



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

А.В. Ходяков

15.02.2024

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ ДНК/РНК ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО
МАТЕРИАЛА ЧЕЛОВЕКА И ИКСОДОВЫХ КЛЕЩЕЙ (НК-К (R))
ПО ТУ 21.20.23-037-19926214-2023

Инструкция по применению

Лист утверждения

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора по
науке ООО «Амплитек»

А.С. Коновалов

15.02.2024

Руководитель научной группы
ООО «Амплитек»

Г.А. Хайруллина

15.02.2024

Научный сотрудник отдела разработка и
адаптации продукции ООО «Амплитек»

А.А. Филичева

15.02.2024

НК-К (R)

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека и иксодовых клещей (НК-К (R)) по ТУ 21.20.23-037-19926214-2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IVD

Форма 1 **REF** E010-1 Σ 48

Форма 2 **REF** E010-2 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	4
7 ПРИНЦИП МЕТОДА	6
8 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	6
9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
10 ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ	9
10.1 Потенциально интерферирующие вещества	10
11 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	11
11.1 Экстракция НК при использовании формы выпуска 1 (автоматическая методика с использованием автоматической станции «Amplitech E1»)	11
11.1.1 Подготовка реагентов	11
11.1.2 Внесение образцов и запуск протокола в работу	12
11.2 Экстракция НК при использовании формы выпуска 2 (автоматическая методика с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™)	12
11.2.1 Подготовка реагентов	12
11.2.2 Подготовка глубоколоночных планшетов	13
11.2.3 Загрузка протокола экстракции	13
11.2.4 Внесение образцов и запуск протокола в работу	13
11.3 Экстракция НК при использовании формы выпуска 2 (ручная методика с использованием магнитного штатива или центрифугирования)	14
11.4 Хранение очищенных НК	16
12 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	17
12.1 Контроли, используемые этапе экстракции НК	17
12.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации	17
13 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА	17
14 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	18
14.1 Срок годности	18
14.2 Хранение	18
14.3 Транспортирование	18
14.4 Эксплуатация	18
15 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ	18
16 БИБЛИОГРАФИЯ	19
17 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	19
18 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	20
19 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	20
20 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	20

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению версии 15.02.24 распространяется на медицинское изделие «Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека и иксодовых клещей (НК-К (R)) по ТУ 21.20.23-037-19926214-2023» (далее – набор).

Краткое наименование набора: НК-К (R).

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.

Научная обоснованность

Экстракция НК – важный этап подготовки образца биоматериала к проведению ПЦР/ОТ-ПЦР, включающий в себя обеззараживание биоматериала, очищение НК от межклеточных веществ и клеточного дебриса, инактивация и удаление ферментов, разрушающих НК.

Процесс экстракции нуклеиновых кислот начинается с разрушения клеточной стенки и выхода всех компонентов клетки в раствор. Далее происходит высвобождение ДНК от ядерных элементов (в случае эукариотической клетки) и деструктуризации молекул ДНК/РНК (НК) путем разрушения и удаления белков и связанных с ними белковых комплексов [1]. Этот процесс приводит молекулы НК в форму, при которой они доступны для взаимодействия с компонентами ПЦР/ОТ-ПЦР. Одновременно с этим крайне необходимым является инактивация нуклеаз, чтобы свободная от белков НК не была расщеплена [2, 3]. Далее происходит удаление всех веществ, которые потенциально могут экранировать или разрушить НК, привести в неактивное состояние ферменты, необходимые для реакции, или каким-либо другим образом ухудшить или остановить прохождение ПЦР/ОТ-ПЦР.

Использование методов экстракции нуклеиновых кислот должно приводить к получению раствора НК высокого качества и с высоким содержанием анализа, очищенного от ингибирующих веществ, таких как белки, соли, полисахариды и др., готового к проведению ПЦР/ОТ-ПЦР [4].

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор является вспомогательным средством в лабораторной диагностике *in vitro* (экстракции НК из биологического материала человека и иксодовых клещей).

Набор предназначен для экстракции ДНК/РНК бактерий и РНК вирусов из биологического материала человека (цельная кровь, плазма крови, спинномозговая жидкость (ликвор)) и иксодовых клещей для последующего исследования методом ПЦР/ОТ-ПЦР.

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

6 СОСТАВ

Состав набора указан в таблицах 2, 3 и 4.

¹ Набор в форме выпуска 1 упакован в коробку из картона, в форме выпуска 2 - в полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock.

Состав формы 1

Компонент	Количество	Внешний вид
Картридж с реагентами НК-К (R)	2 шт.	96-луночные планшеты с реагентами, запаянные фольгированной плёнкой
Одноразовые наконечники	48 шт.	Наконечники с фильтром
Одноразовые пробирки	48 шт.	Стрипованные 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 F1 (Раствор для лизиса) Опасно³	0,40	Прозрачная бесцветная жидкость
B, F	Реагент МЕР (Магнетизированная силика)	0,30	Суспензия ⁴ от рыжего до чёрного цвета
C, G	Буфер F2 (Раствор для отмывки) Опасно³	0,70	Прозрачная бесцветная жидкость
D, H	Буфер F3(R) (Раствор для элюции)	1,10	Прозрачная бесцветная жидкость

Таблица 4

Состав формы 2

Компонент	Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид
Буфер F1 (Раствор для лизиса)	 Опасно³ 48,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Реагент МР (Магнетизированная силика)	0,96	1 пробирка	Суспензия ⁴ от рыжего до чёрного цвета
Буфер F2 (Раствор для отмывки)	 Опасно³ 48,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Буфер F3(R) (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
Паспорт	—	1 шт.	В электронном виде ² по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/
Протокол экстракции «NK-K-KF»	—	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/

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.

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 ДНКа 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 ДНКа и РНКаз; • контейнеры для элюата согласно требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1»; • ёмкость 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 1000 мкл, одноразовые, свободные от ДНКа 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 (РУ № ФС № 2005/518); • микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл с ускорением не менее 10000 x g (РУ № ФСЗ 20212/13316) или магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл (РУ № 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 ДНКа и РНКаз;
- наконечники для дозаторов переменного объема, с фильтром, объемом до 100 и 1000 мкл, одноразовые, свободные от ДНКа 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 клиничко-диагностической лаборатории в соответствии с СанПиН 3.3686-21 (раздел IV).
- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21.
- Утилизировать реагенты, входящие в состав 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, картриджи, входящие в состав формы 1, (неиспользованные, 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 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.

- 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 надосадочной 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 F3(R) 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 F1 и Буфер F2 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 ⁵	Код заявления об опасности	Код меры предосторожности
Буфер F1	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,

⁵ Буфер F1 и Буфер F2 содержат натрия азид в концентрации (не более 0,05 %), не влияющей на

Реагент	Опасные вещества ⁵	Код заявления об опасности	Код меры предосторожности
Буфер F2	Гуанидин изотиоцианат, изопропанол	H225, H302, H314, H319, H336, H412, EUH032	P304+P340+P312, P305+P351+P338, P332+P313, P337+P313, P363, P370+P378, P403+P233, P501

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 серьезное 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 загрязненную 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 загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.	

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 цельной крови
Взятие цельной крови провести натощак или через 3 ч после приёма пищи в пробирку с антикоагулянтom (раствором ЭДТА).

ВНИМАНИЕ! Недопустимо использовать гепарин в качестве антикоагулянта.

Тщательно перемешать кровь с антикоагулянтом, несколько раз перевернув пробирку.

Предобработка цельной крови 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.

Взятие и предобработка ликвора

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

Предобработка:

Пробирки с 1–1,5 мл ликвора центрифугировать 10 мин при 10000 x g. Надосадочную жидкость перенести в контейнер с дезаэрацией, оставив в пробирке осадок клеток и 200 мкл надосадочной жидкости.

Взятие и предобработка клещей

Клеща помещают в пробирку 1,5–2 мл.

Предобработка:

В пробирку с клещом внести 500 мкл (допускается увеличение объема до 1,0 мл при исследовании полностью напившегося клеща) 0,9 % стерильного изотонического раствора натрия хлорида или фосфатного буферного раствора и гомогенизировать пробу. При ручной гомогенизации клещей с высокой степенью налитости рекомендуется перед гомогенизацией проколоть его одноразовой иглой для выхода крови и предупреждения разбрызгивания материала при растирании в ступке. Перенести пробу, используя отдельный наконечник с фильтром, в пробирку объемом 1,5 мл и центрифугировать в течение 2 мин при 2000 x g для осветления пробы. Для экстракции РНК/ДНК из клещей использовать 100 мкл надосадочной жидкости.

В оставшийся объем суспензии внести глицерол (10 % по объему оставшейся суспензии), пробу перемешать и заморозить.

Таблица 9

Требования к условиям транспортирования и хранения исследуемого материала

Условия транспортирования и хранения

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.

Ликвор (до и после предобработки)

- 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.

Клещи (до и после предобработки)

- До предобработки при температуре минус 20 °С в течение месяца. При температуре минус 70 °С длительно;
- После предобработки при температуре минус 20 °С в течение 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.

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	Гепарин	Гепарин	Антикоагулянт	0,15 МЕ/мл	
	ЭДТА-К2	ЭДТА-К2		0,5 мМ/мл	
Ликвор	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	
	Глюкоза	Глюкоза	Эндогенная субстанция	10 ммоль/л	
Клещи	Цельная кровь	Гемоглобин, холестерин, триглицериды	Эндогенная субстанция	50 % v/v	
	Растительное масло	Растительное масло	Экзогенная субстанция	20 %	

По результатам оценки было определено вещество (гепарин), влияющее на эффективность экстракции НК с использованием набора «НК-К (R)» 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 A/E по 10 мкл ВК.

11.1.2.2 Добавить в ячейки с уже внесённым ВК исследуемые⁶ 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 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-K (R)».

Примечание – Объём элюции 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 F1, Буфер F2, Буфер F3(R).

11.2.1.2 Подготовить контрольные образцы (например, внутренний контроль (ВК),

⁶ Для образцов ликвора и клещей необходимо провести предобработку согласно разделу 10.

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 F1. 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: F1, F2, F3(R), Э, Гр.

11.2.2.2 В лунки планшета F1 внести по 500 мкл подготовленной смеси ВК, Реагента МР и Буфера F1.

11.2.2.3 В лунки планшета F2 внести по 500 мкл Буфера F2.

11.2.2.4 В лунки планшета F3(R) внести по 900 мкл Буфера F3(R).

11.2.2.5 В лунки планшета Э внести по 100 мкл Буфера F3(R).

ВНИМАНИЕ! Не допускается хранение планшета Э в открытом виде во избежание испарения Буфера F3(R) и уменьшения объёма 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 «NK-K-KF», расположенный по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>. Загрузка протокола в программное обеспечение «Thermo Scientific™ BindIt™ Software for KingFisher™ instruments»⁷ 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 F1 с реагентами исследуемые⁸ и контрольные (ПК, ОК) образцы в объёме 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 «NK-K-KF».

11.2.4.3 По запросу программного обеспечения прибора установить в него

⁷ Программное обеспечение поставляется с процессором магнитных частиц KingFisher™.

⁸ Для образцов ликвора и клеток необходимо провести предобработку согласно разделу 10.

подготовленные планшеты F1, F2, F3(R), 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 F1, Буфер F2, Буфер F3(R).

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 F1. 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 F1, ИЛИ
- по 10 мкл ВК, 10 мкл Реагента МР, 500 мкл Буфера F1.

11.3.2.3 Внести в промаркированные пробирки исследуемые⁹ 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.

⁹ Для образцов ликвора и клещей необходимо провести предобработку согласно разделу 10.

- 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 F2. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.
- 11.3.2.9 Поместить пробирки в термостат с температурой 80 °C 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 F3(R).

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера F3(R) содержимое пробирок не перемешивать.

- 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 по 100 мкл Буфера F3(R). Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.
- 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 F1, ИЛИ
 - по 10 мкл ВК, 10 мкл Реагента МР, 500 мкл Буфера F1.
- 11.3.3.3 Внести в промаркированные пробирки исследуемые¹⁰ и контрольные образцы в объёме 100 мкл, используя для каждого образца отдельный наконечник. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.
- 11.3.3.4 Поместить пробирки в термостат с температурой 80°C на 5 мин.

¹⁰ Для образцов ликвора и клещей необходимо провести предобработку согласно разделу 10.

- 11.3.3.5 Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе.
- 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 F2. Плотнo закрыть крышки, перемешать и осадить капли на вортексе.
- 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 вортексе.
- 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 Буфера F3(R) и оставить их в штативе на 3 мин.

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера F3(R) содержимое пробирок **не перемешивать**.

- 11.3.3.14 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 11.3.3.7.
- 11.3.3.15 Добавить в пробирки по 100 мкл Буфера F3(R). Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.
- 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 вортексе 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 экзогенный¹¹ ВК, который добавляется на этапе экстракции в каждый исследуемый и контрольный образец. 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 НАБОРА¹²

Эффективность экстракции ДНК/РНК с помощью набора указана в таблице 11. Указанные значения характеристики достигаются при соблюдении требований, приведённых в разделе 11.

Таблица 11

Эффективность экстракции ДНК/РНК

Исследуемый материал	Эффективность экстракции ДНК/РНК (с достоверностью 95 %), %
Цельная кровь	98,1 – 100

¹¹ ВК, входящий в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

¹² В ходе проведения клинических испытаний набор был валидирован с набором реагентов «Amplitech TBI (R)» (ООО «Амплитек»).

Исследуемый материал	Эффективность экстракции ДНК/РНК (с достоверностью 95 %), %
Плазма крови	98,2 – 100
Ликвор	97,4 – 100
Клещи	97,9 – 100

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 *Anaplasma phagocytophilum* в концентрации 1000 копий/мл, РНК TBEV, *Borrelia burgdorferi* s.l., *Ehrlichia chaffeensis*/Ehrlichia muris в концентрации 1000 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 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).

Не допускается смешивать компоненты наборов разных серий и использовать набор по истечении срока годности.

14.2 Хранение

Набор в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 75 % 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. 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
- ДНКазы – дезоксирибонуклеаза

НК	– нуклеиновые кислоты
ОК	– отрицательный контроль
ОТ	– обратная транскрипция
ПК	– положительный контроль
ПЦР	– полимеразная цепная реакция
РНК	– рибонуклеиновая кислота
РНКаза	– рибонуклеаза

16 БИБЛИОГРАФИЯ

1. Селиванова Н. В., Бакарев М. Ю., Епринцев, А. Т. Выделение и идентификация генов сукцинатдегидрогеназы мембранными методами. // Сорбционные и хроматографические процессы. – 2021. – 21(4). С. – 584-590.
2. Антонова О. С., Корнева Н. А., Белов Ю. В., Курочкин В. Е. Эффективные методы выделения нуклеиновых кислот для проведения анализов в молекулярной биологии (обзор) // НП. – 2010. – №1.
3. Охремчук Е.В., Охремчук А.Э., Буйницкая С.В., Сидоренко А.В., Валентович Л.Н. Сравнительная характеристика методов выделения метагеномной ДНК для изучения микробиоты кишечника. // Микробные биотехнологии: фундаментальные и прикладные аспекты: сб. науч. тр. // Ин-т микробиологии НАН Беларуси; ред. кол.: Э.И. Коломиец [и др.]. – Минск: «Беларуская наука». – 2020. – Т. 12. – С. 339-354.
4. Лубенникова М. В., Афанасьев В. А., Афанасьев К. А. Выделение ДНК - важный этап молекулярно-генетического исследования // Электронный научно-методический журнал Омского ГАУ. – 2020. – № 2 (21).

17 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

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 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. 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 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

18 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.

19 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Консультацию по вопросам по работе с набором и его качеству можно получить по контактам, указанным на официальном сайте производителя: www.amplitech.ru.

20 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

	Изготовитель		Использовать до
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Диапазон влажности
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Осторожно
	Номер по каталогу		Верх
	Код серии		Знаки опасности



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 22 листа(-ов)

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

Подпись

Ходяков А.В.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 22 ЛИСТОВ

03 2024 год

Ген. Директор
ООО «ВЫЩЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



ПАСПОРТ № 822-24

НК-К (R)

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека и иксодовых клещей (НК-К (R))
по ТУ 21.20.23-037-19926214-2023

REF E010-1

LOT 0822

 2024-02-19 2025-02-19**Условия транспортирования:** при температуре от 2 °С до 25 °С всеми видами крытых транспортных средств. Не допускается замораживание реагентов.**Условия хранения:** в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 75 % в защищённом от солнечного света месте. Не допускается замораживание реагентов.

Контроль качества набора проведён по ТУ 21.20.23-037-19926214-2023.

Состав набора и внешний вид компонентов

Лот компонента	Норма			Результат контроля
	наименование	количество	внешний вид	
00003	Картридж с реагентами НК-К (R):	2 шт.	96-луночные планшеты с реагентами, запаянные фольгированной плёнкой	Соответствует
	Буфер F1	0,40 мл x ряды ячеек A, E	Прозрачная бесцветная жидкость	
	Реагент МЕР	0,30 мл x ряды ячеек B, F	Суспензия ¹ от рыжего до чёрного цвета	
	Буфер F2	0,70 мл x ряды ячеек C, G	Прозрачная бесцветная жидкость	
	Буфер F3(R)	1,10 мл x ряды ячеек D, H	Прозрачная бесцветная жидкость	
00096	Одноразовые наконечники	48 шт.	Наконечники с фильтром	Соответствует
00096	Одноразовые пробирки	48 шт.	Стрипованные пробирки	Соответствует
00096	Плёнки для картриджа	4 шт.	Клейкие плёнки	Соответствует
—	Инструкция по применению	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/	Соответствует
—	Краткое руководство	1 шт.	В бумажном виде	Соответствует
—	Паспорт	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/	Соответствует

Упаковка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Вид первичной и вторичной упаковки	Соответствует требованиям ТУ.	Соответствует
Герметичность запайки картриджа с реагентами	Отсутствие следов протечки	Соответствует
Отсутствие видимых дефектов	Отсутствие дефектов	Соответствует

Маркировка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Наличие информации на внутренней упаковке компонентов набора и внешней упаковке набора в соответствии с требованиями ТУ	Информация соответствует требованиям ТУ.	Соответствует

¹ В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от рыжего до чёрного цвета в прозрачном растворе.

Функциональные характеристики набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Эффективность экстракции ДНК/РНК		
Выявление РНК TBEV в концентрации 1000 копий/мл	100 % (РНК TBEV обнаружена во всех повторях).	Соответствует
Выявление ДНК <i>A. phagocytophilum</i> в концентрации 1000 копий/мл	100 % (ДНК <i>A. phagocytophilum</i> обнаружена во всех повторях).	Соответствует
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность внутреннего контроля ² обнаружена.	Соответствует
Чистота экстрагированной ДНК/РНК		
Выявление РНК TBEV в концентрации 1000 копий/мл	РНК TBEV обнаружена во всех повторях.	Соответствует
Выявление ДНК <i>A. phagocytophilum</i> в концентрации 1000 копий/мл	ДНК <i>A. phagocytophilum</i> обнаружена во всех повторях.	Соответствует
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность внутреннего контроля обнаружена.	Соответствует
Валидность результатов тестирования для отрицательного и положительного контролей ² исследования	Результаты соответствуют критериям оценки, указанным в инструкции по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.	Соответствует

Заключение: Набор указанного лота соответствует требованиям ТУ 21.20.23-037-19826214-2023.

Дата выдачи паспорта: 20.02.2024

Руководитель ОКК, Романенкова Е.С.

Лаврова М. В.
по приложению № 240106/001
от 06 февраля 2024 года



² Реагенты входят в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

Пронумеровано, скреплено и прошито

2 (два)
лист (а/ов)



Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

ПАСПОРТ № 823-24

НК-К (R)

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека и иксодовых клещей (НК-К (R))
по ТУ 21.20.23-037-19926214-2023

REF E010-2

LOT 0823

 2024-02-19

 2025-02-19

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 25 °С всеми видами крытых транспортных средств. Не допускается замораживание реагентов.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 75 % в защищённом от солнечного света месте. Не допускается замораживание реагентов.

Контроль качества набора проведён по ТУ 21.20.23-037-19926214-2023.

Состав набора и внешний вид компонентов

Лот реагента	Норма			Результат контроля
	наименование	количество	внешний вид	
00003	Буфер F1	48,0 мл x 1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
00021	Реагент МР	0,96 мл x 1 пробирка	Суспензия ¹ от рыжего до чёрного цвета	Соответствует
00003	Буфер F2	48,0 мл x 1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
00003	Буфер F3(R)	106,0 мл x 1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
—	Инструкция по применению	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/	Соответствует
—	Краткое руководство	1 шт.	В бумажном виде	Соответствует
—	Паспорт	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/	Соответствует
—	Протокол экстракции «НК-К-KF»	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/	Соответствует

Упаковка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Вид первичной и вторичной упаковки	Соответствует требованиям ТУ	Соответствует
Герметичность флаконов	Отсутствие следов протечки	Соответствует
Отсутствие видимых дефектов	Отсутствие дефектов	Соответствует

Маркировка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Наличие информации на внутренней упаковке компонентов набора и внешней упаковке набора в соответствии с требованиями ТУ	Информация соответствует требованиям ТУ.	Соответствует

Функциональные характеристики набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Эффективность экстракции ДНК/РНК		
Выявление РНК TBEV в концентрации 1000 копий/мл	100 % (РНК TBEV обнаружена во всех повторях).	Соответствует
Выявление ДНК <i>A. phagocytophilum</i> в концентрации 1000 копий/мл	100 % (ДНК <i>A. phagocytophilum</i> обнаружена во всех повторях).	Соответствует

¹ В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от рыжего до чёрного цвета в прозрачном растворе.

Показатель	Норма	Результат контроля
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность внутреннего контроля ² обнаружена.	Соответствует
Чистота экстрагированной ДНК/РНК		
Выявление РНК TBEV в концентрации 1000 копий/мл	РНК TBEV обнаружена во всех повторях.	Соответствует
Выявление ДНК <i>A. phagocytophilum</i> в концентрации 1000 копий/мл	ДНК <i>A. phagocytophilum</i> обнаружена во всех повторях.	Соответствует
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность внутреннего контроля обнаружена.	Соответствует
Валидность результатов тестирования для отрицательного и положительного контролей ² исследования	Результаты соответствуют критериям оценки, указанным в инструкции по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.	Соответствует

Заключение: Набор указанного лота соответствует требованиям ТУ 21.20.23-037-19926214-2023.

Дата выдачи паспорта: 20.02.2024

Руководитель ОКК, Романенкова Е.С.

Лисова М.В.
по приказу колхозов/совхозов
от 06 февраля 2014 года



² Реагенты входят в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

Пронумеровано, скреплено и прошито

2 (два)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

