по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

11.3.2.17 Поместить пробирки в термостат с температурой 80°C на 5 мин, перемешивая каждые 2 мин.

11.3.2.18 Центрифугировать в течение 1 мин при 10000 x g.

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

ВНИМАНИЕ! Внесение препарата ДНК/РНК в реакцию необходимо провести незамедлительно после центрифугирования. Если в течение 3 мин после центрифугирования препарат не был внесён в реакцию, необходимо провести повторное центрифугирование.

11.3.3 Проведение экстракции НК с использованием магнитного штатива

11.3.3.1 Промаркировать необходимое количество одноразовых пробирок объёмом 1,5 мл для исследуемых и контрольных (например, ПК, ОК) образцов.

11.3.3.2 Внести в каждую промаркированную пробирку:

- по 500 мкл подготовленной смеси ВК, Реагента МР и Буфера D1, ИЛИ
- по 10 мкл ВК, 10 мкл Реагента МР, 500 мкл Буфера D1.

11.3.3.3 Внести в промаркированные пробирки исследуемые¹² и контрольные образцы в объёме 100 мкл, используя для каждого образца отдельный наконечник. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортeксе.

11.3.3.4 Поместить пробирки в термостат с температурой 80°C на 5 мин.

11.3.3.5 Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортeксе.

11.3.3.6 Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 мин.

11.3.3.7 Без снятия пробирок со штатива, по внутренней стенке пробирки осторожно отобрать надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра для каждого образца.

11.3.3.8 Добавить в пробирки по 500 мкл Буфера D2. Плотнo закрыть крышки, перемешать и осадить капли на вортeксе.

11.3.3.9 Поместить пробирки в термостат с температурой 80°C на 3 мин.

11.3.3.10 Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортeксе.

11.3.3.11 Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 мин.

11.3.3.12 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 11.3.3.7.

11.3.3.13 Не вынимая пробирки из магнитного штатива, добавить в них по 900 мкл

¹² Для образцов цельной крови, мокроты и фекалий необходимо провести предобработку согласно разделу 10.

Буфера D3 и оставить их в штативе на 3 мин.

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера D3 содержимое пробирок **не перемешивать**.

11.3.3.14 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 11.3.3.7.

11.3.3.15 Добавить в пробирки от 100 до 200 мкл Буфера D3. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортeксе.

Примечание – Требуемый объем Буфера D3 (объем элюции) см. в инструкции по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

11.3.3.16 Поместить пробирки в термостат с температурой 80°C на 5 мин, перемешивая каждые 2 мин.

11.3.3.17 Осадить капли на вортeксе и поместить пробирки в магнитный штатив на 2 мин.

11.3.3.18 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.

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

Рекомендуется хранить очищенную РНК:

- при температуре от 2 до 8 °C не более 4 ч,
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C не более недели,
- при температуре не выше минус 68 °C 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 экзогенный¹³ и эндогенный¹⁴ внутренний контроль (ВК). 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 НАБОРА¹⁵

Эффективность экстракции ДНК/РНК для всех заявленных видов биологического материала составляет 100 % (96,3 % – 100 % с достоверностью 95 %). Указанное значение характеристики достигается при соблюдении требований, приведённых в разделе 10.

Набор обеспечивает экстракцию ДНК/РНК с чистотой, достаточной для выявления ДНК/РНК методом ПЦР/ОТ-ПЦР с детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени» в 95 % случаев.

Эффективность и чистота экстракции подтверждены при выявлении ДНК *Streptococcus agalactiae* в концентрации 300 копий/мл, *Candida albicans* и *Shigella flexneri* в концентрации 1000 ГЭ/мл, *Chlamydia trachomatis* в концентрации 200 ГЭ/мл, *Toxoplasma gondii* и EBV в концентрации 400 копий/мл, VZV в концентрации 500 копий/мл, Adenovirus B в концентрации 20000 копий/мл, а также при выявлении РНК HCV в концентрации 150 МЕ/мл и SARS-CoV-2 в концентрации 500 копий/мл.

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

¹³ ВК, входящий в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

¹⁴ В качестве эндогенного ВК используются мишени, предусмотренные набором реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

¹⁵ В ходе проведения клинических испытаний набор был валидирован со следующими наборами реагентов для проведения амплификации: «Amplitech SARS-CoV-2» (ООО «Ампитек»), «АмплиСенс® *Streptococcus agalactiae*-скрин-титр-FL», «АмплиСенс® EBV-скрин/монитор-FL», «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL», «АмплиСенс® *Toxoplasma gondii*-FL», «АмплиСенс® VZV-FL», «АмплиСенс® *Candida albicans*-FL», «АмплиСенс® HCV-FL», «АмплиСенс® ОКИ бакто-скрин-FL» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), «ОРВИ комплекс» (ООО «ДНК-Технология ТС»).

срока годности набора. После вскрытия ячеек картриджа с реагентами экстракция с использованием вскрытых ячеек должна быть проведена в течение 140 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 должна 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
ДНКаз	– дезоксирибонуклеаза
НК	– нуклеиновые кислоты
ОК	– отрицательный контроль
ОТ	– обратная транскрипция
ПК	– положительный контроль
ПЦР	– полимеразная цепная реакция
РНК	– рибонуклеиновая кислота
РНКаз	– 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 18113-1-2015 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 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		Использовать до
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно!
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Верх
	Номер по каталогу		Знаки опасности
	Код серии		



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 24 листа(-ов)

Генеральный директор

ООО «Амплитек»

Подпись

Ходяков А.В.



ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 24 ЛИСТОВ

«18»

09

2023 год

Ген. Директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

