



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель отдела сертификации
ООО «ТестГен»
Л.М. Халилова
(по доверенности №95/01 от 30 декабря 2022)
«06» сентября 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой

«НК-Экстра-SW»

по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021

Содержание

Введение	3
1. Назначение.....	4
2. Принцип метода	7
3. Состав набора реагентов	8
4. Характеристики набора реагентов	11
5. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов «НК-Экстра-SW»	23
6. Меры предосторожности при работе с набором	23
7. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором.....	26
8. Анализируемые пробы	29
9. Подготовка компонентов набора для исследования.....	35
10. Проведение исследования	40
11. Возможные проблемы и их решение	44
12. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации набора	45
13. Утилизация	46
14. Гарантийные обязательства, контакты	47
Приложение А.....	48
Приложение Б.....	49

Введение

Целевой анализ. Набор реагентов «НК-Экстра-SW» используется как вспомогательное средство для диагностики *in vitro*. Набор реагентов «НК-Экстра-SW» предназначен для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов из клинического материала человека (мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы) и РНК вирусов из клинического материала человека (мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки) для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике методом обратной транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК) при диагностике респираторных и урогенитальных инфекций.

Научная обоснованность.

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

Набор реагентов «НК-Экстра-SW» используется как вспомогательное средство для диагностики *in vitro* при выполнении генетического анализа, который используется для медицинских целей, таких как диагностика заболеваний верхних дыхательных путей, выявление вирусных и бактериальных инфекционных заболеваний, диагностики заболеваний передающихся половым путем.

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

Показания и противопоказания к применению.

Показания к применению: Набор реагентов «НК-Экстра-SW» рекомендуется использовать как вспомогательное средство для диагностики *in vitro*. Выделенная тотальная ДНК/РНК пригодна для проведения исследований методом обратной

транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК) при диагностике респираторных и урогенитальных инфекций.

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

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: популяционных, демографических аспектов применения набора реагентов «НК-Экстра-SW» не выявлено.

Стерильность: изделие не стерильно.

1. Назначение

Назначение: Набор реагентов «НК-Экстра-SW» предназначен для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов из клинического материала человека (мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы) и РНК вирусов из клинического материала человека (мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки) методом, основанном на обратимом связывании нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой, для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике методом обратной транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК) при диагностике респираторных и урогенитальных инфекций. Набор реагентов является вспомогательным средством для диагностики *in vitro*.

Функциональное назначение: вспомогательное средство для диагностики *in vitro*. Выделенная из клинического материала человека ДНК/РНК не является основой для постановки диагноза, однако может использоваться для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике при исследованиях методом обратной транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК), в частности при диагностике респираторных и урогенитальных инфекций.

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

- Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (*SARS-CoV-2*) методом ОТ-ПЦР в реальном времени «CoV-2-Тест» по ТУ 21.20.23-015-97638376-2020, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10364 от 15 мая 2020 года);

- Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР-РВ "CoV-Influ-тест", производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18297 от 23 сентября 2022 года);

- Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae* и *Chlamydia pneumoniae* в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® *Mycoplasma pneumoniae/Chlamydia pneumoniae-FL*" по ТУ 9398-176-01897593-2012, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13957 от 27 февраля 2019 года),

- Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН) по ТУ 9398-002-46482062-2008, производства ООО "НПО ДНК-Технология" (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03847 от 29 декабря 2017 года),

- Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 6 типа (HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "HHV6-тест" по ТУ 21.20.23-043-97638376-2021, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19345 от 13 января 2023 года);

- Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)

методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12» по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17261 от 19 мая 2022 года).

Потенциальные потребители медицинского изделия

Набор предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях. Профессиональный уровень потенциальных пользователей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

2. Принцип метода

Тип анализируемого образца

Материалом для проведения процедуры выделения ДНК служат мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы.

Материалом для проведения процедуры выделения РНК служат мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки.

Принцип метода

Принцип используемого в наборе метода основан на обратимом связывании нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц. После лизиса образца содержащиеся в нем нуклеиновые кислоты связываются с магнитными частицами. Затем они должны быть отмыты раствором для промывки, входящим в состав набора. После отмытки осадок магнитных частиц должен быть высушен, затем нуклеиновые кислоты можно элюировать. Протокол выделения допускается модифицировать для масштабирования в случае, когда требуется получение большего количества конечного материала. Для масштабирования необходимо пропорционально объёму образца клинического материала изменить объем буфера для связывания.

При необходимости функциональные возможности набора позволяют адаптировать его для процесса выделения ДНК/РНК на автоматических станциях для выделения нуклеиновых кислот.

Ограничения метода

Набор реагентов по истечении срока годности применению не подлежит.

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

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

Общее время проведения процедуры выделения ДНК/РНК набором реагентов «НК-Экстра-SW»:

- набором реагентов в форме комплектации 1 («НК-Экстра-SW-M») при ручном выделении из 1 образца составляет 35 минут;

- набором реагентов в форме комплектации 1 («НК-Экстра-SW-M») с использованием автоматизированных станций пробоподготовки Тесап серии Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex из 36 образцов одновременно за цикл составляет 23 минуты;

- набором реагентов всех форм комплектации при автоматизированном выделении на процессоре магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex из 96 образцов одновременно за цикл составляет 23 минуты.

3. Состав набора реагентов

Набор реагентов выпускается в двух формах комплектации:

1) Форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-M» для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки Тесап серии Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex.

2) Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-KF-ц» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex.

Количество анализируемых проб

Набор реагентов в форме комплектации 1 («НК-Экстра-SW-M») предназначен для многократного применения, количество реагентов рассчитано на выделение ДНК/РНК из 96 анализируемых образцов.

Набор реагентов в форме комплектации 2 («НК-Экстра-SW-KF-ц») предназначен для многократного применения и рассчитан на выделение ДНК/РНК из анализируемых образцов от 1 до 96 на процессоре магнитных частиц KingFisher Flex одновременно за цикл.

Состав набора

Таблица 1 – Состав набора реагентов «НК-Экстра-SW», форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-M» для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки Тесан серии Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

№ пп	Название реагента	Описание	Количество
1	Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок желтого или розового цвета	1 флакон, 48 мл
2	Магнитные частицы	Коричневая суспензия	1 пробирка, 960 мкл
3	Раствор для промывки	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон, 68 мл
4	Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон, 10 мл

Таблица 2 – Состав набора реагентов «НК-Экстра-SW», форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-KF-u» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

№ пп	Название реагента	Описание	Количество
1	Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок желтого или розового цвета	1 флакон, 48 мл
2	Магнитные частицы	Коричневая суспензия	1 пробирка, 960 мкл
3	Раствор для промывки	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон, 68 мл
4	Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон, 10 мл
5	Глубокий планшет 96 для KingFisher	Пустой бесцветный полипропиленовый 96-	3 шт.

№ пп	Название реагента	Описание	Количество
		луночный глубокий планшет объемом 2200 мкл	
6	Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	Пустой бесцветный полипропиленовый 96-луночный планшет объемом 200 мкл	1 шт.
7	Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	Бесцветная полипропиленовая гребенка наконечников для магнитов DW	1 шт

Буфер для связывания готов к использованию и включает в состав: гуанидин тиоцианат; трис гидрохлорид; тритон X; мочевины; натрий додецилсульфат.

Магнитные частицы готовы к использованию и включают в состав: раствор магнитных частиц, деионизованную воду.

Раствор для промывки готов к использованию и включает в состав: гуанидин тиоцианат; трис гидрохлорид; изопропанол.

Элюент готов к использованию и включает в состав: трис гидрохлорид; ЭДТА.

В наборе для выделения не используются калибраторы и контрольные материалы.

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

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

4. Характеристики набора реагентов

4.1 Технические и функциональные характеристики

Таблица 3 – Технические и функциональные характеристики набора реагентов «НК-Экстра-SW»

Наименование показателя	Характеристики и нормы
1. Технические характеристики	
1.1. Внешний вид	
1.1.1. Форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-M» для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки Tescan серии Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex	
Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок желтого или розового цвета
Магнитные частицы	Коричневая суспензия
Раствор для промывки	Прозрачная бесцветная жидкость
Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.2. Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-KF-ц» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex	
Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок желтого или розового цвета
Магнитные частицы	Коричневая суспензия
Раствор для промывки	Прозрачная бесцветная жидкость
Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость
Глубокий планшет 96 для KingFisher	Пустой бесцветный полипропиленовый 96-луночный глубокий планшет объемом 2200 мкл
Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	Пустой бесцветный полипропиленовый 96-луночный планшет объемом 200 мкл
Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	Бесцветная полипропиленовая гребенка наконечников для магнитов DW
1.2. Физико-химические показатели	
Показатели концентрации ионов водорода, pH	
Буфер для связывания	min 6,0 pH, max 8,0 pH
Раствор для промывки	min 6,0 pH, max 8,0 pH
1.3. Комплектность	В соответствии с п. 1.4 ТУ 21.20.23-040-97638376-2021

1.4. Маркировка	В соответствии с п. 4 ТУ 21.20.23-040-97638376-2021
1.5. Упаковка	В соответствии с п. 5 ТУ 21.20.23-040-97638376-2021
2. Функциональные характеристики	
2.1 Чистота выделения ДНК/РНК, A260/280, не менее	1,7
2.2. Отсутствие контаминации компонентов набора посторонними ДНК/РНК	Отрицательный результат с ОКО в контрольной ПЦР по каналам FAM и HEX
2.3. Пригодность ДНК/РНК для ПЦР/ОТ-ПЦР	При тестировании контрольного образца (КО), прошедшего этап выделения ДНК/РНК с помощью набора «НК Экстра SW», по каналам FAM и HEX Ct не более 30 цикла и значение Δ Ct между выходом КО и ПКО (входящего в состав стандартного образца предприятия набора «СОП-Экстра-контроль») по каналам FAM и HEX не более 2 циклов.

Примечание: контрольная ПЦР проводится с использованием стандартного образца предприятия набора «СОП-Экстра-контроль».

При проведении контрольной ПЦР в качестве отрицательного контрольного образца (ОКО) используют деионизованную стерильную воду, свободную от ДНКаз/РНКаз.

В качестве контрольного образца (КО) используют смесь плазмиды и РНК, упакованной в капсид бактериофага.

4.2 Характеристики аналитической эффективности

4.2.1 Прецизионность в условиях повторяемости

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

Оценку повторяемости результатов, получаемых при использовании набора реагентов, проводили при последовательных исследованиях образца, в качестве которого использовали контрольный образец, представляющий собой внутренний

контрольный образец (ВКО), входящий в состав набора «СОП-Экстра-контроль» (производства ООО «ТестГен», Россия; паспорт качества №124, лот: 202111-124, срок годности: 2022-11). Внутренний контрольный образец (ВКО) представляет собой культуру E.coli (штамм K-12) с концентрацией 100 мк/мкл, трансдуцированную бактериофагом MS2 (одноцепочечный РНК-вирус) и трансформированную плазмидой pUC19, содержащей вставку в виде выявляемого гена COMT геномной ДНК человека, в ТЕ буфере.

Выделение ДНК/РНК проводили согласно инструкции к набору из 100 мкл контрольного образца.

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

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

Результаты исследования показали, что коэффициент вариации в условиях повторяемости набора составляет не более 3%.

4.2.2 Прецизионность в условиях воспроизводимости

Оценку воспроизводимости проводили аналогично расчету прецизионности в условиях повторяемости, однако для тестирования использовали две различные партии набора реагентов, исследования проводили в двух разных лабораториях, разные операторы, в разные дни (Блок воспроизводимости 1, Блок воспроизводимости 2).

Выделение ДНК/РНК проводили согласно инструкции к набору из 100 мкл контрольного образца.

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

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

4.2.3 Оценка влияния интерферирующих веществ

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

К ингибиторам ПЦР, которые могут встречаться при процедуре выделения ДНК/РНК из клинического материала, по результатам анализа рисков и проведения НИОКР отнесены следующие вещества: натрий додецилсульфат, мочевины, гуанидин (входящие в состав буфера для связывания), а также изопропанол (входящий в состав раствора для промывки), которые могут присутствовать в элюате с ДНК/РНК в результате неполного удаления в ходе проведения процедуры выделения ДНК/РНК.

Максимальные концентрации интерферирующих веществ, которые могут встречаться при процедуре выделения ДНК/РНК из клинического материала, при которых не наблюдалось влияние на амплификацию лабораторного контрольного образца составляют: натрий додецилсульфат – 0,007 мкг/мл образца кДНК, мочевины – 20 мМ/мл образца кДНК, изопропанол – 5 мкл/мл образца кДНК.

Потенциально интерферирующие вещества и их концентрации представлены в таблице 4.

Таблица 4 - Потенциально интерферирующие вещества и их концентрации

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Тип клинического материала
Эндогенные интерферирующие вещества		
Гемоглобин	≥ 1 мг/мл	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы
Муцин	5%	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры

Экзогенные интерферирующие вещества		
Противовоспалительные средства		
Ацетаминофен	200 мкМ	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки
Ацетилсалициловая кислота	3,7 мМ	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки
Ибупрофен	2,5 мМ	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки
Антибиотики		
Эритромицин	81,6 мкМ	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы
Ципрофлоксацин	31 мкМ	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы
Тобрамицин	5 мкг/мл	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы
Назальный спрей и капли		
Неосинефрин (Фенилэфрин)	10%	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки
Африн (Оксиметазолин)	10%	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки
Соляной назальный спрей	10%	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки
Лекарственные препараты для приема внутрь		
«Амбробене» (амброксола гидрохлорид)	0,003 мг/ мл	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки
«Бромгексин» (бромгексин)	0,016 мг/мл	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки
«Калетра»	0,02 мг/ мл	мазки из носоглотки, мазки из

(лопинавир, ритонавир)		ротоглотки
«Интерферон» (интерферон альфа)	0,2ед /мл	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки
«Терафлю» (парацетамол, фенирамин, фенилэфрин)	0,071 мг/ мл	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки
Лекарственные препараты вагинальные		
«Полижинакс» (неомицин, нистатин, полимиксин В)	34 МЕ/ мл	мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи
«Гиналгин» (метронидазол, хлорхиналдол)	0,07 мг/ мл	мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи
«Циклопрокс» (Циклопирокс)	0,02 мг/ мл	мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи
«Клотримазол» (клотримазол)	0,02 мг / мл	мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи
«Флуомизин» (декваиния хлорид)	0,002 мг/ мл	мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи
«Эльжина» (орнидазол, неомицин, преднизолон, эконазол)	0,12 мг/ мл	мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи
Вещества, входящие в состав набора «НК-Экстра-SW»		
натрий додецилсульфат	0,007 мкг/мл образца кДНК	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из

		цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы
мочевина	20 мМ/мл образца кДНК	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы
изопропанол	5 мкл/мл образца кДНК	мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы

По результатам серии ПЦР-реакций с препаратами нуклеиновых кислот, выделенными из контрольного образца и растворов с добавлением в контрольный образец потенциально интерферирующих веществ в концентрации, которая, как ожидается, будут встречаться при нормальном использовании набора реагентов «НК-Экстра-SW», вышеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего воздействия.

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

Ограничения по использованию анализируемого материала:

- после окончания процедуры выделения ДНК/РНК рекомендуется сразу приступить к проведению последующего анализа;
- анализируемый материал не подлежит использованию при нарушении условий хранения и транспортировки (температура, продолжительность, многократное замораживание-оттаивание);
- не допускается использование образцов, загрязненных посторонним биологическим материалом.

4.3 Характеристики клинической эффективности

Проверка эффективности испытуемого медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя, была проведена путем проведения клинко-лабораторных испытаний методом обратной транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК) с образцами выделенного препарата нуклеиновых кислот из 212 образцов клинического материала (мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы) с использованием зарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*:

- Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом ОТ-ПЦР в реальном времени «CoV-2-Тест» по ТУ 21.20.23-015-97638376-2020, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10364 от 15 мая 2020 года),

- Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР-РВ "CoV-Influ-тест", производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18297 от 23 сентября 2022 года),

- Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae* и *Chlamydomphila pneumoniae* в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® *Mycoplasma pneumoniae/Chlamydomphila pneumoniae*-FL" по ТУ 9398-176-01897593-2012, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13957 от 27 февраля 2019 года),

- Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН) по ТУ 9398-002-46482062-2008, производства ООО "НПО ДНК-Технология" (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03847 от 29 декабря 2017 года),

- Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 6 типа (HHV6) методом

полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "ННУ6-тест" по ТУ 21.20.23-043-97638376-2021, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19345 от 13 января 2023 года),

- Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum, Gardnerella vaginalis, Candida albicans, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12» по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17261 от 19 мая 2022 года).

Для оценки межсерийной сходимости процедура выделения ДНК/РНК из образцов клинического материала была проведена в двух сериях каждой формы комплектации исследуемого медицинского изделия. Для формы комплектации 1 процедура выделения ДНК/РНК была проведена четырьмя способами, предусмотренными производителем в эксплуатационной документации:

- ручным с использованием магнитного штатива,
- ручным с использованием центрифуги,
- с использованием роботизированной станции пробоподготовки Tecan серии Freedom EVO®;
- с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex.

Для формы комплектации 2 процедура выделения ДНК/РНК была проведена с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex.

Для статистической обработки данных клинико-лабораторных испытаний использовали метод Клоппера и Пирсона (Clopper-Pearson Confidence Interval; Clopper, C., & Pearson, E. (1934). The Use of Confidence or Fiducial Limits Illustrated in the Case of the Binomial. Biometrika, 26(4), 404-413. doi:10.2307/2331986).

Результаты изучения диагностических характеристик для всех форм комплектаций исследуемого медицинского изделия по

образцам клинического материала приведены в таблице 5. Нижняя граница доверительного интервала определена по методу Клоппера и Пирсона.

Таблица 5 – Результаты клинических испытаний

Тип исследуемого материала	Форма комплектации	Способ выделения ДНК/РНК	Диагностические характеристики	Количество проб	Количество наблюдений	ДИ с доверительной вероятностью 95%
ДНК						
Мазок из носоглотки	Форма комплектации 1	Ручной с использованием магнитного штатива	100%	25	50	100% (95% ДИ: 92,89%-100%)
		Ручной с использованием центрифуги				
		Тесан серии Freedom EVO®				
		KingFisher Flex				
	Форма комплектации 2	KingFisher Flex	100%	25	50	100% (95% ДИ: 92,89%-100%)
Мазок из ротоглотки	Форма комплектации 1	Ручной с использованием магнитного штатива	100%	25	50	100% (95% ДИ: 92,89%-100%)
		Ручной с использованием центрифуги				
		Тесан серии Freedom EVO®				
		KingFisher Flex				
	Форма комплектации 2	KingFisher Flex	100%	25	50	100% (95% ДИ: 92,89%-100%)
Мазок со слизистой оболочки влагалища	Форма комплектации 1	Ручной с использованием магнитного штатива	100%	25	50	100% (95% ДИ: 92,89%-100%)
		Ручной с использованием центрифуги				
		Тесан серии Freedom EVO®				
		KingFisher Flex				

	Форма комплектации 2	KingFisher Flex	100%	25	50	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
Соскоб из уретры	Форма комплектации 1	Ручной с использованием магнитного штатива	100%	22	44	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
		Ручной с использованием центрифуги				
		Tecan серии Freedom EVO®				
		KingFisher Flex				
	Форма комплектации 2	KingFisher Flex	100%	22	44	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
Соскоб из цервикального канала	Форма комплектации 1	Ручной с использованием магнитного штатива	100%	25	50	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
		Ручной с использованием центрифуги				
		Tecan серии Freedom EVO®				
		KingFisher Flex				
	Форма комплектации 2	KingFisher Flex	100%	25	50	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
Первая порция свободно выпущенной мочи	Форма комплектации 1	Ручной с использованием магнитного штатива	100%	21	42	100% (95% ДИ:91,59%-100%)
		Ручной с использованием центрифуги				
		Tecan серии Freedom EVO®				
		KingFisher Flex				
	Форма комплектации 2	KingFisher Flex	100%	21	42	100% (95% ДИ:91,59%-100%)
Секрет предстательной	Форма комплектации	Ручной с использованием магнитного	100%	19	38	100% (95% ДИ:90,75%-100%)

железы	1	штатива				100%)
		Ручной с использованием центрифуги				
		Tecan серии Freedom EVO®				
		KingFisher Flex				
	Форма комплектации 2	KingFisher Flex	100%	19	38	100% (95% ДИ:90,75%-100%)
РНК						
Мазок из носоглотки	Форма комплектации 1	Ручной с использованием магнитного штатива	100%	25	50	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
		Ручной с использованием центрифуги				
		Tecan серии Freedom EVO®				
		KingFisher Flex				
	Форма комплектации 2	KingFisher Flex	100%	25	50	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
Мазок из ротоглотки	Форма комплектации 1	Ручной с использованием магнитного штатива	100%	25	50	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
		Ручной с использованием центрифуги				
		Tecan серии Freedom EVO®				
		KingFisher Flex				
	Форма комплектации 2	KingFisher Flex	100%	25	50	100% (95% ДИ:92,89%-100%)

5. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов «НК-Экстра-SW»

В пограничную зону риска вошли опасности:

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

В области недопустимой зоны риска не выявлены.

Совокупный остаточный риск применения медицинского изделия «Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021», производства ООО «ТестГен», является допустимым, польза от его применения превышает риск.

6. Меры предосторожности при работе с набором

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала, с соблюдением требований СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", МУ «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при

работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности» (МУ 1.3.2569-09).

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней";

- убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней";

- лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работу следует начинать в Зоне Выделения, продолжать в Зоне Амплификации и Детекции. Не возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса;

- неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;

- использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов;

- поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в соответствии с принятыми нормами;

- применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции;

- допускать к работе с набором только специально обученный персонал;

- не использовать набор по истечении срока годности;

- не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка, или внешний вид реагента не соответствует описанию;

- использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реактивами, тщательно мыть руки по окончании работы;

- все компоненты набора нетоксичны для человека в используемых концентрациях. При попадании на кожу или слизистые оболочки компонентов набора место контакта необходимо промыть большим количеством воды.

Необходимых мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения не предусмотрено.

В составе набора отсутствуют вещества человеческого или животного происхождения, обладающие потенциальной инфекционной природой, поэтому меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия не предусмотрены.

7. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором

Оборудование:

1. Стерильный ламинарный бокс биологической (микробиологической) безопасности II класс (например, Стерильный ламинарный шкаф, производства АО «АМС», , Россия, № ФСР 2011/10419 от 06.10.2022 или Бокс для стерильных работ DNA/RNA UV-Cleaner Box UVC/T-M-AR, Biosan, Латвия, РУ № РЗН 2023/19369 от 18.01.2023);
2. Термостат для пробирок типа «Eppendorf» от 25 до 100 °С (например, ТТ-2 "Термит", ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, РУ № ФСР 2012/14090 от 23.11.2012);
3. Вортекс (например, «Vortex» V-3, производства SIA "ELMI", Латвия, РУ № РЗН 2017/5466 от 31.05.2023 или центрифуга-встряхиватель CM-70M, производства SIA "ELMI", Латвия, РУ № РЗН 2016/4616 от 31.05.2023);
4. Отдельный набор автоматических дозаторов переменного объема, позволяющих отбирать объёмы жидкости 100–1000 мкл (например, Eppendorf Research Plus, Германия, РУ № ФСЗ 2011/11028 от 15.11.2011 или «Biohit», Финляндия, РУ № ФСЗ 2012/12201 от 18.05.2012);
5. Холодильник от +2°C до +8°C (например, POZIS, Россия, № РЗН 2015/3531 от 15.07.2019),
6. Морозильная камера от -2 °С до -40 °С (например, POZIS, Россия, № РЗН 2016/4688 от 01.02.2023);
7. Магнитный штатив для пробирок типа «Eppendorf» 1,5/2 мл («ИнтерЛабСервис», Россия, РУ № РЗН 2022/16917 от 19.07.2022);
8. Центрифуга для пробирок типа «Eppendorf» 1,5/2 мл (например, Центрифуга ROTOFIX 32, РУ №ФСЗ 2011/09920 от 18.05.2012 или Центрифуга MiniSpin, РУ №ФСЗ 2012/13316 от 05.12.2012);
9. При использовании любой из форм комплектации набора («НК-Экстра-SW-M» или «НК-Экстра-SW-KF-и»): процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex, (Thermo Fisher Scientific, Финляндия), РУ № ФСЗ 2009/05562 от 16.03.2022;

10. При использовании формы комплектации 1 («НК-Экстра-SW-M») возможно применение автоматизированных станций пробоподготовки Tecan серии Freedom EVO® (TECAN, Швейцария, Австрия), РУ № № ФСЗ 2008/03047 от 04.07.2016;
11. Для внесения реагентов в глубокие планшеты 96 для KingFisher могут быть использованы многоканальные автоматические дозаторы переменного объема (например, «Eppendorf», Германия, РУ № ФСЗ 2011/11028 от 15.11.2011) или роботизированная станция пробоподготовки Tecan серии Freedom EVO® (TECAN, Швейцария, Австрия, РУ № № ФСЗ 2008/03047 от 04.07.2016);
12. Для внесения реагентов в глубокие планшеты объемом 2200 мкл могут быть использованы Ванночки-резервуары на 100 мл (например, GUANGZHOU JET BIOFILTRATION CO., Китай, РУ № ФСЗ 2012/12495 от 02.06.2020),

Дополнительно могут быть использованы:

13. Аспиратор с колбой-ловушкой (BioSan, Латвия, № ФСЗ 2011/09791 от 25.05.2011);

Материалы и реагенты, не входящие в состав изделия:

1. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся микропробирки объемом 1,5 мл, свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз («Ахуген», США, РУ № ФСЗ 2012/11892 от 26.08.2014);
2. При использовании Формы комплектации 1 совместно с процессором магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex необходимы:
 - 96-луночные глубокие планшеты объемом 2200 мкл свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз, (Thermo Fisher Scientific, Финляндия, РУ № ФСЗ 2009/05562 от 16.03.2022) – 3 шт.;
 - 96-луночный низкий планшеты объемом 200 мкл свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз, (Thermo Fisher Scientific, Финляндия, РУ № ФСЗ 2009/05562 от 16.03.2022) – 1 шт.

- гребенка наконечников для магнитов DW для KingFisher 96, (Thermo Fisher Scientific, Финляндия, РУ № ФСЗ 2009/05562 от 16.03.2022) – 1 шт.;
- 3. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл и наконечников («Ахуген», США, № ФСЗ 2012/11892 от 26.08.2014);
- 4. Магнитный штатив для пробирок типа «Eppendorf» на 1,5-2 мл («ИнтерЛабСервис», Россия, № РЗН 2022/16917 от 19.07.2022);
- 5. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером 100 мкл, 1000 мкл и 5 мл свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз («Ахуген», США, РУ № ФСЗ 2012/12077 от 27.02.2014);
- 6. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема 100 мкл и 1000 мкл, свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз («Ахуген», США, РУ № ФСЗ 2012/12077 от 27.02.2014);
- 7. Одноразовые или отдельные халаты и одноразовые перчатки;
- 8. Емкости с дезинфицирующим раствором для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов.

Дополнительно могут быть использованы:

9. Стерильный физиологический раствор (0,9% NaCl),
10. Деионизованная стерильная вода, свободная от ДНКаз/РНКаз.
11. В качестве транспортной среды для добавления к клеточному осадку мочи рекомендуется использовать «Реагент для транспортировки и хранения клинического материала "Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)" по ТУ 9398-098-01897593-2009», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05514 от 13.03.2019).
12. В качестве раствора для стабилизации и сохранения РНК в клеточном осадке мочи рекомендуется использовать «Набор реагентов для стабилизации РНК в биопробах СТОР-ЭКС по ТУ 9398-099-46482062-2017», производства ООО «ДНК-

Технология ТС» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7775 от 08.11.2018)

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

Измерительное оборудование при эксплуатации набора не требуется.

8. Анализируемые пробы

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

Условия транспортирования и хранения исходного клинического материала.

Таблица 6 – Условия хранения и транспортировки клинического материала

Тип образца	Требования к сбору материала	Условия хранения и транспортирования материала
Мазки из носоглотки	Мазки (слизь) берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе. Тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку со специальной транспортной средой (или 500 мл стерильного физиологического раствора) и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от	- при комнатной температуре – в течение 6 ч; - при температуре 2–8°C – в течение 3 суток; - при температуре минус 20°C – в течение 1 месяца; - при температуре минус 70°C – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала

	рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.	
Мазки из ротоглотки	Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку со специальной транспортной средой (или 500 мл стерильного физиологического раствора) и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.	- при комнатной температуре – в течение 6 ч; - при температуре 2–8°C – в течение 3 суток; - при температуре минус 20°C – в течение 1 месяца; - при температуре минус 70°C – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала
Мазки со слизистой оболочки влагалища	Материал должен быть взят до проведения мануального исследования. Зеркало перед манипуляцией можно смочить горячей водой, применение антисептиков для обработки зеркала противопоказано. Мазок берут с заднебокового свода влагалища. У девочек взятие материала производят со слизистой оболочки преддверия влагалища, а в отдельных случаях – из заднего свода влагалища через гименальные кольца.	Транспортирование: 24 часа при температуре от +2 до +8 °C. В случае невозможности доставки материала в лабораторию в течение суток допускается однократное замораживание материала. Условия хранения: - при +2 ... +8 °C – не более 24 ч. - при -18 ... -22 °C – не более месяца.
Соскоб из	Перед взятием материала	Транспортирование:

цервикальный канал	необходимо удалить ватным тампоном слизь и затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором. Зонд вводят в цервикальный канал на глубину 0,5-1,5 см. При извлечении зонда необходимо полностью исключить его касание стенок влагалища.	24 часа при температуре от +2 до +8 °С. В случае невозможности доставки материала в лабораторию в течение суток допускается однократное замораживание материала. Условия хранения: - при +2 ... +8 °С – не более 24 ч. - при -18 ... -22 °С – не более месяца.
Соскоб из уретры	Женщины накануне обследования не должны проводить туалет половых органов и спринцевание. Перед взятием клинического материала пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течение 1,5-2 ч. Непосредственно перед взятием клинического материала необходимо обработать наружное отверстие уретры тампоном, который можно смочить стерильным физиологическим раствором. При наличии гнойных выделений соскоб рекомендуется брать через 15-20 мин. после мочеиспускания, при отсутствии выделений необходимо провести массаж уретры с помощью зонда для взятия клинического материала. В уретру у женщин зонд вводится на глубину 1,0-1,5 см, у детей материал для исследования берут только с наружного отверстия уретры.	Транспортирование: 24 часа при температуре от +2 до +8 °С. В случае невозможности доставки материала в лабораторию в течение суток допускается однократное замораживание материала. Условия хранения: - при +2 ... +8 °С – не более 24 ч. - при -18 ... -22 °С – не более месяца.
Первая порция свободно выпущенно	Для анализа отбирают первую порцию утренней мочи в количестве не меньше 20-30 мл в специальный сухой	Транспортирование: Транспортировка образцов цельной мочи и полученного из нее клеточного осадка без

й мочи	стерильный контейнер на 50 мл. Предварительная обработка проб. Взбалтывают контейнер с мочой. Переносят 1 мл мочи, используя наконечник с фильтром, в стерильные пробирки объемом 1,5 мл, центрифугируют 5 мин. при 10 000 g, при наличии большого количества солей ресуспендируют только верхний слой осадка солей в объеме 1 мл и затем снова концентрируют. Используя вакуумный аспиратор с колбой-ловушкой, полностью удаляют супернатант, не захватывая осадок. К осадку добавить транспортную среду до конечного объема 0,2 мл, тщательно перемешать содержимое на вортексе. В качестве транспортной среды для добавления к клеточному осадку мочи рекомендуется использовать «Реагент для транспортировки и хранения клинического материала "Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)" по ТУ 9398-098-01897593-2009», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05514 от 13.03.2019).	раствора для стабилизации и сохранения РНК при +2...+8 °С до 3 суток. Условия хранения: - Без раствора для стабилизации и сохранения РНК при +2...+8 °С до 3 суток. Замораживание образцов <u>цельной мочи</u> категорически не допускается. - Осадки мочи в растворе для стабилизации и сохранения РНК «СТОП-ЭКС» (ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2018/7775 от 08.11.2018) - до 10 суток при +2...+8 °С. - Длительное хранение образцов (от 10 суток до года) рекомендуется проводить при температуре не выше минус 18 °С в растворе для стабилизации и сохранения РНК.
Секрет предстательной железы	Перед взятием секрета простаты головка полового члена обрабатывается стерильным ватным тампоном, смоченным	- при комнатной температуре – в течение 6 часов; - при температуре +2...+8 °С – в течение 1 суток; - при температуре минус 20°С – в

	физиологическим раствором. Секрет простаты берется после предварительного массажа простаты через прямую кишку. Врач проводит массаж с надавливанием несколькими энергичными движениями от основания к верхушке. Затем из кавернозной части выдавливается простатический секрет, который собирается в стерильную емкость (сосуды с широким горлом, пробирки).	течение 1 недели; - при температуре минус 70°C – длительно.
--	--	--

Процедура подготовки клинического материала к выделению нуклеиновых кислот.

8.1. Мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки.

8.1.1. Центрифугировать пробирку, содержащую анализируемый материал, при 13 000 g в течение 10 минут.

8.1.2. Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция).

8.2. Мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры.

8.2.1. Соскобы эпителиальных клеток с помощью одноразовых стерильных зондов перенести в пластиковые пробирки объемом 1,5 мл, содержащие 500 мкл физиологического раствора (в случае выделения ДНК).

8.2.2. Зонд извлечь, прижимая его к стенке пробирки и отжимая избыток жидкости. Пробирку плотно закрыть. Полученный материал готов для выделения ДНК.

Примечание. Перед взятием соскоба из цервикального канала необходимо удалить слизь стерильным ватным тампоном.

8.3. Моча.

8.3.1. Порцию мочи (примерно 50 мл) следует собрать в стерильную посуду и плотно закрыть крышкой.

8.3.2. Стерильные, свободные от РНКаз промаркированные пластиковые центрифужные пробирки объемом 50, 15, 10 или 2 мл

наполняют отобранными образцами мочи отдельными стерильными наконечниками.

8.3.3. Пробирки на 50, 15 или 10 мл центрифугируют при 3 000 g в течение 20 минут или при 5 000 g в течение 15 минут; пробирки на 2 мл допускается центрифугировать при 10 000 g в течение 5 минут.

8.3.4. Не задевая осадков, отдельными стерильными наконечниками удаляют надосадочную жидкость.

8.3.5. При использовании пробирок на 15, 10 или 2 мл, поверх осадков аккуратно настилают следующие порции мочи тех же образцов отдельными стерильными наконечниками, не допуская кросс-контаминации, повторяют пункты 2-4 до полного использования объемов мочи.

8.3.6. При центрифугировании образцов в пробирках на 50, 15 или 10 мл, переносят полученные суспензии в промаркированные стерильные пластиковые пробирки объемом 1,5-2 мл отдельными стерильными наконечниками.

8.3.7. Помещают пробирки в холодильную камеру с температурой +2...+8°C (не допуская замораживания).

8.4. Секрет предстательной железы.

8.4.1. Перенести 20-30 мкл жидкого материала пипеткой в пластиковую пробирку объемом 1,5 мл с консервантом (или с 500 мкл физиологического раствора стерильного).

8.4.2. Центрифугировать пробирку при 16 000 g в течение 10 мин.

8.4.3. Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок+жидкая фракция).

Условия возможного хранения выделенной ДНК:

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

Условия возможного хранения выделенной РНК:

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

9. Подготовка компонентов набора для исследования

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

При использовании формы комплектации 1 для ручного выделения:

1) Расслоение или выпадение осадка не влияет на качество растворов. Если образовался осадок или расслоение компонентов одного из флаконов, необходимо прогреть его при 70°C и тщательно перемешать до полного растворения осадка и гомогенизации растворов.

2) Перед началом работы и перед каждой манипуляцией с раствором магнитных частиц его следует полностью ресуспендировать на вортексе или пипетированием, т.к. суспензия магнитных частиц является двухфазной, легко и быстро образует четко разделяемые фазы.

3) Все компоненты набора перед началом работы необходимо тщательно перемешать.

4) При большом количестве анализируемых проб допускается перед работой перенести все содержимое пробирки с «Магнитными частицами» (960 мкл) во флакон с «Буфером для связывания». Данная смесь может храниться в течение 7 суток. Следует тщательно перемешивать приготовленную суспензию магнитных частиц в «Буфере для связывания» перед каждым использованием.

При использовании формы комплектации 1 совместно с роботизированной станцией пробоподготовки Тесап серии Freedom EVO®:

1) Расслоение или выпадение осадка не влияет на качество растворов. Если образовался осадок или расслоение компонентов в лунках планшета, необходимо прогреть его при 70°C и перемешать до полного растворения осадка и гомогенизации растворов;

2) Все компоненты набора перед использованием необходимо перемешать;

3) Перенести все содержимое пробирки с «Магнитными частицами» (960 мкл) во флакон с «Буфером для связывания». Данная смесь может храниться в течение 7 суток. Следует

тщательно перемешивать приготовленную суспензию магнитных частиц в «Буфере для связывания» перед каждым использованием;

4) Подготовить роботизированную станцию пробоподготовки Тесап серии Freedom EVO® в соответствии с инструкцией по ее применению.

5) Перелить подготовленные растворы из флаконов в кюветы и загрузить их на станцию в порядке, описанном в протоколе работы станции.

6) Загрузить специальные наконечники, пробирки для выполнения реакций выделения ДНК/РНК и пробирок для выделенной ДНК/РНК на станцию в порядке, описанном в протоколе работы станции.

При использовании формы комплектации 1 совместно с процессором магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

1) Расслоение или выпадение осадка не влияет на качество растворов. Если образовался осадок или расслоение компонентов в лунках планшета, необходимо прогреть его при 70°C и перемешать до полного растворения осадка и гомогенизации растворов;

2) Все компоненты набора перед использованием необходимо перемешать;

3) Перенести все содержимое пробирки с «Магнитными частицами» (960 мкл) во флакон с «Буфером для связывания». Данная смесь может храниться в течение 7 суток. Следует тщательно перемешивать приготовленную суспензию магнитных частиц в «Буфере для связывания» перед каждым использованием;

4) Перед проведением процедуры выделения ДНК/РНК подготовить:

- 96-луночные глубокие планшеты объемом 2200 мкл свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз, (Thermo Fisher Scientific, Финляндия, РУ № ФСЗ 2009/05562 от 16.03.2022) – 3 шт.;

- 96-луночный низкий планшеты объемом 200 мкл свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз, (Thermo Fisher Scientific, Финляндия, РУ № ФСЗ 2009/05562 от 16.03.2022) – 1 шт.

- гребенка наконечников для магнитов DW для KingFisher 96, (Thermo Fisher Scientific, Финляндия, РУ № ФСЗ 2009/05562 от 16.03.2022) – 1 шт.

5) Поместить гребёнку наконечников в свободный планшет (200 мкл) для KingFisher 96 согласно инструкции к процессору магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex;

6) Промаркировать планшеты 96 для KingFisher и внести в них реагенты согласно схеме (таблица 7):

Таблица 7 – Схема внесения реагентов в планшеты при использовании набора для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

№ планшета	Тип планшета	Вносимый компонент	Количество, вносимое в каждую лунку планшета
Планшет 1	Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	-
Планшет 2	Глубокий планшет 96 для KingFisher (2200 мкл)	Смесь магнитных частиц и буфера для связывания	510 мкл
Планшет 3	Глубокий планшет 96 для KingFisher	Раствор для промывки	700 мкл
Планшет 4	Глубокий планшет 96 для KingFisher	Элюент	100 мкл

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

7) Подготовить оборудование в соответствии с инструкцией по его применению;

8) Загрузить в прибор протокол из файла KingFisher Flex НК-Экстра-SW (файл прилагается), соответствующий ниже приведенной схеме:

- отбор гребенки наконечников для магнитов (Tips) (Планшет 1)

- лизис (Планшет 2): продолжительность – 5 минут, нагрев – быстрый, температура – 80 °С, перемешивание со средней интенсивностью;

- экстракция (Планшет 2): продолжительность – 6 минут, температура – 25 °С, перемешивание со средней интенсивностью, сбор магнитных частиц – 15 секунд;

- промывка (Планшет 3): продолжительность – 2 минуты, температура – 25 °С, перемешивание, сбор магнитных частиц – 15 секунд;

- сушка магнитных частиц – 2 минуты;

- элюция (Планшет 4): продолжительность – 6 минут, температура – 80 °С, перемешивание – медленное, сбор магнитных частиц – 15 секунд.

При использовании формы комплектации 2 совместно с процессором магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

1) Расслоение или выпадение осадка не влияет на качество растворов. Если образовался осадок или расслоение компонентов в лунках планшета, необходимо прогреть его при 70°C и перемешать до полного растворения осадка и гомогенизации растворов;

2) Перенести все содержимое пробирки с «Магнитными частицами» (960 мкл) во флакон с «Буфером для связывания». Данная смесь может храниться в течение 7 суток. Следует тщательно перемешивать приготовленную суспензию магнитных частиц в «Буфере для связывания» перед каждым использованием;

4) Поместить гребёнку наконечников в свободный планшет (200 мкл) 96 для KingFisher согласно инструкции к процессору магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex;

5) Промаркировать планшеты 96 для KingFisher и внести в них реагенты согласно схеме (таблица 8):

Таблица 8 – Схема внесения реагентов в планшеты при использовании формы комплектации 2 для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

№ планшета	Тип планшета	Вносимый компонент	Количество, вносимое в каждую лунку планшета
Планшет 1	Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	-
Планшет 2	Глубокий планшет 96 для KingFisher (2200 мкл)	Смесь магнитных частиц и буфера для связывания	510 мкл
Планшет 3	Глубокий планшет 96 для KingFisher	Раствор для промывки	700 мкл
Планшет 4	Глубокий планшет 96 для KingFisher	Элюент	100 мкл

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

5) Подготовить оборудование в соответствии с инструкцией по его применению;

6) Загрузить в прибор протокол из файла KingFisher Flex НК-Экстра-SW (файл прилагается), соответствующий ниже приведенной схеме:

- отбор гребенки наконечников для магнитов (Tips) (Планшет 1)

1) - лизис (Планшет 2): продолжительность – 5 минут, нагрев – быстрый, температура – 80 °С, перемешивание со средней интенсивностью;

- экстракция (Планшет 2): продолжительность – 6 минут, температура – 25 °С, перемешивание со средней интенсивностью, сбор магнитных частиц – 15 секунд;

- промывка (Планшет 3): продолжительность – 2 минуты, температура – 25 °С, перемешивание, сбор магнитных частиц – 15 секунд;

- сушка магнитных частиц – 2 минуты;

- элюция (Планшет 4): продолжительность – 6 минут, температура – 80 °С, перемешивание – медленное, сбор магнитных частиц – 15 секунд.

10. Проведение исследования

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

Процедура выделения ДНК/РНК набором реагентов «НК-Экстра-SW» в форме комплектации 1 при ручном выделении с использованием магнитного штатива.

Для каждого исследуемого образца приготовить и промаркировать по одной пробирке объемом 1,5-2,0 мл.

1. Добавить в каждую пробирку по 500 мкл буфера для связывания, 10 мкл раствора магнитных частиц и раствор ВКО (если он предусмотрен для данного анализа). В случае предварительного смешивания магнитных частиц с буфером для связывания, следует перенести в каждую пробирку по 510 мкл смеси буфера для связывания с магнитными частицами и 10 мкл ВКО (если он предусмотрен для данного анализа).

2. Внести по 100 мкл образца клинического материала в каждую пробирку, перемешать на вортексе 3-5 секунд.

3. Для лизиса инкубировать пробирки при 70°C в течение 5 минут, перемешивая раствор через каждые 2 минуты на вортексе.

4. По завершении лизиса перенести пробирки в лабораторный штатив и инкубировать смесь для связывания ДНК/РНК при комнатной температуре в течение 10 минут, перемешивая раствор во время инкубации через каждые 3 минуты путем переворачивания пробирок.

5. По завершении инкубации сбросить капли коротким центрифугированием, затем поместить пробирки в магнитный штатив, подождать, пока частицы полностью соберутся на стенке

пробирок (обычно требуется 1-2 минуты) и тщательно удалить супернатант с помощью дозатора или аспиратора используя отдельный наконечник для каждой пробы.

6. Внести в пробирки по 700 мкл раствора для промывки, плотно закрыть крышки, перемешать магнитные частицы на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием.

7. Поместить пробирки в магнитный штатив, подождать, пока частицы полностью соберутся на стенке пробирок и тщательно удалить супернатант аналогично пункту 5.

ВНИМАНИЕ! Остаточные количества супернатанта в пробирках при выполнении этапов 5 и 7 могут негативно влиять на ПЦР. Необходимо производить тщательное удаление супернатанта.

8. Поместить пробирки с открытыми крышками в термостат и инкубировать при 70°C в течение 5 минут для просушки магнитных частиц и удаления остаточного спирта.

9. Внести в пробирки по 50 мкл элюента, используя отдельный наконечник с фильтром. Тщательно ресуспендировать магнитные частицы пипетированием, плотно закрыть крышки.

10. Инкубировать пробирки при 70°C в течение 10 минут. Во время инкубации 2-3 раза перемешать содержимое пробирок вручную путем осторожного взбалтывания осадка.

11. Поместить пробирки в магнитный штатив, подождать, пока частицы полностью соберутся на стенке пробирок.

12. Перенести супернатант, содержащий выделенную ДНК/РНК, в новые пробирки.

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенной ДНК/РНК осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

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

Процедура выделения ДНК/РНК набором реагентов «НК-Экстра-SW» в форме комплектации 1 при ручном выделении с использованием центрифуги.

Для каждого исследуемого образца приготовить и промаркировать по одной пробирке объемом 1,5-2,0 мл.

1. Добавить в каждую пробирку по 500 мкл буфера для связывания, 10 мкл раствора магнитных частиц и раствор ВКО (если он предусмотрен для данного анализа). В случае предварительного смешивания магнитных частиц с буфером для связывания, следует перенести в каждую пробирку по 510 мкл смеси буфера для связывания с магнитными частицами и раствор ВКО (если он предусмотрен для данного анализа).

2. Внести по 100 мкл образца клинического материала в каждую пробирку, перемешать на вортексе 3-5 секунд.

3. Для лизиса инкубировать пробирки при 70°C в течение 5 минут, перемешивая раствор через каждые 2 минуты на вортексе.

4. По завершении лизиса перенести пробирки в лабораторный штатив и инкубировать смесь для связывания ДНК/РНК при комнатной температуре в течение 10 минут, перемешивая раствор во время инкубации через каждые 3 минуты путем переворачивания пробирок.

5. По завершении инкубации центрифугировать пробирки при 10 000 g в течение 1 мин.

6. Осторожно, не задевая осадок по внутренней стенке пробирки отобрать надосадочную жидкость с помощью дозатора или аспиратора используя отдельный наконечник для каждой пробы.

7. Внести в пробирки по 700 мкл раствора для промывки, плотно закрыть крышки, перемешать магнитные частицы на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием.

8. Центрифугировать пробирки при 10 000 g в течение 1 мин.

9. Осторожно отобрать надосадочную жидкость аналогично пункту 6.

10. Поместить пробирки с открытыми крышками в термостат и инкубировать при 70°C в течение 5 минут для просушки магнитных частиц.

11. Внести в пробирки по 50 мкл элюента, используя отдельный наконечник с фильтром. Тщательно ресуспендировать магнитные частицы пипетированием, плотно закрыть крышки.

12. Инкубировать пробирки при 70°C в течение 10 минут. Во время инкубации 2-3 раза перемешать содержимое пробирок вручную путем осторожного взбалтывания осадка.

13. Центрифугировать пробирки при 10 000 g в течение 1 мин.

14. С помощью дозатора осторожно, не задевая осадка наконечником, перенести надосадочную жидкость, содержащую выделенную ДНК/РНК, в новые пробирки.

ВНИМАНИЕ! Если в течение 3 мин после центрифугирования проба не перенесена в отдельную пробирку, необходимо провести повторное центрифугирование.

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

Процедура выделения ДНК/РНК набором реагентов «НК-Экстра-SW» в форме комплектации 1 совместно с роботизированной станцией пробоподготовки Тесап серии Freedom EVO®:

1. В программном обеспечении станции TECAN серии Freedom EVO® загрузить соответствующий протокол выделения для работы с набором «НК Экстра SW»;

2. Запустить станцию;

3. По завершении процедуры выделения ДНК/РНК, забрать из станции пробирки с выделенной ДНК/РНК;

4. Если целью выделения было получение препарата РНК, то его рекомендуется сразу использовать для постановки реакции обратной транскрипции;

5. Убрать из станции использованные расходные материалы, провести уборку в соответствии с инструкцией.

Процедура выделения ДНК/РНК набором реагентов «НК-Экстра-SW» в форме комплектации 1 совместно с процессором магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex.

1. В лунки планшета 2 внести по 100 мкл анализируемого образца клинического материала, перемешать пипетированием;

2. Расставить планшеты в соответствии с указаниями прибора и запустить процедуру выделения ДНК/РНК по загруженному протоколу работы процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex;

3. По окончании работы прибора, в лунках планшета 4 находится супернатант, содержащий выделенную ДНК/РНК.

Процедура выделения ДНК/РНК набором реагентов «НК-Экстра-SW» в форме комплектации 2 совместно с процессором магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex.

1. В лунки планшета 2 внести по 100 мкл анализируемого образца клинического материала, перемешать пипетированием;

2. Расставить планшеты в соответствии с указаниями прибора и запустить процедуру выделения ДНК/РНК по загруженному протоколу работы процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex;

3. По окончании работы прибора, в лунках планшета 4 находится супернатант, содержащий выделенную ДНК/РНК.

11. Возможные проблемы и их решение

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

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

- неполное высушивание частиц перед добавлением элюента – увеличить время сушки (инкубации при 70°C) после удаления раствора для промывки;

- неполный лизис – после внесения лизирующего раствора как можно тщательнее суспендировать образец (для лизиса необходимо поместить пробирки с открытыми крышками в

термостат и инкубировать при 70°C в течение 5 минут для просушки магнитных частиц);

2. Примеси белка – нужно добиваться максимально тщательного суспендирования магнитных частиц.

3. Возможная деградация ДНК/РНК, причина и возможное решение – старый образец, либо образец подвергался замораживанию-оттаиванию – необходимо провести сбор материала повторно. Избегать замораживания образца в процессе транспортировки и хранения.

12. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации набора

Хранение. Набор реагентов хранить при температуре от +2 °C до +30 °C. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.

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

Срок годности вскрытых компонентов набора – 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при условии хранения при температуре от +2 °C до +30 °C. Срок хранения смеси «Магнитных частиц» и «Буфера для связывания» – не более 7 суток.

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

Транспортирование. Транспортировать набор реагентов «НК-Экстра-SW» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов транспортировать при температуре от +2 °C до +30 °C. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности. Срок годности набора «НК-Экстра-SW» 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

13. Утилизация

Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

В соответствии с классификацией медицинских отходов наборы относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Неиспользованные реактивы в соответствии с п. 170 СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» собираются в многоразовые емкости или одноразовые пакеты любого цвета (кроме жёлтого и красного).

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

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

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

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

14. Гарантийные обязательства, контакты

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

При возникновении претензий по качеству наборов, нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), направлять информацию по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ТестГен» (ООО «ТестГен»),
432072 г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, дом 9, офис 13
Тел.: +7 (499) 705-03-75
www.testgen.ru

Служба технической поддержки:
Тел.: +7 927 981 58 81
E-mail: help@testgen.ru

Приложение А

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

Приложение Б

Перечень символов маркировки

Символ	Расшифровка
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Код партии
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Пиктограмма «Верх» показывает правильное положение груза в пространстве. Стрелки указывают на верхнюю часть содержимого. Транспортную упаковку с этим символом нельзя переворачивать или сваливать на бок. Ее нужно хранить и перевозить исключительно вертикально.

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №95/01 от 30.12.2022 г.)

Халилова Л.М.