

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

 В.Г. Акимкин
«16» февраля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

комплекта реагентов

для выделения РНК/ДНК из клинического материала

«РИБО-преп»

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642, e-mail: amplisens@pcr.ru

IVD

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	3
НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
ПРИНЦИП МЕТОДА.....	5
ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ	5
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	8
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	8
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ РНК/ДНК	9
ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА	9
СОСТАВ	14
ЭКСТРАКЦИЯ РНК/ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ.....	14
СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	18
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ	18
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ	19

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

БАЛЖ	– бронхоальвеолярная лаважная жидкость
ВКО	– внутренний контрольный образец
ДНК	– дезоксирибонуклеиновая кислота
МАНК	– методы амплификации нуклеиновых кислот
МУ	– методические указания
НК	– нуклеиновые кислоты
ОК	– отрицательный контроль экстракции
ОКО	– отрицательный контрольный образец
ОТ	– обратная транскрипция
ПВБ	– промывные воды бронхов
ПК	– положительный контроль экстракции
ПКО	– положительный контрольный образец
ПЦР	– полимеразная цепная реакция
РУ	– регистрационное удостоверение
РНК	– рибонуклеиновая кислота
СанПиН	– санитарные правила и нормы
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	– Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект реагентов «**РИБО-преп**» предназначен для экстракции тотальной РНК/ДНК из биологического материала человека для последующего анализа методами амплификации нуклеиновых кислот (МАНК):

- плазма венозной, пуповинной крови,
- сыворотка венозной, пуповинной крови,
- цельная венозная, пуповинная кровь,
- лейкоциты венозной, пуповинной крови,
- спинномозговая жидкость (ликвор),
- отделяемое конъюнктивы,
- слюна,
- мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки,
- мокрота,
- эндотрахеальный аспират,
- промывные воды бронхов (ПВБ),
- бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛЖ),
- плевральная жидкость,
- транссудаты,
- амниотическая жидкость,

- грудное молоко,
- гной / жидкое или плотное содержимое некротического характера,
- содержимое везикул и пустул,
- волосяные фолликулы,
- ногтевые пластины,
- тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) нативный материал,
- тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал в парафиновых блоках,
- отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки урогенитального тракта,
- моча,
- секрет предстательной железы,
- фекалии / фекальный мазок,
- отделяемое слизистой оболочки анального канала/прямой кишки,
- культуры микроорганизмов, выделенные при посеве биологического материала человека.

Комплект реагентов может применяться для экстракции тотальной РНК/ДНК из клещей, комаров, смывов с объектов окружающей среды, воды, концентратов образцов воды (питьевой, открытых источников, канализационных стоков) для проведения профилактических мероприятий с целью предотвращения заболеваний человека.

Показания и противопоказания к применению комплекта реагентов

Экстракция РНК/ДНК используется на преаналитическом этапе *in vitro* диагностики МАНК.

Потенциальные пользователи медицинского изделия

К работе с комплектом реагентов допускаются только медицинские работники с высшим профильным образованием (например, врачи-бактериологи, врачи-медицинские микробиологи, врачи клинической лабораторной диагностики, биологи), специалисты со средним медицинским образованием (например, медицинские технологи, медицинские лабораторные техники (фельдшера-лаборанты), лаборанты), допущенные к работе в лаборатории, обученные методам

молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Исследуемые образцы обрабатываются раствором для лизиса, в результате чего происходит деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других биополимерных комплексов и высвобождение нуклеиновых кислот и клеточных компонентов. После добавления раствора для преципитации и центрифугирования растворенная РНК/ДНК выпадает в осадок, в то время как другие компоненты лизированного клинического материала остаются в растворе и удаляются последующими отмывками. На завершающей стадии экстракции проводится растворение осадка в буфере для элюции, очищенная РНК/ДНК переходит в раствор.

В результате указанной процедуры получается очищенный препарат РНК/ДНК, свободный от ингибиторов реакции амплификации, что обеспечивает высокую аналитическую чувствительность МАНК.

ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Форма 1: «РИБО-преп» вариант 50

Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100

Форма 1 рассчитана на экстракцию РНК/ДНК из 50 проб, включая контроли. При работе с ногтевыми пластинами и волосяными фолликулами форма 1 рассчитана на экстракцию РНК/ДНК из 25 проб, включая контроли.

Форма 2 рассчитана на экстракцию РНК/ДНК из 100 проб, включая контроли. При работе с ногтевыми пластинами и волосяными фолликулами форма 2 рассчитана на экстракцию РНК/ДНК из 50 проб, включая контроли.

ВНИМАНИЕ! Допускается вместо формы 1: «РИБО-преп» вариант 50 использовать форму 2: «РИБО-преп» вариант 100.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Эффективность экстракции

Эффективность экстракции подтверждена путем проведения МАНК с использованием зарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* в соответствии с их

инструкцией и данной инструкцией для всех заявленных биологических материалов.

Контроль качества

Экстракцию РНК/ДНК из каждого исследуемого образца рекомендуется проводить в присутствии экзогенного или эндогенного внутреннего контроля, в каждую группу экстрагируемых образцов рекомендуется включать контроли этапа экстракции. Указанные контроли проходят все этапы исследования МАНК, начиная с этапа экстракции НК. Внутренний контроль позволяет оценить эффективность экстракции конкретного исследуемого образца или контроля, отрицательный контроль экстракции (ОК) позволяет контролировать возможную контаминацию исследуемых образцов; положительный контроль экстракции (ПК) (если он предусмотрен для проведения исследования) позволяет дополнительно оценивать корректность исследования МАНК. Конкретный перечень контролей для проведения исследования МАНК указан в инструкции по применению набора реагентов для амплификации. Правильные результаты, полученные для внутреннего контроля и контроля(ей) экстракции обеспечивают достоверные результаты исследования МАНК, подтверждают пригодность экстрагированных нуклеиновых кислот для МАНК и соответствие заявленных характеристик набора для амплификации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ 1.3.2569-09 «Организация работы

лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

Комплект реагентов предназначен для одноразового применения для проведения экстракции РНК/ДНК из указанного количества проб (см. раздел «Формы комплектации»).

Комплект реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять комплект реагентов строго по назначению.

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещении лаборатории от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75%.
- Допускать к работе с комплектом реагентов только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- Не использовать комплект реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать комплект реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать комплект реагентов по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Вреден при проглатывании. При контакте немедленно промыть пораженное место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

При использовании по назначению комплекта реагентов и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно следующее:

- раздражение слизистой оболочки глаз у чувствительных

- лиц,
- раздражение кожи у чувствительных лиц,
 - аллергическая реакция,
 - вред при вдыхании,
 - вред при приеме внутрь.

При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.

Сведения о безопасности комплекта реагентов и Листы безопасности реагентов (SDS – safety data sheet) доступны по запросу.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку¹, биологический материал, а также материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, 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».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Перечисленные ниже дополнительные материалы и оборудование, относящиеся к категории медицинских изделий и зарегистрированные на территории Российской Федерации или Евразийского экономического союза, не имеют ограничений по совместному использованию с данным набором реагентов.

1. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл.
2. Завинчивающиеся крышки к пробиркам.
3. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 100 и 200 мкл.

¹ Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.

4. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема до 100 и 200 мкл.
5. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл.
6. Ламинарный бокс класс биологической безопасности II тип А.
7. Термостат для пробирок типа «Эппендорф» от 25 до 100 °С.
8. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» с максимальной скоростью центрифугирования не менее 12 тыс. g.
9. Вортекс.
10. Вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости.
11. Автоматические дозаторы переменного объема.
12. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.
13. Отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.
14. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ РНК/ДНК

Информацию о порядке взятия, условиях транспортирования и хранения исследуемого материала, необходимости и порядке его подготовки к экстракции РНК/ДНК смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Информацию об ограничениях по использованию проб исследуемого материала смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

Потенциально интерферирующие вещества

Для оценки потенциальной интерференции были выбраны эндогенные и/или экзогенные вещества, которые могут присутствовать в биологическом материале, предназначенном для исследования (см. табл. 1).

Были протестированы модельные образцы различных видов

исследуемого материала без добавления и с добавлением потенциально интерферирующих веществ. Концентрация каждого потенциально интерферирующего вещества указана в табл. 1.

Таблица 1

Вид исследуемого материала	Вид потенциального интерферента	Потенциальный интерферент	Протестированная концентрация в образце	Наличие интерференции
Плазма венозной, пуповинной крови	Эндогенные вещества	Гемоглобин	5 г/л (верхняя граница нормы – 1 г/л)	Не обнаружено
		Триглицериды	37 ммоль/л (верхняя граница нормы – 3,7 ммоль/л)	Не обнаружено
		Билирубин	210 мкмоль/л (верхняя граница нормы – 21 мкмоль/л)	Не обнаружено
		Белок	120 г/л (верхняя граница нормы – 85 г/л)	Не обнаружено
Сыворотка венозной, пуповинной крови, цельная венозная, пуповинная кровь, лейкоциты венозной, пуповинной крови	Эндогенные вещества	Билирубин	210 мкмоль/л (верхняя граница нормы – 21 мкмоль/л)	Не обнаружено
		Холестерин	78 ммоль/л (верхняя граница нормы – 7,8 ммоль/л)	Не обнаружено
		Триглицериды	37 ммоль/л (верхняя граница нормы – 3,7 ммоль/л)	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Гепарин	15 МЕ/мл	<u>Обнаружено</u>
Спинномозговая жидкость (ликвор)	Эндогенные вещества	Цельная кровь	до 4%	Не обнаружено
		Лейкоциты	500 клеток/мм ³	Не обнаружено
Отделяемое конъюнктивы	Экзогенные вещества	Тетрациклин	5 мг/мл	Не обнаружено
Слюна, мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки	Эндогенные вещества	Муцин	5 %	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Раствор Люголя с глицерином	0,5 %	Не обнаружено
		Водный раствор хлоргексидина биглюконата	2,5 %	Не обнаружено

Вид исследуемого материала	Вид потенциального интерферента	Потенциальный интерферент	Протестированная концентрация в образце	Наличие интерференции
Мокрота, эндотрахеальный аспират, промывные воды бронхов (ПВБ), бронхо-альвеолярная лаважная жидкость (БАЛЖ)	Экзогенные вещества	Гипертонический раствор хлорида натрия	5% (объем препарата к объему исследуемого образца)	Не обнаружено
		Амоксициллин + клавулановая кислота	1125 мкг/мл + 281 мкг/мл	Не обнаружено
		Цефтриаксон	1500 мкг/мл	Не обнаружено
		Рифампицин	9-17,5 мкг/мл	Не обнаружено
		Изониазид	3-7 мкг/мл	Не обнаружено
		Этамбутол	2-5 мкг/мл	Не обнаружено
		Пиразинамид	39 мкг/мл	Не обнаружено
		Офлоксацин	5,2 мкг/мл	Не обнаружено
		Канамицин	22 мкг/мл	Не обнаружено
		ПАСК	75 мкг/мл	Не обнаружено
		Циклосерин	25-30 мкг/мл	Не обнаружено
	Эндогенные вещества	Кровь	1:1	Не обнаружено
Амниотическая жидкость	Экзогенные вещества	Цефазолина натриевая соль	64 мкг/мл	Не обнаружено
Грудное молоко	Экзогенные вещества	Мирамистин	16 % (объем препарата к объему исследуемого образца)	Не обнаружено
Плевральная жидкость, транссудаты	Эндогенные вещества	Кровь	1:1	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Метронидазол	16 % (объем препарата к объему исследуемого образца)	Не обнаружено
		Рифампицин	9-17,5 мкг/мл	Не обнаружено
		Изониазид	3-7 мкг/мл	Не обнаружено
		Этамбутол	2-5 мкг/мл	Не обнаружено
		Пиразинамид	39 мкг/мл	Не обнаружено
		Офлоксацин	5,2 мкг/мл	Не обнаружено
		Канамицин	22 мкг/мл	Не обнаружено
		ПАСК	75 мкг/мл	Не обнаружено
		Циклосерин	25-30 мкг/мл	Не обнаружено
Гной / жидкое или плотное содержимое некротического характера	Эндогенные вещества	Кровь	1:1	Не обнаружено
		Гемоглобин	250 г/л	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Метронидазол	9-17,5 мкг/мл	Не обнаружено
		Рифампицин	3-7 мкг/мл	Не обнаружено
		Изониазид	2-5 мкг/мл	Не обнаружено
		Этамбутол	39 мкг/мл	Не обнаружено
		Пиразинамид	5,2 мкг/мл	Не обнаружено
		Офлоксацин	22 мкг/мл	Не обнаружено
		Канамицин	75 мкг/мл	Не обнаружено
		ПАСК	25-30 мкг/мл	Не обнаружено
		Циклосерин	9-17,5 мкг/мл	Не обнаружено
Содержимое везикул и пустул	Экзогенные вещества	Йод (калия йодид)	0,5 %	Не обнаружено

Вид исследуемого материала	Вид потенциального интерферента	Потенциальный интерферент	Протестированная концентрация в образце	Наличие интерференции
Волосы фолликулы	Экзогенные вещества	«Гидрокортизон» мазь для наружного применения 1% («Нижфарм», Россия)	1% (вес препарата к объему исследуемого образца)	Не обнаружено
Ногтевые пластины	Экзогенные вещества	Водный раствор хлоргексидина биглюконата	2,5 %	Не обнаружено
Тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) нативный материал	Экзогенные вещества	Ванкомицин	1500 мкг/мл	Не обнаружено
Тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал в парафиновых блоках	Экзогенные вещества	Формалин кислый	—	<u>Обнаружено</u>
		Формалин забуференный	—	Не обнаружено
Отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки уrogenитального тракта	Эндогенные вещества	Гемоглобин	260 мкг/мл	Не обнаружено
		Лактоферрин	5 мкг/мл	Не обнаружено
		Гликоген	120 мг/мл	Не обнаружено
		Муцин	150 мкг/мл	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Клотримазол	16 % (объем препарата к объему исследуемого образца)	Не обнаружено
		Неомицин + Нистатин + Полимиксин В («Полижинакс»)		Не обнаружено
Моча	Эндогенные вещества	Альбумин	500 мг/л	Не обнаружено
		Кровь	1:1	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Азитромицин	0,8 мг/мл	Не обнаружено
		Рифампицин	9-17,5 мкг/мл	Не обнаружено
		Изониазид	3-7 мкг/мл	Не обнаружено
		Этамбутол	2-5 мкг/мл	Не обнаружено
		Пиразинамид	39 мкг/мл	Не обнаружено
		Офлоксацин	5,2 мкг/мл	Не обнаружено
		Канамицин	22 мкг/мл	Не обнаружено
		ПАСК	75 мкг/мл	Не обнаружено
		Циклосерин	25-30 мкг/мл	Не обнаружено
Секрет предстательной железы	Эндогенные вещества	Фруктоза	10 мг/мл	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Ибупрофен	300 мкг/мл	Не обнаружено

Вид исследуемого материала	Вид потенциального интерферента	Потенциальный интерферент	Протестированная концентрация в образце	Наличие интерференции
Фекалии / фекальный мазок	Эндогенные вещества	Кровь	1:1	Не обнаружено
		Муцин (слизь)	до 3% (вес препарата к объему исследуемого образца)	Не обнаружено
		Фекальные жиры	40 %	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Лоперамид	до 5 мг/мл	Не обнаружено
		Гидрокортизон	до 3% (вес препарата к объему исследуемого образца)	Не обнаружено
		Рифампицин	9-17,5 мкг/мл	Не обнаружено
		Изониазид	3-7 мкг/мл	Не обнаружено
		Этамбутол	2-5 мкг/мл	Не обнаружено
		Пиразинамид	39 мкг/мл	Не обнаружено
		Офлоксацин	5,2 мкг/мл	Не обнаружено
		Канамицин	22 мкг/мл	Не обнаружено
		ПАСК	75 мкг/мл	Не обнаружено
		Циклосерин	25-30 мкг/мл	Не обнаружено
Отделяемое слизистой оболочки анального канала/прямой кишки	Экзогенные вещества	Глицерин	20%	Не обнаружено
Клещи, комары	Эндогенные вещества	Билирубин	210 мкмоль/л	Не обнаружено
		Холестерин	78 ммоль/л	Не обнаружено
		Триглицериды	37 ммоль/л	Не обнаружено
		Гемоглобин	5 г/л	Не обнаружено
		Белок	120 г/л	Не обнаружено
Вода, концентраты образцов воды (питьевой, открытых источников, канализационных стоков)	Экзогенные вещества	Фекалии	5 %	Не обнаружено

СОСТАВ

Комплект реагентов «РИБО-преп» включает:

Реагент	Описание	Вариант 50		Вариант 100	
		Объём, мл	Количество	Объём, мл	Количество
Раствор для лизиса	Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета ²	15	1 флакон	30	1 флакон
Раствор для преципитации	Прозрачная бесцветная жидкость	20	1 флакон	40	1 флакон
Раствор для отмывки 3	Прозрачная бесцветная жидкость	25	1 флакон	50	1 флакон
Раствор для отмывки 4	Прозрачная бесцветная жидкость	10	1 флакон	20	1 флакон
РНК-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1,2	4 пробирки	1,2	8 пробирок

Эксплуатационная документация в составе: инструкция по применению, паспорт качества комплекта реагентов, краткое руководство к комплекту реагентов – на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

ЭКСТРАКЦИЯ РНК/ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Допускается экстракция НК из других видов биологического материала, объемов исследуемого образца, в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

ВНИМАНИЕ! При работе с РНК необходимо использовать только одноразовые пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «RNase-free», «DNase-free».

Порядок работы (для всех видов биологического материала, кроме ногтевых пластин и волосяных фолликулов)

1. Раствор для лизиса (если он хранился при температуре от 2 до 8 °C) прогреть при температуре 65 °C до полного растворения кристаллов.

ВНИМАНИЕ! Раствор для лизиса из данного комплекта реагентов имеет неприятный запах. Работу проводить в ламинарном боксе.

2. Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок

² При хранении раствора для лизиса при температуре от 2 до 8 °C возможно образование осадка в виде кристаллов.

объемом 1,5 мл с плотно закрывающимися крышками (включая контроли, если они предусмотрены для проведения исследования). Промаркировать пробирки.

3. Внести в каждую пробирку по **10 мкл ВКО** (если он предусмотрен для проведения исследования). Добавить в пробирки по **300 мкл раствора для лизиса**.

Примечание – Допускается изменение объема ВКО в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

4. В пробирки с **раствором для лизиса** и **ВКО** (если используется), внести по **100 мкл** исследуемых образцов, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром. В пробирку отрицательного контроля экстракции (ОК) внести **100 мкл ОКО**, в пробирку положительного контроля экстракции (ПК) внести **90 мкл ОКО** и **10 мкл ПКО** (если они предусмотрены для проведения исследования).

Примечание – Допускается изменение объемов и разведения ОКО и ПКО в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

5. Содержимое пробирок тщательно перемешать на вортексе, осадить капли с крышек пробирок кратким центрифугированием и поместить в термостат с температурой **65 °C** на **5 мин**.
6. Добавить в пробирки по **400 мкл раствора для преципитации**, плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе.
7. Центрифугировать пробирки на микроцентрифуге в течение **5 мин** при **12 тыс. g** (например, 13,4 тыс. об/мин для микроцентрифуги MiniSpin, Eppendorf Manufacturing Corporation («Эппендорф Мануфэктуринг Корпорэйшн») Германия).
8. Не захватывая осадок, аккуратно удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра для каждой пробы.
9. Добавить в пробирки по **500 мкл раствора для отмывки 3**, плотно закрыть крышки, осторожно промыть осадок, переворачивая пробирки 3-5 раз. Можно провести процедуру одновременно для всех пробирок, для этого необходимо накрыть пробирки в штативе сверху крышкой

- или другим штативом, прижать их и переворачивать штатив.
10. Центрифугировать пробирки на микроцентрифуге при **12 тыс. g** в течение **1-2 мин.**
 11. Осторожно, не захватывая осадок, удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра для каждой пробы.
 12. Добавить в пробирки по **200 мкл раствора для отмывки 4**, плотно закрыть крышки и осторожно промыть осадок, переворачивая пробирки 3-5 раз.
 13. Центрифугировать пробирки на микроцентрифуге при **12 тыс. g** в течение **1-2 мин.**
 14. Осторожно, не захватывая осадок, удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра для каждой пробы.
 15. Поместить пробирки с открытыми крышками в термостат с температурой **65 °C** на **5 мин** для подсушивания осадка.
 16. Добавить в пробирки по **50 мкл РНК-буфера**. Закрыть пробирки и перемешать на вортексе. Поместить в термостат с температурой **65 °C** на **5 мин**, периодически встряхивая на вортексе.

Примечание – Допускается изменение объема элюции (например, увеличение до 90 мкл) в соответствии с инструкцией к набору реагентов для амплификации.

17. Центрифугировать пробирки при **12 тыс. g** в течение **1 мин** на микроцентрифуге. Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК и ДНК. Пробы готовы к постановке реакции обратной транскрипции и ПЦР.

Порядок работы (для ногтевых пластин и волосяных фолликулов)

1. **Раствор для лизиса** (если он хранился при температуре от 2 до 8 °C) прогреть при температуре 65 °C до полного растворения кристаллов.

ВНИМАНИЕ! Раствор для лизиса из данного комплекта реагентов имеет неприятный запах. Работу проводить в ламинарном боксе.

2. Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл с плотно закрывающимися крышками (включая контроли, если они предусмотрены для проведения исследования). Промаркировать пробирки.

3. Внести в каждую пробирку **ВКО** (если он предусмотрен для проведения исследования) в объеме в 1,5 раза больше рекомендуемого для других видов биологического материала.

Примечание – Допускается изменение объема ВКО в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

4. Внести в каждую пробирку из расчета на одно исследование 2 образца ногтевых пластин размером около 2x10 мм или 2-3 волосяных фолликула с волосяным стержнем длиной не более 1-2 см.
5. В пробирку отрицательного контроля экстракции (ОК) внести **100 мкл ОКО**, в пробирку положительного контроля экстракции (ПК) внести **85 мкл ОКО** и **15 мкл ПКО** (если они предусмотрены для проведения ПЦР-исследования).

Примечание – Допускается изменение объемов и разведения ОКО и ПКО в соответствии с инструкцией к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

6. Добавить в пробирки по **600 мкл раствора для лизиса**. Убедиться, что исследуемый биологический материал полностью погружен в раствор, плотно закрыть крышки.
7. Пробирки отрицательного контроля экстракции (ОК) и положительного контроля экстракции (ПК) тщательно перемешать на вортексе, осадить капли с крышек кратким центрифугированием.
8. Поместить пробирки с исследуемыми и контрольными образцами в термостат с температурой **65 °C** на **20 мин**.
9. После окончания инкубации тщательно перемешать на вортексе. Центрифугировать пробирки на микроцентрифуге в течение **2 мин** при **12 тыс. g**.
10. Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл с плотно закрывающимися крышками (включая контроли экстракции, если они предусмотрены для проведения исследования). Промаркировать пробирки.
11. Аккуратно отобрать и перенести в приготовленные пробирки по **400 мкл** надосадочной жидкости.
12. Продолжить экстракцию в соответствии с протоколом для других видов биоматериала (см. выше), начиная с п. 5.

Очищенные РНК/ДНК могут храниться до 24 ч при температуре от 2 до 8 °C и до года при температуре от минус 24 °C до минус 16 °C.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 12 мес. Комплект реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

Транспортирование. Комплект реагентов транспортировать при температуре от 2 до 25 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение. Комплект реагентов хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик комплекта реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество комплекта реагентов направлять по адресу 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А, e-mail: obtk@pcr.ru. Отзывы и предложения о продукции АмплиСенс® вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению комплекта реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении комплекта реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер по каталогу



Содержимого достаточно
для проведения <n> тестов



Код партии



Использовать до



Медицинское изделие
для диагностики in vitro



Обратитесь к инструкции по
применению или к
инструкции по применению в
электронном виде



Дата изменения



Изготовитель



Температурный диапазон



Дата изготовления



Осторожно



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 19
(девятнадцать) лист 06

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



«25» 03 2024 г.

М.п.

А.О.Лисицына

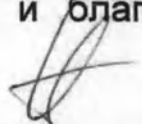
Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 19 листа(ов)
Директор ГБУЗ МО МОНИКИ
им.М.Ф.Владимирского
Соболев К.Э.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного
учреждения науки «Центральный
научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия
человека




В.Г. Акимкин

«30» апреля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению комплекта реагентов
для выделения РНК/ДНК из клинического материала
«РИБО-преп»**

ВЫКОПИРОВКА
ИЗ ОРИГИНАЛА ДОКУМЕНТА

ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Комплект реагентов выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 50.

Форма 2 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 100.

СОСТАВ

Комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 50 или вариант 100 – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала включает:

Реагент	Описание	Вариант 50		Вариант 100	
		Объём, мл	Кол-во	Объём, мл	Кол-во
Раствор для лизиса	Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета ¹	15	1 флакон	30	1 флакон
Раствор для преципитации	Прозрачная бесцветная жидкость	20	1 флакон	40	1 флакон
Раствор для отмывки 3	Прозрачная бесцветная жидкость	25	1 флакон	50	1 флакон
Раствор для отмывки 4	Прозрачная бесцветная жидкость	10	1 флакон	20	1 флакон
РНК-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1,2	4 пробирки	1,2	8 пробирок

Комплект реагентов вариант 50 рассчитан на выделение РНК/ДНК из 50 проб, включая контроли.

Комплект реагентов вариант 100 рассчитан на выделение РНК/ДНК из 100 проб, включая контроли.

ВНИМАНИЕ! В работе необходимо использовать контрольные образцы – ОКО, ВКО, ПКО – для тех инфекционных агентов, РНК/ДНК которых необходимо выявить.

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект реагентов «РИБО-преп» предназначен для выделения тотальной РНК/ДНК из клинического материала (плазмы периферической крови, ликвора, амниотической жидкости, мазков из носа, зева, слюны) для последующего анализа методом обратной транскрипции и полимеразной

¹ При хранении раствора для лизиса при температуре от 2 до 8 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

цепной реакции.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Исследуемые образцы обрабатываются раствором для лизиса, в результате чего происходит деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других биополимерных комплексов и высвобождение нуклеиновых кислот и клеточных компонентов. После добавления раствора для преципитации и центрифугирования растворенная РНК/ДНК выпадает в осадок, в то время как другие компоненты лизированного клинического материала остаются в растворе и удаляются последующими отмывками. На завершающей стадии экстракции проводится растворение осадка в буфере для элюции, очищенная РНК/ДНК переходит в раствор.

В результате указанной процедуры получается очищенный препарат РНК/ДНК, свободный от ингибиторов реакции амплификации, что обеспечивает высокую аналитическую чувствительность ПЦР-исследования.

Экстракция РНК/ДНК является преаналитическим этапом в клинической лабораторной диагностике.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», подготовленными ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. Информацию о порядке взятия, условиях транспортирования и хранения исследуемого материала, необходимости и порядке его подготовки к экстракции РНК/ДНК смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Информацию об ограничениях по использованию проб исследуемого материала смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

Потенциально интерферирующие вещества

Для оценки потенциальной интерференции были выбраны эндогенные и/или экзогенные вещества, которые могут присутствовать в клиническом материале, предназначенном для исследования (см. табл. 1).

Были протестированы модельные образцы различных видов клинического материала без добавления и с добавлением потенциально интерферирующих веществ. Концентрация каждого потенциально интерферирующего вещества указана в табл. 1.

Таблица 1

Вид исследуемого материала	Вид потенциального интерферента	Потенциальный интерферент	Протестированная концентрация в образце	Наличие интерференции
Плазма крови	Эндогенные вещества	Гемоглобин	5 г/л (верхняя граница нормы 1 г/л)	Не обнаружено
		Триглицериды	37 ммоль/л (верхняя граница нормы 3,7 ммоль/л)	Не обнаружено
		Билирубин	210 мкмоль/л (верхняя граница нормы 21 мкмоль/л)	Не обнаружено
		Белок	120 г/л (верхняя граница нормы 85 г/л)	Не обнаружено
Ликвор	Экзогенные вещества	Цельная кровь	до 4% объем/объем	Не обнаружено
		Лейкоциты	500 клеток/мм ³	Не обнаружено
Мазки со слизистой оболочки носа и зева / слюна	Эндогенные вещества	Муцин	5 %	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Раствор Люголя с глицерином	0,5 %	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Водный раствор хлоргексидина биглюконата	2,5 %	Не обнаружено
Амниотическая жидкость	Экзогенные вещества	Цефазолина натриевая соль	64 мкг/мл	Не обнаружено

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

Комплект реагентов предназначен для одноразового применения для проведения ПЦР-исследования указанного количества проб (см. раздел «Состав»).

Комплект реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять комплект реагентов строго по назначению.

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещении лаборатории от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75%.
- Допускать к работе с комплектом реагентов только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- Не использовать комплект реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать комплект реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать комплект реагентов по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и

слизистой оболочкой. Вреден при проглатывании. При контакте немедленно промыть пораженное место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

При использовании по назначению комплекта реагентов и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно следующее:

- раздражение слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц,
- раздражение кожи у чувствительных лиц,
- аллергическая реакция,
- вред при вдыхании,
- вред при приеме внутрь.

При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.

Сведения о безопасности комплекта реагентов и Листы безопасности реагентов (SDS – safety data sheet) доступны по запросу.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку², биологический материал, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, 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».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, ТРЕБУЕМЫЕ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК/РНК ИЗ ПРОБ (с указанием фирм-производителей/поставщиков):

1. Ламинарный бокс (например, «БАВп-01-«Ламинар-С»-1,2», «Ламинарные системы», Россия, класс биологической

² Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.

безопасности II тип А).

2. Термостат для пробирок типа «Эппендорф» от 25 до 100 °С (например, «ТЕРМО 24-15», «Биоком», Россия).
3. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» до 16 тыс об/мин (например, «Elmi», Латвия, «Hettish», Германия).
4. Вортекс (например, «ТЭТА-2», «Биоком», Россия).
5. Вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости (например, «ОМ-1», г. Ульяновск, Россия).
6. Набор электронных или механических дозаторов переменного объема (например, «Ленпипет», Россия).
7. Одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл (например, «Axugen», США).
8. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 200 и до 1000 мкл (например, «Axugen», США).
9. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема до 10 и 200 мкл (например, «Axugen», США).
10. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл (например, «ИнтерЛабСервис», Россия) и наконечников (например, «Axugen», США).
11. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой не выше минус 16 °С.
12. Отдельный халат и одноразовые перчатки.
13. Емкость с дезинфицирующим раствором.

ВНИМАНИЕ! При работе с РНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «RNase-free», «DNase-free».

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. **Раствор для лизиса** (если он хранился при температуре от 2 до 8 °С) прогреть при температуре 65 °С до полного растворения кристаллов.
2. Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок на 1,5 мл с плотно закрывающимися крышками (включая отрицательный и положительный контроли выделения). Внести в каждую пробирку по **10 мкл ВКО³** (если он предусмотрен для анализа данного возбудителя инфекции). Добавить в пробирки по **300 мкл раствора для лизиса**. Промаркировать пробирки.
3. В пробирки с **раствором для лизиса** и **ВКО** (если используется), внести по **100 мкл** подготовленных проб, используя наконечники с фильтром. В пробирку отрицательного контроля (ОК) выделения внести **100 мкл ОКО³**. В пробирку положительного контроля (ПК) выделения внести **90 мкл ОКО³** и **10 мкл ПКО³** (если он предусмотрен для анализа данного возбудителя инфекции).
4. Содержимое пробирок тщательно перемешать на вортексе, центрифугировать в течение 5 с на микроцентрифуге для удаления капель с внутренней поверхности крышки и прогреть **5 мин** при **65 °С** в термостате.
5. Добавить в пробирки по **400 мкл раствора для преципитации**, перемешать на вортексе.
6. Центрифугировать пробирки на микроцентрифуге в течение **5 мин** при **13 тыс об/мин**.
7. Аккуратно отобрать надосадочную жидкость, не задевая осадок, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник на **200 мкл** для каждой пробы.
8. Добавить в пробирки по **500 мкл раствора для отмывки 3**, плотно закрыть крышки, осторожно промыть осадок, переворачивая пробирки 3-5 раз. Можно провести процедуру одновременно для всех пробирок, для этого необходимо накрыть пробирки в штативе сверху крышкой или другим штативом, прижать их и переворачивать штатив.
9. Центрифугировать при **13 тыс об/мин** в течение **1-2 мин** на микроцентрифуге.

³ Допускается изменение объема контрольных образцов, см. инструкцию к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

10. Осторожно, не захватывая осадок, отобрать надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник на 10 мкл для каждой пробы.
 11. Добавить в пробирки по 200 мкл раствора для отмывки 4, плотно закрыть крышки и осторожно промыть осадок, переворачивая пробирки 3-5 раз.
 12. Процентрифугировать при 13 тыс об/мин в течение 1-2 мин на микроцентрифуге.
 13. Осторожно, не захватывая осадок, отобрать надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник на 10 мкл для каждой пробы.
 14. Поместить пробирки в термостат при температуре 65 °С на 5 мин для подсушивания осадка (при этом крышки пробирок должны быть открыты).
 15. Добавить в пробирки по 50 мкл РНК-буфера. Перемешать на вортексе. Поместить в термостат при температуре 65 °С на 5 мин, периодически встряхивая на вортексе. Допускается при необходимости увеличение объема элюции до 90 мкл.
 16. Процентрифугировать пробирки при 13 тыс об/мин в течение 1 мин на микроцентрифуге. Надосадочная жидкость содержит очищенные РНК и ДНК. Пробы готовы к постановке реакции обратной транскрипции и ПЦР.
- Очищенная РНК/ДНК может храниться до 24 ч при температуре от 2 до 8 °С и до года при температуре не выше минус 16 °С.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 12 мес. Комплект реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Транспортирование. Комплект реагентов транспортировать при температуре от 2 до 25 °С не более 5 сут.

Хранение. Комплект реагентов хранить при температуре от 2 до 8 °С.

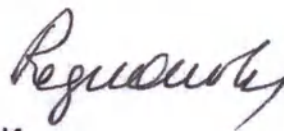
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик комплекта реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество комплекта реагентов направлять по адресу 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А, e-mail: obtk@pcr.ru⁴.

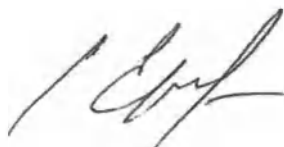
При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению комплекта реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении комплекта реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Заведующий НПЛ ОМДиЭ
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора



Е.Н. Родионова

Директор
ГБУЗ МО МОНИКИ
им. М.Ф. Владимирского



К.Э. Соболев

⁴ Отзывы и предложения о продукции «АмплиСенс» вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.

Протокол, пронумеровано и скреплено печатью: 40

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 10

лист 06

Руководитель подразделения развития и качества продукции
ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 93/21 от 17.04.2021 г.)

Е.А. Козлова

« 30 »

04

20 21 г.

М.П.

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(ов)
Директор ГБУЗ МО МОНИКИ
им.М.Ф.Владимирского
Соболев К.Э.



КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 6
(листья) лист 06

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



А.О.Лисицына