



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель отдела сертификации

ООО «ТестГен»

Л.М. Халилова

(по доверенности №95/01 от 30 декабря 2022)

«28» августа 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Лабор реактивов для выделения ДНК и РНК вирусов
из плазмы крови человека преципитирующим
методом «НК-Плазма-П»
по ТУ 21.20.23-056-97638376-2022

Пропито, пропунмеровано и скреплено печатью

18 (вместе с 18 листов

Документы: руководство отдела сертификации
(по доверенности №95/01 от 30.12.2022 г.)

Халилова Л.М.

Л.М. Халилова



Содержание

Введение	4
1. Назначение.....	5
2. Принцип метода	6
3. Состав набора реагентов	7
4. Характеристики набора реагентов	9
5. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов «НК- Плазма-П»	14
6. Меры предосторожности при работе с набором	18
7. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором.....	20
8. Анализируемые пробы	21
9. Подготовка компонентов набора для исследования	23
10. Проведение исследования	24
11. Возможные проблемы и их решение	29
12. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации набора	30
13. Утилизация	31
14. Гарантийные обязательства, контакты	32
Приложение А	33

Введение

Целевой анализ. Набор реагентов «НК-Плазма-П» является вспомогательным средством для диагностики *in vitro*. Набор реагентов «НК-Плазма-П» предназначен для выделения ДНК и РНК вирусов из плазмы венозной крови человека (с содержанием ЭДТА-К2 в качестве антикоагулянта) методом, основанном на осаждении нуклеиновых кислот с помощью центрифугирования и преципитирующих агентов, для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике методом обратной транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК) при диагностике и выборе схемы терапии ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов В, С и D.

Научная обоснованность.

Выделение ДНК/РНК – важный шаг подготовки проб. Многие методики, такие как амплификация, проведение обратной транскрипции, детектирование накопления продуктов амплификации методом ПЦР в реальном времени и др., не могут быть выполнены непосредственно на клинических образцах без предварительной очистки нуклеиновых кислот.

Набор реагентов «НК-Плазма-П» используется как вспомогательное средство для диагностики *in vitro* при выполнении генетического анализа, который используется для медицинских целей, таких как диагностика и выбор схемы терапии ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов В, С и D.

Область применения набора реагентов – клиническая лабораторная диагностика. Набор реагентов «НК-Плазма-П» является вспомогательным средством для диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению.

Показания к применению: Набор реагентов «НК-Плазма-П» рекомендуется использовать как вспомогательное средство для диагностики *in vitro*. Выделенная ДНК и РНК вирусов из плазмы венозной крови человека (с содержанием ЭДТА-К2 в качестве антикоагулянта) пригодна для проведения анализов в клинической лабораторной диагностике методом обратной транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК) при диагностике и выборе схемы терапии ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов В, С и D.

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

1. Назначение

Назначение: Набор реагентов «НК-Плазма-П» предназначен для выделения ДНК и РНК вирусов из плазмы венозной крови человека (с содержанием ЭДТА-К2 в качестве антикоагулянта) методом, основанном на осаждении нуклеиновых кислот с помощью центрифугирования и преципитирующих агентов, для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике методом обратной транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК) при диагностике и выборе схемы терапии ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов В, С и D. Набор реагентов является вспомогательным средством для диагностики *in vitro*.

Функциональное назначение: вспомогательное средство для диагностики *in vitro*. Выделенная из плазмы венозной крови человека ДНК/РНК не является основой для постановки диагноза, однако может использоваться для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике методом обратной транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК) при диагностике и выборе схемы терапии ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов В, С и D.

Например, при последующем проведении анализов выделенной РНК и ДНК могут совместно применяться следующие медицинские изделия:

- Набор реагентов для количественного выявления ДНК вируса гепатита В методом ПЦР-РВ «НЕРА-В-тест-Q» по ТУ 21.20.23-017-97638376-2019, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16949 от 18.04.2022);

- Набор реагентов для количественного выявления РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР-РВ «НЕРА-С-тест-Q» по ТУ 21.20.23-019-97638376-2020, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16797 от 01.04.2022);

- Набор реагентов для одновременного качественного выявления НК вирусов гепатитов В, С, В методом мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ «НЕРА-BCD-тест» по ТУ 21.20.23-021-97638376-2020,

производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16782 от 29.03.2022);

- Набор реагентов для генотипирования вируса гепатита С методом мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ «HEPA-C-ГЕН-тест» по ТУ 21.20.23-022-97638376-2020, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18556 от 14.10.2022);

- Набор реагентов для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита D в образцах плазмы крови человека методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HEPA-D-тест-Q» по ТУ 21.20.23-020-97638376-2020, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18686 от 09.11.2022)

- Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HIV-1-тест-Q» по ТУ 21.20.23-041-97638376-2021, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19314 от 30.12.2022);

- Набор реагентов для качественного выявления РНК вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) в образцах плазмы крови методом ОТ-ПЦР-РВ «HIV-тест» по ТУ 21.20.23-039-97638376-2021, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19389 от 20.01.2023).

Потенциальные потребители медицинского изделия

Набор 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 служит плазма венозной крови человека с содержанием ЭДТА-К2 в качестве антикоагулянта.

Принцип метода

Принцип используемого в наборе метода основан на осаждении ДНК и РНК в результате центрифугирования в присутствии преципитирующих агентов. После лизиса образца содержащиеся в нём нуклеиновые кислоты агрегируются с помощью раствора для преципитации, затем под действием центрифугирования осаждаются на стенке пробирки. Далее они должны быть последовательно отмыты растворами для промывки №1 и №2, входящими в состав набора. После двух циклов отмытки осадок нуклеиновых кислот должен быть высушен, затем нуклеиновые кислоты переводятся в раствор нагреванием осадка в буфере для растворения нуклеиновых кислот.

Ограничения метода

Набор реагентов по истечении срока годности применению не подлежит.

Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка, или внешний вид реагента не соответствует описанию.

Набор реагентов, транспортированный или хранившийся с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

Общее время проведения процедуры выделения ДНК/РНК набором реагентов «НК-Плазма-П» при ручном выделении из 1 образца составляет 60 минут.

3. Состав набора реагентов

Набор реагентов выпускается в 1 форме комплектации - «НК-Плазма-П».

Количество анализируемых проб

Набор реагентов «НК-Плазма-П» предназначен для многократного применения, количество реагентов рассчитано на выделение ДНК/РНК из 100 анализируемых образцов с объёмом стартового материала 500 мкл и 100 мкл, или 50 анализируемых образцов с объёмом стартового материала 1 мл.

Состав набора

Таблица 1 – Состав набора реагентов «НК-Плазма-П»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество
1	Буфер для лизиса	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон, 45 мл
2	Раствор для преципитации	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона, по 50 мл
3	Раствор для промывки №1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон, 60 мл
4	Раствор для промывки №2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон, 20 мл
5	Буфер для растворения НК	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона, по 10 мл
6	Протеиназа К	Белый порошок	2 флакона, по 20 мг
7	Раствор для разведения протеиназы К	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки, по 1 мл

Буфер для лизиса готов к использованию и включает в состав: гуанидин тиоцианат, Ecosurf SA-9, SDS, натрий хлористый, гликоген для осаждения ДНК, ЭДТА.

Протеиназа К готова к использованию и представляет собой фермент протеиназы К.

Раствор для разведения протеиназы К готов к использованию и включает в состав: трис гидрохлорид, кальций хлористый, глицерин.

Раствор для преципитации готов к использованию и включает в состав: изопропанол.

Раствор для промывки №1 готов к использованию и включает в состав: изопропанол.

Раствор для промывки №2 готов к использованию и включает в состав: трис гидрохлорид; натрий хлористый; изопропанол.

Буфер для растворения НК готов к использованию и включает в состав: трис гидрохлорид, ЭДТА, натрий азид.

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

Примечание: изделие не содержит другие ингредиенты, которые могут оказать влияние на проведение процедуры.

4. Характеристики набора реагентов

4.1 Технические и функциональные характеристики

Таблица 2 – Технические и функциональные характеристики набора реагентов «НК-Плазма-П»

Наименование показателя	Характеристики и нормы		Пункт ТУ
1. Технические характеристики			
1.1. Состав набора, внешний вид			
Наименование реагента	Описание	Количество, объём, мкл (±7%)	
Буфер для лизиса	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон, 45 мл	Раздел 7, пункт 7.6
Раствор для преципитации	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона, по 50 мл	Раздел 7, пункт 7.6
Раствор для промывки №1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон, 60 мл	Раздел 7, пункт 7.6
Раствор для промывки №2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон, 20 мл	Раздел 7, пункт 7.6
Буфер для растворения НК	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона, по 10 мл	Раздел 7, пункт 7.6
Протеиназа К	Белый порошок	2 флакона, по 20 мг	Раздел 7, пункт 7.6
Раствор для разведения протеиназы К	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки, по 1 мл	Раздел 7, пункт 7.6
1.2. Физико-химические показатели			
Показатели концентрации ионов водорода, рН			

Наименование показателя	Характеристики и нормы	Пункт ТУ
Буфер для лизиса	min 6,0 pH, max 9,5 pH	Раздел 7, пункт 7.7
Раствор для промывки №2	min 6,0 pH, max 8,5 pH	Раздел 7, пункт 7.7
Буфер для растворения НК	min 7,0 pH, max 9,0 pH	Раздел 7, пункт 7.7
Раствор для разведения протеиназы К	min 7,0 pH, max 8,5 pH	Раздел 7, пункт 7.7
1.3. Комплектность	В соответствии с п. 1.4 ТУ 21.20.23-056-97638376-2022	Раздел 7, пункт 7.10
1.4. Маркировка	В соответствии с п. 4 ТУ 21.20.23-056-97638376-2022	Раздел 7, пункт 7.10
1.5. Упаковка	В соответствии с п. 5 ТУ 21.20.23-056-97638376-2022	Раздел 7, пункт 7.10
2. Функциональные характеристики		
2.1 Чистота выделения ДНК/РНК, A260/280, не менее	1,6	Раздел 7, пункт 7.8.3
2.2. Отсутствие контаминации компонентов набора человеческой ДНК	Отрицательный результат с ОКО в контрольной ПЦР	Раздел 7, пункт 7.8.4
2.3. Пригодность ДНК/РНК для ПЦР/ОТ-ПЦР	При тестировании контрольного образца ВКО (входящего в состав стандартного образца предприятия набора «СОП-Плазма-П-контроль»), прошедшего этап выделения ДНК/РНК с помощью набора реагентов «НК-Плазма-П», по каналам FAM и HEX Ct не более 30 цикла и значение Δ Ct между выходом ВКО, прошедшим выделение и ВКО без выделения по обоим каналам не более 2 циклов.	Раздел 7, пункт 7.8.4

Примечание: при проведении контрольной ПЦР в качестве отрицательного контрольного образца (ОКО) используют деионизованную стерильную воду, свободную от ДНКаз/РНКаз. В качестве контрольного образца используют смесь плазмиды и РНК, упакованной в капсид бактериофага.

4.2 Характеристики аналитической эффективности

В случае неисправности медицинского изделия, отклонений в его функционировании, которые могут влиять на безопасность, изменений аналитических характеристик изделия незамедлительно прекратить применение медицинского изделия и сообщить производителю (см. раздел 14 Инструкции).

4.2.1 Прецизионность в условиях повторяемости

Данные по повторяемости получают внутри лаборатории для конкретного оборудования и внутри конкретной партии набора реагентов.

Оценку повторяемости результатов, получаемых при использовании набора реагентов, проводили при последовательных исследованиях образца, в качестве которого использовали контрольный образец, представляющий собой внутренний контрольный образец (ВКО), входящий в состав набора «СОП-Плазма-П-контроль» (производства ООО «ТестГен», Россия; паспорт качества №10, лот: 202201-10, срок годности 2023-01). Внутренний контрольный образец (ВКО) представляет собой смесь геномной ДНК U-937 с концентрацией 2000 копий/мкл и РНК, упакованной в капсид бактериофага с концентрацией 1000 частиц/мкл в ТЕ буфере.

Выделение ДНК/РНК проводили согласно инструкции к набору из 500 мкл, 100 мкл и 1000 мкл контрольного образца.

После процедуры выделения ДНК/РНК проводили оценку чистоты выделения ДНК/РНК (выраженную в отношении оптических плотностей препарата нуклеиновых кислот, A260/280).

Для оценки прецизионности в условиях повторяемости рассчитывали среднее арифметическое выборки, дисперсию, среднеквадратическое отклонение и коэффициент вариации по полученным значениям чистоты выделения ДНК/РНК в повторах контрольных образцов.

Результаты исследования показали, что коэффициент вариации в условиях повторяемости набора составляет не более 4%.

4.2.2 Прецизионность в условиях воспроизводимости

Оценку воспроизводимости проводили аналогично расчету прецизионности в условиях повторяемости, однако для

тестирования использовали две различные партии набора реагентов, исследования проводили в двух разных лабораториях, разные операторы, в разные дни, с использованием различного оборудования (Блок воспроизводимости 1, Блок воспроизводимости 2).

Выделение ДНК/РНК проводили согласно инструкции к набору из 100 мкл, 500 мкл и 1000 мкл контрольного образца.

После процедуры выделения ДНК/РНК проводили оценку чистоты выделения ДНК/РНК (выраженную в отношении оптических плотностей препарата нуклеиновых кислот, A260/280).

Результаты исследования показали, что коэффициент вариации в условиях воспроизводимости набора составляет не более 5%.

4.2.3 Оценка влияния интерферирующих веществ

Влияние потенциально интерферирующих веществ на работу набора реагентов «НК-Плазма-П» было проверено в отношении потенциально интерферирующих веществ, которые могут встречаться при процедуре забора клинического материала и при процедуре выделения ДНК/РНК из клинического материала.

К ингибиторам ПЦР, которые могут встречаться при процедуре выделения ДНК/РНК из клинического материала, по результатам анализа рисков и проведения НИОКР отнесены следующие вещества: натрий додецилсульфат, изопропанол, которые могут присутствовать в буфере для растворения с ДНК/РНК в результате неполного удаления в ходе проведения процедуры выделения ДНК/РНК.

Максимальные концентрации интерферирующих веществ, которые могут встречаться при процедуре выделения ДНК/РНК из клинического материала, при которых не наблюдалось влияние на амплификацию лабораторного контрольного образца составляют: натрий додецилсульфат – 0,007 мкг/мл образца кДНК, изопропанол – 5 мкл/мл образца кДНК.

Потенциально интерферирующие вещества, которые могут встречаться при процедуре забора клинического материала представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Потенциально интерферирующие вещества, которые могут встречаться при процедуре забора клинического материала

Интерферирующие вещества	Максимальная концентрация
Эндогенные интерферирующие вещества и антикоагулянты	
Гепарин (антикоагулянт)	0,15 МЕ/мл
Цитрат натрия (антикоагулянт)	0,1 мМ/мл
ЭДТА-К2 (антикоагулянт)	0,5 мМ/мл
Гемоглобин (гемолиз)	260 мкг/мл
Триглицериды (хилез)	37 ммоль/л
Биотин	100 мкг/мл
Билирубин	210 мкмоль/л
Экзогенные интерферирующие вещества	
Противовоспалительные средства	
Ацетаминофен	200 мкМ
Ацетилсалициловая кислота	3,7 мМ
Антибиотики	
Эритромицин	81,6 мкМ
Ципрофлоксацин	31 мкМ
Тобрамицин	5 мкг/мл
Вещества, входящие в состав набора «НК-Плазма-П»	
Додецилсульфат	0,007 мкг/мл образца кДНК
Изопропанол	5 мкл/мл образца кДНК

На основании результатов исследования к ингибиторам ПЦР при проведении анализа отнесены антикоагулянты – гепарин в концентрации 0,15 МЕ/мл и цитрат натрия в концентрации 0,1 мМ/мл. Не допускается использование гепарина и цитрата натрия в качестве антикоагулянта при взятии венозной крови человека.

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

Ограничения по использованию анализируемого материала:

- для проведения последующих анализов методом обратной транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК) не пригодны образцы плазмы крови, взятые в пробирки с гепарином или цитратом натрия в качестве антикоагулянта, в связи с этим выделение ДНК и РНК из плазмы венозной крови человека с содержанием гепарином или цитратом натрия в качестве антикоагулянта не допускается;

- после окончания процедуры выделения ДНК/РНК следует сразу приступить к проведению последующего анализа;

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

- не допускается использование образцов, загрязненных посторонним биологическим материалом.

4.3 Характеристики клинической эффективности

Проверка эффективности испытуемого медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя, была проведена путем проведения клинико-лабораторных испытаний методом обратной транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК) с образцами выделенного препарата нуклеиновых кислот из 100 образцов клинического материала (плазма венозной крови человека с содержанием ЭДТА-К2 в качестве антикоагулянта) с использованием зарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*:

Набор реагентов для количественного выявления ДНК вируса гепатита В методом ПЦР-РВ «HEPA-B-тест-Q» по ТУ 21.20.23-017-97638376-2019, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16949 от 18.04.2022);

- Набор реагентов для количественного выявления РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР-РВ «HEPA-C-тест-Q» по ТУ 21.20.23-019-97638376-2020, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16797 от 01.04.2022);

- Набор реагентов для одновременного качественного выявления НК вирусов гепатитов В, С, В методом мультиплексной

ОТ-ПЦР-РВ «HEPA-BCD-тест» по ТУ 21.20.23-021-97638376-2020, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16782 от 29.03.2022);

- Набор реагентов для генотипирования вируса гепатита С методом мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ «HEPA-C-ГЕН-тест» по ТУ 21.20.23-022-97638376-2020, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18556 от 14.10.2022);

- Набор реагентов для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита D в образцах плазмы крови человека методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флюоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HEPA-D-тест-Q» по ТУ 21.20.23-020-97638376-2020, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18686 от 09.11.2022)

- Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флюоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HIV-1-тест-Q» по ТУ 21.20.23-041-97638376-2021, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19314 от 30.12.2022);

- Набор реагентов для качественного выявления РНК вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) в образцах плазмы крови методом ОТ-ПЦР-РВ «HIV-тест» по ТУ 21.20.23-039-97638376-2021, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19389 от 20.01.2023).

Для оценки межсерийной сходимости процедура выделения ДНК/РНК из образцов клинического материала была проведена в двух сериях каждой формы комплектации исследуемого медицинского изделия.

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 Binomi-al. *Biometrika*, 26(4), 404-413. doi:10.2307/2331986).

Результаты изучения диагностических характеристик исследуемого медицинского изделия приведены в таблице 4.

Нижняя граница доверительного интервала определена по методу Клоппера и Пирсона.

Таблица 4 – Результаты клинических испытаний

Тип исследуемого материала	Набор реагентов, применяемый для проверки эффективности испытуемого медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением	Вид нуклеиновой кислоты	Количество проб	Количество наблюдений	Диагностические характеристики с доверительной вероятностью 95%
Плазма венозной крови человека (с содержанием м ЭДТА-K2 в качестве антикоагулянта)	«НЕРА-B-тест-Q» (ПУ № РЗН 2022/16949 от 18.04.2022)	ДНК HBV	30	60	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	«НЕРА-C-тест-Q» (ПУ № РЗН 2022/16797 от 01.04.2022)	РНК HCV	30	60	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	«НЕРА-BCD-тест» (ПУ № РЗН 2022/16782 от 29.03.2022);	ДНК HBV, РНК HCV, РНК HDV	62	124	100% (95% ДИ:97,07%-100%)
	«НЕРА-C-ГЕН-тест» (ПУ № РЗН 2022/18556 от 14.10.2022)	РНК HCV	30	60	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	«НЕРА-D-тест-Q» (ПУ № РЗН 2022/18686 от 09.11.2022)	РНК HDV	2	4	100% (95% ДИ:39,76%-100%)
	«HIV-1-тест-Q» (ПУ № РЗН 2022/19314 от 30.12.2022)	РНК HIV-1	36	72	100% (95% ДИ:95,01%-100%)
	«HIV-тест» (ПУ № РЗН 2023/19389 от 20.01.2023).	РНК HIV-1, РНК HIV-2	38	76	100% (95% ДИ:95,26%-100%)

5. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов «НК-Плазма-П»

В пограничную зону риска вошли опасности:

- потеря функциональных свойств реагентов, входящих в состав набора, из-за транспортирования, хранения или эксплуатации в несоответствующих условиях,
- наличие загрязняющих примесей в полученных препаратах выделенных ДНК и РНК,
- проведение процедуры выделения ДНК/РНК из недостаточного количества клинического материала,
- невыполнение требований по пробоподготовке, проведению анализов и утилизации, вследствие работы с набором неквалифицированным персоналом,
- использование непригодного для применения набора (использование по истечении срока годности или при нарушении упаковки).

В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Совокупный остаточный риск применения медицинского изделия «Набор реагентов для выделения ДНК и РНК вирусов из плазмы крови человека преципитирующим методом «НК-Плазма-П» по ТУ 21.20.23-056-97638376-2022», производства ООО «ТестГен», является допустимым, польза от его применения превышает риск.

6. Меры предосторожности при работе с набором

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала, с соблюдением требований СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", МУ «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности» (МУ 1.3.2569-09).

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней";
- убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней";
- лабораторный процесс должен быть односторонним. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работу следует начинать в Зоне Выделения, продолжать в Зоне Амплификации и Детекции. Не 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»;

▪ использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. 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 набор строго по назначению, согласно данной инструкции;

▪ допускать к работе с набором только специально обученный персонал;

▪ не использовать набор по истечении срока годности;

▪ не использовать набор реагентов, 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 набора нетоксичны для человека в используемых концентрациях. При попадании на кожу или слизистые оболочки компонентов набора 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 набора 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 набором

Оборудование:

1. Стерильный ламинарный бокс (например, «БАВп-01-«Ламинар-С»-1,2», «Ламинарные системы», Россия);
2. Термостат для пробирок типа «Эппендорф» от 25 до 100 °С (например, «ТЕРМО 24-15», «Биоком», Россия);
3. Вортекс (например, «ТЭТА-2», «Биоком», Россия);
4. Центрифуга для микропробирок, с RCF не ниже 13 000 g (например MiniSpin, «Eppendorf», Германия);
5. Отдельный набор автоматических дозаторов переменного объема (например, «Eppendorf», Германия);
6. Холодильник от +2°C до +8°C;
7. Морозильная камера от -2 °С до -40 °С.

Дополнительно могут быть использованы:

1. Аспиратор с колбой-ловушкой (например, «FTA-1», Biosan, Латвия).

Материалы и реагенты, не входящие в состав изделия:

1. Одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся микропробирки объемом 1,5 или 2 мл (в зависимости от используемого протокола для выделения), свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз (например, «Ахуген», США);
2. Штативы для пробирок объемом 1,5 и 2 мл (например, «ИнтерЛабСервис», Россия) и наконечников (например, «Ахуген», США);
3. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером 20 мкл, 100 мкл и 1000 мкл свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз (например, «Ахуген», США);
4. Одноразовые или отдельные халаты и одноразовые перчатки;
5. Емкости с дезинфицирующим раствором;

Дополнительно могут быть использованы:

1. Деионизованная стерильная вода, свободная от ДНКаз/РНКаз (например, LifeTechnologies, США).

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

Измерительное оборудование при эксплуатации набора не требуется.

8. Анализируемые пробы

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

Условия транспортирования и хранения исходного клинического материала.

Таблица 5 — Условия хранения и транспортировки клинического материала

Тип образца	Требования к сбору материала	Условия хранения и транспортирования материала
Плазма венозной крови	Для получения плазмы периферическую венозную кровь отбирают в пробирку с добавленной в качестве антикоагулянта ЭДТА-К2.	При использовании пробирок с ЭДТА-К2 в качестве антикоагулянта с момента взятия крови и до получения плазмы должно пройти не более 2-3 часов. Условия хранения: - при температуре 2-8 °С - в течение 5 суток; - при температуре минус 20 °С - в течение месяца; - при температуре минус 70 °С - длительно. ВНИМАНИЕ! Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала.

Процедура подготовки клинического материала к выделению нуклеиновых кислот.

Плазма венозной крови.

Для получения плазмы периферическую венозную кровь отбирают в пробирку с добавленной в качестве антикоагулянта ЭДТА-К2. Для перемешивания крови с антикоагулянтом после

взятия материала необходимо перевернуть пробирку 2–3 раза.
ВНИМАНИЕ! Для данного изделия не допускается использование гепарина в качестве антикоагулянта.

Условия транспортирования и хранения исходного клинического материала:

При использовании пробирок с ЭДТА-К2 в качестве антикоагулянта, кровь необходимо доставить в лабораторию в течение 1 часа. С момента взятия крови и получения плазмы должно пройти не более 2-3 часов.

ВНИМАНИЕ! Важно исключить замораживание и прогрев пробирки с кровью выше 25 °С.

Пробоподготовка.

Пробирку с кровью центрифугировать 10-15 минут при 2000-3000 g, после чего аккуратно отобрать верхний слой плазмы и перенести его в отдельную одноразовую пробирку, избегая попадания в отбираемый материал сгустков лейкоцитов и слоев с эритроцитами. Плазму центрифугировать 15 минут при 13000g или 10 минут при 16000g, вновь отобрать верхний слой в отдельную пробирку, не затрагивая осадка на дне пробирки. Полученную плазму можно использовать для выделения ДНК/РНК.

Условия возможного хранения выделенной ДНК:

- при +4 °С – не более суток;
- при -18 ...-22 °С – не более месяца;
- при -80 °С – длительно.

Условия возможного хранения выделенной РНК:

- при +2 ...+8 °С не более 4 ч (рекомендуется);
- при -18... -22 °С не более недели;
- при температуре не выше -80 °С не более года.

9. Подготовка оборудования и компонентов набора для исследования

Установка, монтаж, настройка, калибровка медицинского изделия для ввода в эксплуатацию не требуется.

Перед началом работы следует приготовить «Раствор протеиназы К» следующим образом: перенести весь объем пробирки «Раствор для разведения протеиназы К» в пробирку с сухим ферментом «Протеиназа К», полностью растворить фермент путём переворачивания флакона не менее 5 раз.

Раствор протеиназы К после приготовления хранится при температуре от минус 16 до минус 20 °С в течение всего срока годности набора после вскрытия. Допускается хранение при температуре от 4 до 8 °С в течение недели. Объем одной пробирки раствора протеиназы К рассчитан на 50 выделений из 500 мкл и 100 мкл плазмы, или на 25 выделений из 1 мл плазмы.

Перед процедурой выделения необходимо включить термостат и прогреть до рабочей температуры 60 °С

При использовании набора для выделения:

1) Расслоение или выпадение осадка не влияет на качество растворов. Если образовался осадок или расслоение компонентов одного из флаконов, необходимо прогреть его при 60°С и тщательно перемешать до полного растворения осадка и гомогенизации растворов.

2) Все компоненты набора перед началом работы необходимо тщательно перемешать путём переворачивания флаконов не менее пяти раз.

Для внесения реагентов может быть использован одноканальный или многоканальный автоматический дозатор переменного объема. Внимание: каждый реагент вносится отдельным наконечником, не допускается попадание остатков одного реагента в другой.

10. Проведение исследования

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

Процедура выделения ДНК/РНК набором реагентов «НК-Плазма-П» из **500 мкл** плазмы.

Для каждого исследуемого образца приготовить и промаркировать пробирки объемом 2 мл.

1. Добавить в каждую пробирку по 450 мкл *Буфера для лизиса* и 20 мкл раствора *Протеиназы К*.

2. Внести 500 мкл *образца* клинического материала и **ВКО** в указанном объёме (если его использование предусмотрено в наборе реагентов, используемого для последующего проведения ПЦР/ОТ-ПЦР), перемешать на вортексе 3-5 секунд.

3. Для лизиса инкубировать пробирки в термостате при **60°C** в течение **15 минут**. Затем инкубировать пробирки при **комнатной температуре** в течение **5 минут**.

4. Перенести пробирки в лабораторный штатив и добавить 1000 мкл *Раствора для преципитации*. Перемешать вортексированием 3-5 секунд.

5. Центрифугировать пробирки при **13000 g** в течение **15 минут** (пробирки следует располагать так, чтобы петля на крышке была направлена наружу). По окончании центрифугирования аккуратно, не задевая осадок, удалить надосадочную жидкость дозатором или аспиратором, используя для каждого образца отдельный наконечник. В случае, если осадок не явно выражен, отбирая жидкость избегать прикосновения наконечника дозатора к внешней части стенки пробирки относительно ротора центрифуги (со стороны расположения петли крышки).

6. Внести 600 мкл *Раствора для промывки №1*. Аккуратно перемешать переворачивая пробирки 3-5 раз.

7. Центрифугировать пробирки при **13000 g** в течение **5 минут**. Аккуратно, не задевая осадок, удалить надосадочную жидкость.

8. Внести в пробирки по 200 мкл *Раствора для промывки №2*, плотно закрыть крышки, аккуратно перемешать, переворачивая пробирки 3-5 раз.

9. Центрифугировать пробирки при **13000 g** в течение **5 минут**. Аккуратно, не задевая осадок удалить надосадочную жидкость.

10. Поместить пробирки с открытыми крышками в термостат и инкубировать при **60°C** в течение **5 минут** для просушивания осадка.

11. Внести в пробирки по 50 мкл *Буфера для растворения НК*, используя отдельный наконечник с фильтром. Аккуратно перемешать на вортексе 3-5 секунд, сбросить капли (при необходимости объём буфера может быть изменён в диапазоне от 25 до 200 мкл).

12. Инкубировать пробирки при **60°C** в течение **10 минут**.

13. Центрифугировать пробирки при **13000 g** в течение **30 секунд**. Препарат НК готов к использованию для последующего ПЦР и ОТ-ПЦР анализа. Рекомендуется перенести пробу выделенных НК в новую пробирку.

Процедура выделения ДНК/РНК набором реагентов «НК-Плазма-П» из **1 мл** плазмы.

Для каждого исследуемого образца приготовить и промаркировать по две пробирки объемом 2 мл.

1. Добавить в каждую пробирку по 450 мкл *Буфера для лизиса* и 20 мкл раствора *Протеиназы К*.

2. Внести в две пробирки по 500 мкл *образца* клинического материала и **ВКО** в указанном объёме (если его использование предусмотрено в наборе реагентов, используемого для последующего проведения ПЦР/ОТ-ПЦР), перемешать на вортексе 3-5 секунд.

3. Для лизиса инкубировать пробирки в термостате при **60°C** в течение **15 минут**. Затем инкубировать пробирки при **комнатной температуре** в течение **5 минут**.

4. Перенести пробирки в лабораторный штатив и добавить по 1000 мкл в каждую пробирку **Раствора для преципитации**. Перемешать вортексированием 3-5 секунд.

5. Центрифугировать пробирки при **13000 g** в течение **15 минут** (пробирки следует располагать так, чтобы петля на крышке была направлена наружу). По окончании центрифугирования аккуратно, не задевая осадок, удалить надосадочную жидкость дозатором или аспиратором, используя для каждого образца отдельный наконечник. В случае, если осадок не явно выражен, отбирая жидкость избегать прикосновения наконечника дозатора к внешней части стенки пробирки относительно ротора центрифуги (со стороны расположения петли крышки).

6. На две пробирки для каждого образца: в первую внести 600 мкл **Раствора для промывки №1**, ресуспендировать осадок пипетированием, полностью перенести суспензию осадка в промывочном растворе во вторую пробирку. Аккуратно перемешать переворачивая пробирки 3-5 раз (первая пробирка удаляется). В случае, если осадок не явно выражен, допускается перемешивание первой пробирки на вортексе в течение 3-5 секунд.

7. Центрифугировать пробирки при **13000 g** в течение **5 минут**. Аккуратно, не задевая осадок, удалить надосадочную жидкость.

8. Внести в пробирки по 200 мкл **Раствора для промывки №2**, плотно закрыть крышки, аккуратно перемешать, переворачивая пробирки 3-5 раз.

9. Центрифугировать пробирки при **13000 g** в течение **5 минут**. Аккуратно, не задевая осадок удалить надосадочную жидкость.

10. Поместить пробирки с открытыми крышками в термостат и инкубировать при **60°C** в течение **5 минут** для просушивания осадка.

11. Внести в пробирки по 50 мкл **Буфера для растворения НК**, используя отдельный наконечник с фильтром. Аккуратно перемешать на вортексе 3-5 секунд, сбросить капли (при необходимости объём буфера может быть изменён в диапазоне от 25 до 200 мкл).

12. Инкубировать пробирки при **60°C** в течение **10 минут**.

13. Центрифугировать пробирки при **13000 g** в течение **30 секунд**. Препарат НК готов к использованию для последующего ПЦР и ОТ-ПЦР анализа. Рекомендуется перенести пробу выделенных НК в новую пробирку.

Если целью выделения было получение препарата РНК, то его рекомендуется сразу использовать для постановки реакции обратной транскрипции, ПЦР или ОТ-ПЦР.

Процедура выделения ДНК/РНК набором реагентов «НК-Плазма-П» из 100 мкл плазмы.

Для каждого исследуемого образца приготовить и промаркировать по две пробирки объемом 1,5 мл.

1. Добавить в каждую пробирку по 100 мкл **Буфера для лизиса** и 20 мкл раствора **Протеиназы К**.

2. Внести 100 мкл **образца** клинического материала, **ВКО** в указанном объёме (если его использование предусмотрено в наборе реагентов, используемого для последующего проведения ПЦР/ОТ-ПЦР), перемешать на вортексе 3-5 секунд.

3. Для лизиса инкубировать пробирки в термостате при **60°C** в течение **15 минут**. Затем инкубировать пробирки при **комнатной температуре** в течение **5 минут**.

4. Перенести пробирки в лабораторный штатив и добавить по 200 мкл в каждую пробирку **Раствора для преципитации**. Перемешать вортексированием 3-5 секунд.

5. Центрифугировать пробирки при **13000 g** в течение **15 минут**. По окончании центрифугирования аккуратно по внутренней стенке пробирки (относительно центрифуги), не задевая осадок, удалить надосадочную жидкость дозатором или

аспиратором, используя для каждого образца отдельный наконечник. В случае, если осадок не явно выражен, отбирая жидкость избегать прикосновения наконечника дозатора к внешней части стенки пробирки относительно ротора центрифуги (со стороны расположения петли крышки).

6. Внести 600 мкл *Раствора для промывки №1*. Аккуратно перемешать переворачивая пробирки 3-5 раз.

7. Центрифугировать пробирки при **13000 g** в течение **5 минут**. Аккуратно, не задевая осадок удалить надосадочную жидкость.

8. Внести 200 мкл *Раствора для промывки №2*, плотно закрыть крышки, аккуратно перемешать, переворачивая пробирки 3-5 раз.

9. Центрифугировать пробирки при **13000 g** в течение **5 минут**. Аккуратно, не задевая осадок удалить надосадочную жидкость.

10. Поместить пробирки с открытыми крышками в термостат и инкубировать при **60°C** в течение **5 минут** для просушивания осадка.

11. Внести 50 мкл *Буфера для растворения НК*, используя отдельный наконечник с фильтром. Аккуратно перемешать на вортексе 3-5 секунд, сбросить капли (при необходимости объем буфера может быть изменён в диапазоне от 25 до 200 мкл).

12. Инкубировать пробирки при **60°C** в течение **10 минут**.

13. Центрифугировать пробирки при **13000 g** в течение **30 секунд**. Препарат НК готов к использованию для последующего ПЦР и ОТ-ПЦР анализа. Рекомендуется перенести пробу выделенных НК в новую пробирку.

11. Возможные проблемы и их решение

1. Низкий выход ДНК/РНК. причина и возможное решение:

- состояние образца (в образце содержится недостаточное количество ДНК/РНК; образец долго хранился, или неправильно хранился, или несколько раз подвергался процедуре замораживания-оттаивания) – возможные решения: брать больше исходного материала (до 1 мл плазмы), или проводить растворение в меньшем количестве буфера для растворения НК; повторить сбор материала;

- неполное высушивание осадка нуклеиновых кислот перед добавлением буфера для растворения НК – увеличить время сушки после удаления раствора для промывки №2;

- неполный лизис – после внесения лизирующего раствора как можно тщательнее перемешивать образец, увеличить время инкубации при 60 °C на этапе лизиса.

2. Примеси белка – нужно добиваться максимально тщательного отбора надосадочных жидкостей.

3. Возможная деградация ДНК/РНК, причина и возможное решение – старый образец, либо образец подвергался замораживанию-оттаиванию – необходимо провести сбор материала повторно. Избегать замораживания образца в процессе транспортировки и хранения. Выделенный препарат РНК не подлежит длительному хранению, т.к. РНКазы, вызывающие деградацию РНК, отличаются многообразием, чрезвычайно активны, присутствуют повсеместно, их инактивация весьма трудоемка. Для предотвращения деградации ДНК/РНК следует использовать средства для деконтаминации от РНКаз для обработки рабочих поверхностей лаборатории, оборудования и расходного материала для ПЦР. Поверхности рабочих столов, а также помещения, в которых проводится выделение ДНК/РНК, следует обязательно до и после проведения работ облучать бактерицидными лампами в течение 1 часа.

12. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации набора

Хранение

Набор реагентов хранить при температуре не выше 30 °С и относительной влажности воздуха до 90% в течение всего срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов «НК-Плазма-П» не более 10 раз.

Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.

Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

Срок годности вскрытых компонентов набора – 6 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при условии хранения при температуре от минус 16 до минус 20 °С для раствора Протеиназы К после разведения, и при температуре не выше 30 °С для остальных компонентов набора.

Допускается хранение раствора Протеиназы К после разведения при температуре от 4 до 8 °С в течение 1 недели.

Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

Транспортирование

Транспортировать набор реагентов «НК-Плазма-П» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Набор реагентов транспортировать при температуре не выше 30 °С в течение всего срока годности. Допускается транспортировка компонентов набора при отрицательных температурах.

Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.

Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности. Срок годности набора «НК-Плазма-П» 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и

эксплуатации. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

13. Утилизация

Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «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».

В соответствии с классификацией медицинских отходов наборы относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Неиспользованные реактивы в соответствии с п. 170 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» собираются в многоразовые емкости или одноразовые пакеты любого цвета (кроме жёлтого и красного).

Оставшиеся после выполнения работ пробирки и материалы утилизируют в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются сливом в канализацию с предварительным разбавлением реагента водопроводной водой 1:100 и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор.

Потребительская упаковка набора реагентов «НК-Плазма-П» подлежит механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора.

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

14. Гарантийные обязательства, контакты

Предприятие-изготовитель гарантирует качество и безопасность набора реагентов «НК-Плазма-П» в течение срока годности при соблюдении требований транспортирования и хранения продукции, а также при соблюдении правил эксплуатации.

При возникновении претензий по качеству наборов, 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

Приложение А

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 166

Набор реагентов для выделения ДНК и РНК вирусов из плазмы крови человека преципитирующим методом «НК-Плазма-П» по ТУ 21.20.23-056-97638376-2022

Номер серии (лот) 202305-166
Количество наборов в серии 1
Дата изготовления 2023-05
Срок годности 2024-05

Состав и характеристики набора:

Наименование показателя	Характеристики и нормы	Полученный результат	Вывод о соответствии		
1. Технические характеристики					
1.1 Внешний вид и состав набора					
1.1.1 Буфер для лизиса	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 флакон, 45 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 флакон, 45 мл	Соответствует		
1.1.2 Раствор для преципитации	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона, по 50 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона, по 50 мл	Соответствует		
1.1.3 Раствор для промывки №1	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 флакон, 60 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 флакон, 60 мл	Соответствует		
1.1.4 Раствор для промывки №2	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 флакон, 20 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 флакон, 20 мл	Соответствует		
1.1.5 Буфер для растворения НК	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона, по 10 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона, по 10 мл	Соответствует		
1.1.6 Протеиназа К	Белый порошок, 2 флакона, по 20 мг	Белый порошок, 2 флакона, по 20 мг	Соответствует		
1.1.7 Раствор для разведения протеиназы К	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки, по 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки, по 1 мл	Соответствует		
1.2 Физико-химические показатели					
Показатели концентрации ионов водорода, pH					
Буфер для лизиса	min 6,0 pH, max 9,5 pH	8,3	Соответствует		
Раствор для промывки №2	min 6,0 pH, max 8,5 pH	6,8	Соответствует		
Буфер для растворения НК	min 7,0 pH, max 9,0 pH	7,2	Соответствует		
Раствор для разведения протеиназы К	min 7,0 pH, max 8,5 pH	7,6	Соответствует		
1.3 Комплектность	В соответствии с п. 1.4 ТУ 21.20.23-056-97638376-2022	В соответствии с п. 1.4 ТУ 21.20.23-056-97638376-2022	Соответствует		
1.4 Маркировка	В соответствии с п. 4 ТУ 21.20.23-056-97638376-2022	В соответствии с п. 4 ТУ 21.20.23-056-97638376-2022	Соответствует		
1.5 Упаковка	В соответствии с п. 5 ТУ 21.20.23-056-97638376-2022	В соответствии с п. 5 ТУ 21.20.23-056-97638376-2022	Соответствует		
2. Функциональные характеристики					
2.1 Чистота выделения ДНК/РНК, A260/280, не менее	1,6	1,7	Соответствует		
2.2 Отсутствие контаминации компонентов набора человеческой ДНК	Отрицательный результат с ОКО в контрольной ПЦР	График накопления флуоресценции отсутствует	Соответствует		
2.3 Пригодность ДНК/РНК для ПЦР/ОТ-ПЦР	При тестировании контрольного образца ВКО (входящего в состав стандартного образца предприятия набора «СОП-Плазма-П-контроль»), прошедшего этап выделения ДНК/РНК с помощью набора реагентов «НК-Плазма-П», по каналам FAM и HEX Ct не более 30 цикла и значение Δ Ct между выходом ВКО, прошедшим выделение и ВКО без выделения по обоим каналам не более 2 циклов.	Идентификатор	FAM, Ct	HEX, Ct	Соответствует
		ВКО (прошедший выделение), 1 повтор	27.8	27.5	
		ВКО (прошедший выделение), 2 повтор	28.1	26.8	
		ВКО, Ct ср	28.0	27.2	
		ВКО (без выделения)	28.3	29.2	
		Δ Ct между ВКО, прошедшим выделение и ВКО без выделения	0.3	2.1	

Хранение

Набор реагентов хранить при температуре не выше 30 °С и относительной влажности воздуха до 90% в течение всего срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов «НК-Плазма-П» не более 10 раз.

Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.

Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

Транспортирование

Транспортировать набор реагентов «НК-Плазма-П» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Набор реагентов транспортировать при температуре не выше 30 °С в течение всего срока годности. Допускается транспортировка компонентов набора при отрицательных температурах.

Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.

Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Набор реагентов соответствует ТУ 21.20.23-056-97638376-2022

Дата выдачи паспорта: 22.05.2023

Штамп ОТК:

