

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин
« 16 » июня 2023 г.

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»


С.П. Левичев
« 16 » июня 2023 г.**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови****(ПРОБА-МЧ-СП DWP)**

2023 г.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

RCF	- relative centrifugal force, относительное ускорение центрифуги
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
К-	- отрицательный контрольный образец
НК	- нуклеиновые кислоты (РНК и ДНК)
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
СПК	- сухие пятна крови

1 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- 1.1 **Полное наименование изделия:** Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP), далее по тексту – набор реагентов.
- 1.2 **Назначение:** набор реагентов предназначен для полуавтоматического и автоматического выделения геномной ДНК человека из сухих пятен крови для последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (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-СП DWP выпускается в следующих вариантах фасовки и комплектации: Фасовка Р (Комплектация №1, Комплектация №2), Фасовка N.

2.1 Состав набора реагентов

REF P-128-P/9, фасовка Р, Комплектация №1			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество планшетов/ флаконов	Номинальный объём компонента
Лизирующий раствор	Слегка пенящаяся прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	28,8 мл
Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	1 планшет	96 лунок по 250 мкл
Промывочный раствор №1	Слегка пенящаяся прозрачная голубая жидкость	1 планшет	96 лунок по 300 мкл
Промывочный раствор №2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 планшет	96 лунок по 700 мкл
Элюирующий раствор	Прозрачная жидкость от бесцветной до розовой	1 планшет	96 лунок по 70 мкл
Насадка на магнитные стержни 96		1 шт.	
Планшет глубоколоночный 96 лунок для предобработанных образцов		1 шт.	
Планшет глубоколоночный 96 лунок*		1 шт.	
Пленка для заклеивания планшета**		1 шт.	
* для размещения насадки на магнитные стержни			
** для заклеивания планшета с выделенными нуклеиновыми кислотами при хранении			

REF P-129-P/9, фасовка Р, Комплектация №2			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество планшетов	Номинальный объём компонента
Лизирующий раствор	Слегка пенящаяся прозрачная бесцветная жидкость	1 планшет	96 лунок по 300 мкл
Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	1 планшет	96 лунок по 250 мкл
Промывочный раствор №1	Слегка пенящаяся прозрачная голубая жидкость	1 планшет	96 лунок по 300 мкл
Промывочный раствор №2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 планшет	96 лунок по 700 мкл
Элюирующий раствор	Прозрачная жидкость от бесцветной до розовой	1 планшет	96 лунок по 70 мкл
Насадка на магнитные стержни 96		1 шт	
Планшет глубоколоночный 96 лунок*		1 шт	
Пленка для заклеивания планшета**		1 шт	
* для размещения насадки на магнитные стержни			
** для заклеивания планшета с выделенными нуклеиновыми кислотами при хранении			

REF Р-128-N/9, фасовка N			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество флаконов	Номинальный объём компонента
Лизирующий раствор	Слегка пенящаяся прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	28,8 мл
Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	1 флакон	24 мл
Промывочный раствор №1	Слегка пенящаяся прозрачная голубая жидкость	1 флакон	28,8 мл
Промывочный раствор №2	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона	по 33,6 мл
Элюирующий раствор	Прозрачная жидкость от бесцветной до розовой	1 флакон	6,72 мл

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

Комплектность:

- Набор реагентов в одном из вариантов исполнения – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 экз.
- Паспорт – 1 экз.

2.2 Количество анализируемых образцов

Набор реагентов предназначен для однократного применения (одна постановка на 96 определений) и рассчитан на выделение нуклеиновых кислот из 96 анализируемых образцов, включая 95 образцов СПК и один отрицательный контрольный образец.

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 ДНК: от 1 часа.

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 **Рекомендуемое количество биоматериала**, из которого может быть выделена ДНК: три диска сухого пятна крови диаметром 3,0 мм – 3,2 мм.

3.2 **Функциональные характеристики набора реагентов:**

- чистота образцов ДНК (A260/280) – 1,0 - 1,2;
- концентрация ДНК в препарате – 0,5 - 1,3 нг/мкл (соответствует 35 - 90 нг ДНК в 70 мкл получаемого препарата).

3.3 **Интерферирующие вещества**

При выделении ДНК из сухих пятен крови гемоглобин (до 250 мг/мл), билирубин (до 500 мкмоль/л), холестерин (до 12 ммоль/л), триглицериды (до 500 мг/л) не ингибируют ПЦР.

Компоненты разметки фильтровальной бумаги тест-бланка (при наличии на выбитом диске), промывочный раствор №2 (до 12,5 %), крезоловый красный (до 0,0125 нг/мл), которые могут попадать в образец ДНК в ходе процедуры выделения не ингибируют ПЦР.

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

Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP) может быть использован совместно с наборами реагентов, предназначенными для анализа ДНК человека методом ПЦР и зарегистрированными в установленном порядке в Российской Федерации.

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

– Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC), ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2022/17512;

– Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза). ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2022/17444;

– Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов), ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2022/17420.

3.5 Эффективность набора реагентов

Количество исследований (N) – 173 шт.

Эффективность медицинского изделия составила - 100% (Рист. = 98,68%).

3.6 Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость – 100 % (90,97% - 100%).

Межсерийная воспроизводимость - 100 % (90,97% - 100%).

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Подготовка к выделению ДНК и выделение ДНК из образцов биологического материала должны проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические ПЦР исследования клинического материала с соблюдением требований 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», с соблюдением санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Исследуемые образцы рассматриваются как потенциально-опасные. При работе с набором реагентов следует надевать одноразовые перчатки без талька. При работе с микроорганизмами I-IV групп патогенности выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 3.3686-21.

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.

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.

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

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

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

При использовании набора реагентов в клиничко-диагностической лаборатории образуются отходы класса B, которые утилизируются в соответствии с требованиями санитарных

правил и норм 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».

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
	Тритон X-100	H302, H314, H319, H412
	IGEPAL CA-630	H302, H315, H319, H412
Промывочный раствор №1	Гуанидина тиоционат	H302, H312, H332, H412
	Тритон X-100	H302, H314, H319, H412
	IGEPAL CA-630	H302, H315, H319, H412
Промывочный раствор №2	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; H314: При попадании на кожу и глаза вызывает химические ожоги; 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 исключён.

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
бокс биологической безопасности II класса	да	да
система для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах 96 лунок (набор реагентов валидирован на клинических испытаниях с Системой система для выделения Auto-Pure 96, Hangzhou Allsheng Instrument Co., LTD, Китай (РУ РЗН 2021/14263; РУ № РЗН 2022/16430) ¹	да	да
автоматический или ручной перфоратор для выбивания дисков из образцов СПК размерами 3,0-3,2 мм диаметром	да	да
холодильник с морозильной камерой	да	да
центрифуга с RCF(g) не менее 150, ротором бакетного типа и адаптером для глубоколоночных планшетов 96 лунок	нет	да
дозаторы механические или электронные переменного объёма одноканальные и многоканальные, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 20 до 200 мкл, от 30 до 300 мкл, от 200 до 1000 мкл	да	да
одноразовые наконечники для полуавтоматических дозаторов, свободные от ДНКаз и РНКаз, объёмом 200 мкл, 300 мкл, 1000 мкл	да	да
штатив для дозаторов	да	да
одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные	да	да
ёмкость для сброса использованных наконечников и других расходных материалов	да	да
планшет глубоколоночный 96 лунок 2,2 мл (для размещения и предобработки дисков СПК)	да	да
планшет глубоколоночный 96 лунок 2,2 мл (6 шт.)	да	нет
пленка для заклеивания планшета	да	нет
насадка на магнитные стержни 96	да	нет
дезинфицирующий раствор	да	да

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Материал для исследования

Для исследования используют сухие пятна крови.

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 и СанПиН 3.3686-21.

Ограничение метода: внутривенные инъекции гепарина, инфузии препаратов для парентерального питания – менее чем за 6 часов до исследования.

6.2 Взятие материала на исследование

Взятие образцов крови у пациентов, последующее изготовление сухих пятен их транспортировка и хранение проводится в соответствии с инструкциями по применению бумажных фильтровальных тест-бланков¹, зарегистрированным в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ! Не допускается взятие капиллярной крови новорожденных с целью дальнейшего нанесения на тест-бланк в пробирки с коагулянтами, антикоагулянтами, наполнителями (например, Microvette®, MiniCollect).

На бумажный носитель (тест-бланк) наносится кровь в количестве, достаточном для получения пятна диаметром не менее 1,0 см, при этом кровь должна пропитать бумагу насквозь. После нанесения образца тест-бланк высушивается в горизонтальном положении на чистой обезжиренной поверхности в течение не менее 2 часов без применения дополнительной тепловой обработки.

ВНИМАНИЕ! Не допускается прямое попадание солнечных лучей (ультрафиолета), тепловое воздействие и попадание влаги на образцы СПК во время высушивания и хранения!

6.3 Транспортирование и хранение образцов биологического материала

Для предотвращения загрязнения и перекрёстной контаминации тест-бланки с пятнами крови после просушивания индивидуально упаковываются.

Условия транспортирования и хранения образцов сухих пятен крови на тест-бланках определяются инструкциями по применению используемых тест-бланков.

¹ В ходе клинических испытаний производителем были валидированы следующие бумажные фильтровальные тест-бланки: Карта для забора и транспортировки биологического материала по ТУ 9398-001-63802255-2016, ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ; РЗН 2017/6431).

6.4 Подготовка к выделению ДНК

- 6.4.1 Промаркируйте пустой высокопрофильный глубоколоночный планшет 96 лунок для заполнения образцами СПК (не входит в состав набора реагентов).
- 6.4.2 С помощью специального автоматического или ручного перфоратора выбейте в лунку планшета три диска диаметром 3,0 – 3,2 мм из пятна сухой крови пациента повторите процедуру для каждого следующего образца.
- 6.4.3 Заполните дисками образцов СПК соответствующие лунки глубоколоночного планшета. В лунки планшета, предназначенные для отрицательного контрольного образца (К-), бумажные диски не вносятся.

ВНИМАНИЕ! Заполнение планшета дисками следует выполнять с учетом количества контрольных образцов в ПЦР-исследовании (например, если в наборе реагентов для ПЦР исследования предусмотрено два положительных контрольных образца и один отрицательный, заполнять следует 93 из 96 лунок планшета). В качестве отрицательного контрольного образца (К-) используется пустая лунка планшета, не содержащая образец биологического материала (диски сухого пятна крови).

ВНИМАНИЕ! Выбитый диск должен быть полностью пропитан кровью. Рекомендуется выбивать диск из центральной области пятна, не захватывая область ограничивающей краски.

ВНИМАНИЕ! При использовании ручного перфоратора для снижения риска кросс-контаминации проб перед выбиванием дисков из каждого нового образца СПК рекомендуется делать 2–3 высечки на чистом участке фильтровальной бумаги.

7 ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК**ВНИМАНИЕ!**

1. Манипуляции с СПК должны проводиться с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил аналогично образцам, содержащим кровь и другие биологические жидкости.
2. На этапах подготовки биоматериала и выделения из него ДНК используйте одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.
3. При добавлении реагентов в лунку, содержащую биологический материал, аккуратно вносите раствор, не касаясь стенок лунки. При касании стенок лунки смените наконечник.
4. Неизвестные образцы и отрицательный контрольный образец (К-) необходимо обрабатывать по единой схеме одновременно согласно данной инструкции.
5. В лизирующем растворе и промывочном растворе №1 при хранении в холодильнике (от 2 °С до 8 °С) допускается выпадение осадка. В случае выпадения осадка поместите на термостат, предварительно прогретый до 65 °С, флакон или планшет 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 Предобработка образцов (дисков сухих пятен крови)

ВНИМАНИЕ! Для проведения предобработки образцов допускается использование высокопрофильных глубоколоночных планшетов, совместимых с системой для выделения Auto-Pure 96. Использование низкопрофильных планшетов ведет к кросс-контаминации образцов и получения ложных результатов исследования.

- 7.1.1 Внесите в каждую лунку планшета с дисками сухих пятен крови (см. 6.4.1 - 6.4.3) (включая лунку для отрицательного контрольного образца (К-)) по 300 мкл лизирующего раствора.

Примечание – При работе с набором реагентов ПРОБА-МЧ-СП DWP фасовки Р (Комплектация №2) предварительно удалите защитную пленку с глубоколоночного планшета, содержащего лизирующий раствор.

- 7.1.2 Подготовьте систему для выделения Auto-Pure 96 к процедуре предобработки образцов СПК, установив глубоколоночный планшет с образцами СПК и планшет с насадкой на магнитные стержни согласно Приложению А и руководству по эксплуатации системы для выделения Auto-Pure 96.

- 7.1.3 Проведите предобработку образцов СПК с использованием системы для выделения

Auto-Pure 96.

- 7.1.4 Дождитесь окончания работы системы для выделения Auto-Pure 96. Извлеките планшет с предобработанными образцами из системы для выделения Auto-Pure 96. Не извлекайте планшет с насадкой на магнитные стержни из системы для выделения Auto-Pure 96 (при необходимости извлечения сохраните его для проведения следующего этапа – процедуры выделения ДНК (7.2)).
- 7.1.5 После извлечения планшета с предобработанными образцами из системы для выделения Auto-Pure 96 дождитесь его охлаждения до комнатной температуры.
- 7.1.6 Подготовьте и промаркируйте как «№1» пустой глубоколоночный планшет 96 лунок для переноса предобработанных образцов.

Примечание:

Пустой глубоколоночный планшет 96 лунок не входит в состав набора реагентов ПРОБА-МЧ-СП DWP в фасовке N.

Пустой глубоколоночный планшет 96 лунок входит в состав набора реагентов ПРОБА-МЧ-СП DWP в фасовке P (Комплектация №1) - Планшет глубоколоночный 96 лунок для предобработанных образцов.

При работе с набором реагентов ПРОБА-МЧ-СП DWP фасовка P (Комплектация №2) в качестве планшета для переноса предобработанных образцов можно использовать планшет, содержащий лизирующий раствор.

- 7.1.7 Максимально полно отберите жидкость из каждой лунки планшета (включая лунку с отрицательным контрольным образцом), не упираясь наконечником в бумажные диски, и перенесите её в соответствующие лунки глубоколоночного планшета №1 (отдельным наконечником для каждой лунки).

7.2 Выделение ДНК из предобработанных образцов с использованием набора реагентов ПРОБА-МЧ-СП DWP, фасовка N

- 7.2.1 Промаркируйте четыре новых глубоколоночных планшета 96 лунок:

- № 2 - для сорбента,
- № 3 - для промывочного раствора №1,
- № 4 - для промывочного раствора №2,
- № 5 - для элюирующего раствора.

- 7.2.2 Тщательно ресуспендируйте сорбент с помощью микроцентрифуги-вортекса и внесите в каждую лунку планшета №2 по 250 мкл сорбента.

ВНИМАНИЕ! Необходимо периодически встряхивать флакон с сорбентом для

- 7.2.3 Внесите в каждую лунку планшета № 3 по 300 мкл промывочного раствора №1.
- 7.2.4 Внесите в каждую лунку планшета № 4 по 700 мкл промывочного раствора №2.
- 7.2.5 Внесите в каждую лунку планшета № 5 по 70 мкл элюирующего раствора.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что во все лунки соответствующих планшетов добавлены реактивы.

- 7.2.6 Установите подготовленные глубоколоночные планшеты №№2-4 (с реагентами), глубоколоночный планшет №1 (с образцами) и глубоколоночный планшет с насадкой на магнитные стержни (см. 7.1.4) согласно Приложению А.
- 7.2.7 Проведите выделение ДНК с использованием системы для выделения Auto-Pure 96.
- 7.2.8 Дождитесь окончания работы системы для выделения Auto-Pure 96.
Препарат ДНК готов для проведения ПЦР (находится в планшете № 5 с элюирующим раствором). При хранении планшета с выделенной ДНК используйте пленку для заклеивания планшета.

7.3 Выделение ДНК из предобработанных образцов с использованием набора реагентов ПРОБА-МЧ-СП DWP, фасовка Р (Комплектация №1, Комплектация №2).

- 7.3.1 Проведите предобработку образцов СПК (см. 7.1.1 -7.1.7.)
- 7.3.2 Центрифугируйте глубоколоночный планшет с сорбентом, промывочным раствором №1, промывочным раствором №2, элюирующим раствором (далее глубоколоночные планшеты с реагентами) при RCF(g) 150 в течение 30 с.
- 7.3.3 Удалите защитную пленку с глубоколоночных планшетов с реагентами.
- 7.3.4 Установите подготовленные глубоколоночные планшеты с реагентами, глубоколоночный планшет №1 (с образцами) и глубоколоночный планшет с насадкой на магнитные стержни (см. 7.1.4) согласно Приложению А и руководству по эксплуатации к системе для выделения Auto-Pure 96.
- 7.3.5 Проведите выделение ДНК с использованием системы для выделения Auto-Pure 96.
- 7.3.6 Дождитесь окончания работы системы для выделения Auto-Pure 96.
Препарат ДНК готов для проведения ПЦР (находится в планшете с элюирующим раствором). При хранении планшета с выделенной ДНК используйте пленку для заклеивания планшета.

7.4 Хранение и использование препарата ДНК

7.4.1 Препарат ДНК следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С до 7 суток, при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более 30 дней.

7.4.2 Если препараты ДНК хранились от минус 18 °С до минус 22 °С, то перед постановкой ПЦР их следует разморозить при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) или при температуре от 2 °С до 8 °С.

ВНИМАНИЕ! Допускается только однократное размораживание препарата ДНК!

ВНИМАНИЕ! Перед внесением препарата ДНК в пробирки со смесью для амплификации его необходимо перемешать пипетированием 3-5 раз.

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 и промывочном растворе №1.
- 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 клиничко-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, повреждением упаковки, 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
	Запрет на повторное применение		

13 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

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

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

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

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 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

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 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, 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

Заместитель генерального директора по науке
ООО «НПФ ДНК-Технология»
к.б.н.

СОГЛАСОВАНО

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

Д.Д. Абрамов

Д.Д. Абрамов
«16» июня 2023 г.



Г.Т. Сухих
«16» июня 2023 г.

Приложение А

Порядок расстановки глубоколоночных планшетов с образцами и реагентами в системе выделения Auto-Pure 96.

Этап предобработки:

Набор реагентов ПРОБА-МЧ-СП DWP			Auto-Pure 96	
Маркировка планшета	Содержимое планшета	Объём реагента в лунке	№ позиции планшета	Функция термостатирования
Без маркировки	Без реагента, с размещенной в нём насадкой на магнитные стержни	-	1	-
Образцы СПК\лизирующий раствор	Образцы СПК\лизирующий раствор	300 мкл	2	да

Этап выделения ДНК:

Набор реагентов ПРОБА-МЧ-СП DWP			Auto-Pure 96	
Маркировка планшета	Содержимое планшета	Объём реагента в лунке	№ позиции планшета	Функция термостатирования
Без маркировки	Без реагента, с размещенной в нём насадкой на магнитные стержни	-	1	-
Планшет №1	Предобработанные образцы (после переноса)	300 мкл	2	да
Планшет №2	Сорбент	250 мкл	3	-
Планшет №3	Промывочный раствор №1	300 мкл	4	-
Планшет №4	Промывочный раствор №2	700 мкл	5	-
-	-	-	6	-
-	-	-	7	-
Планшет №5	Элюирующий раствор	70 мкл	8	да



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

21

листа (ов)

