

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала
«MagSorb Plasma»

Потребительская упаковка, вид спереди



Потребительская упаковка, вид сзади



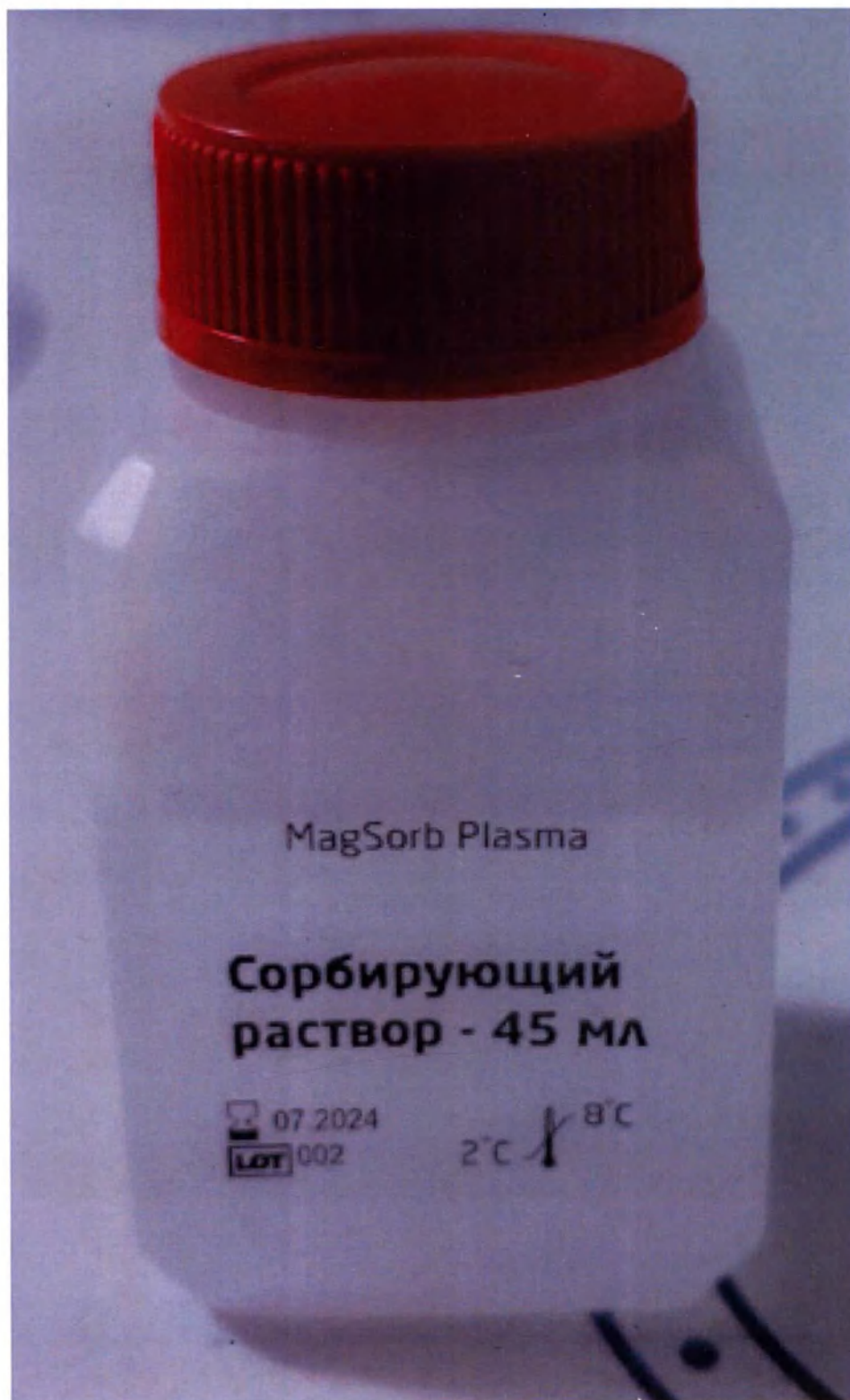
Компоненты медицинского изделия



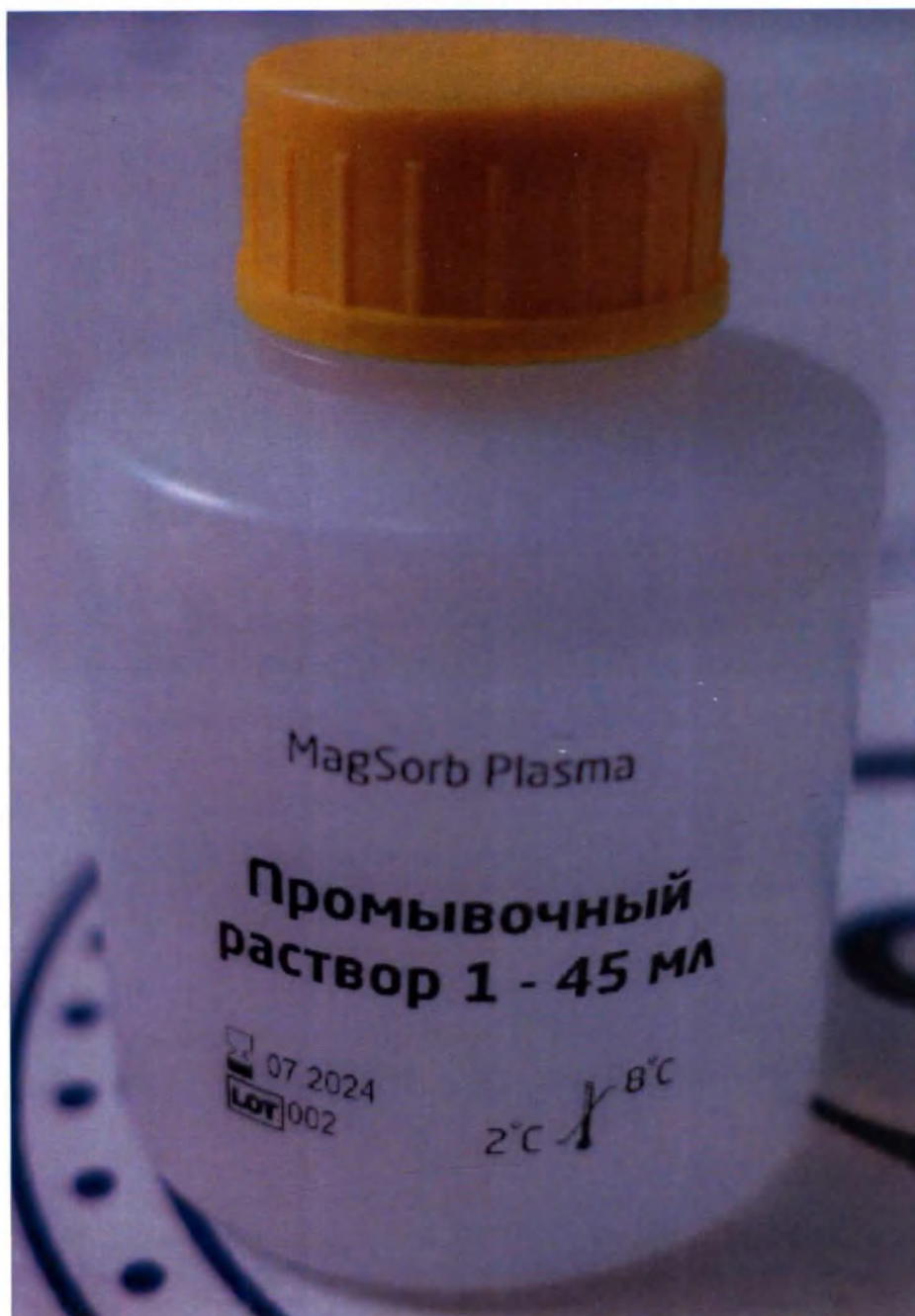
Магнитный сорбент. Маркировка



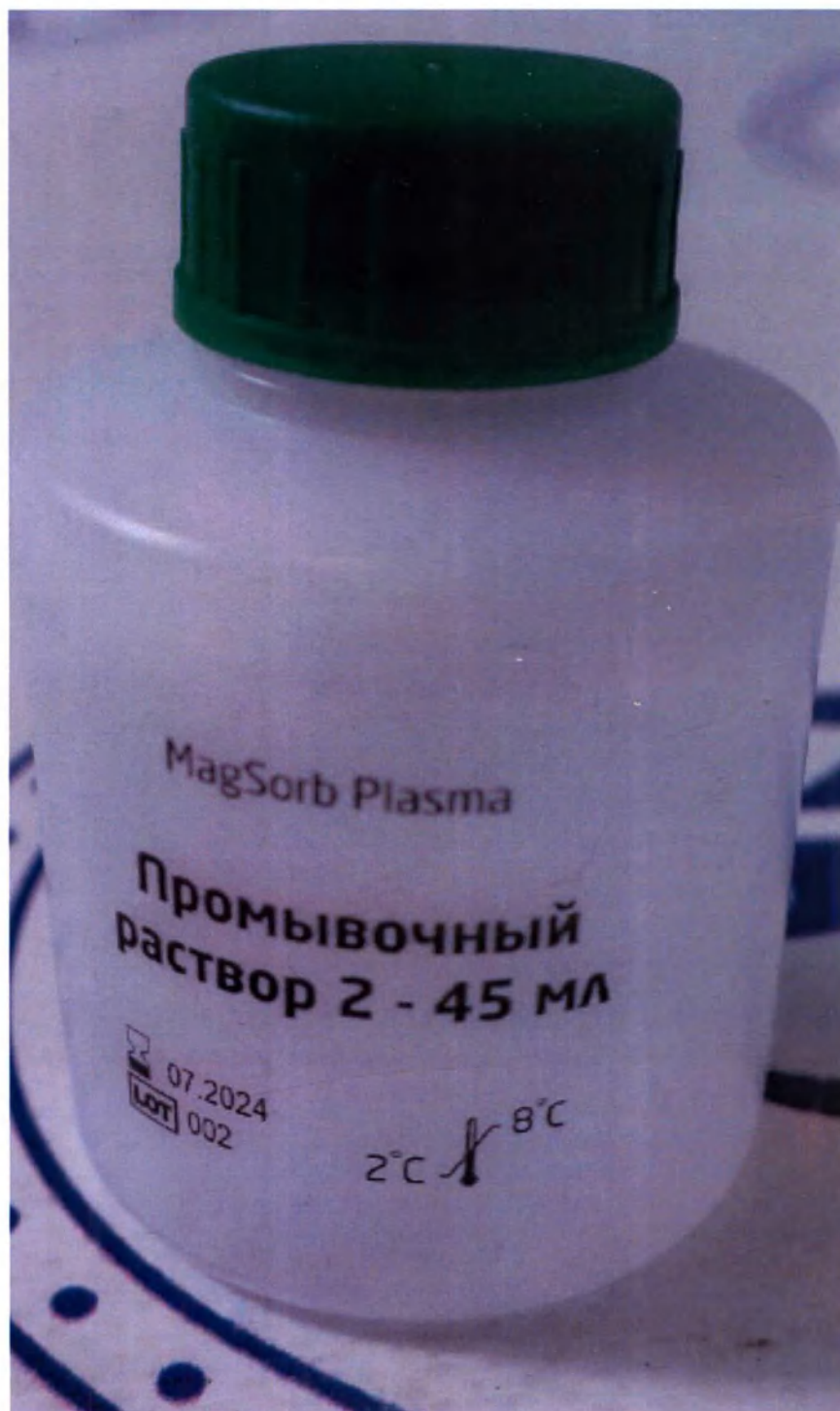
Сорбирующий раствор. Маркировка



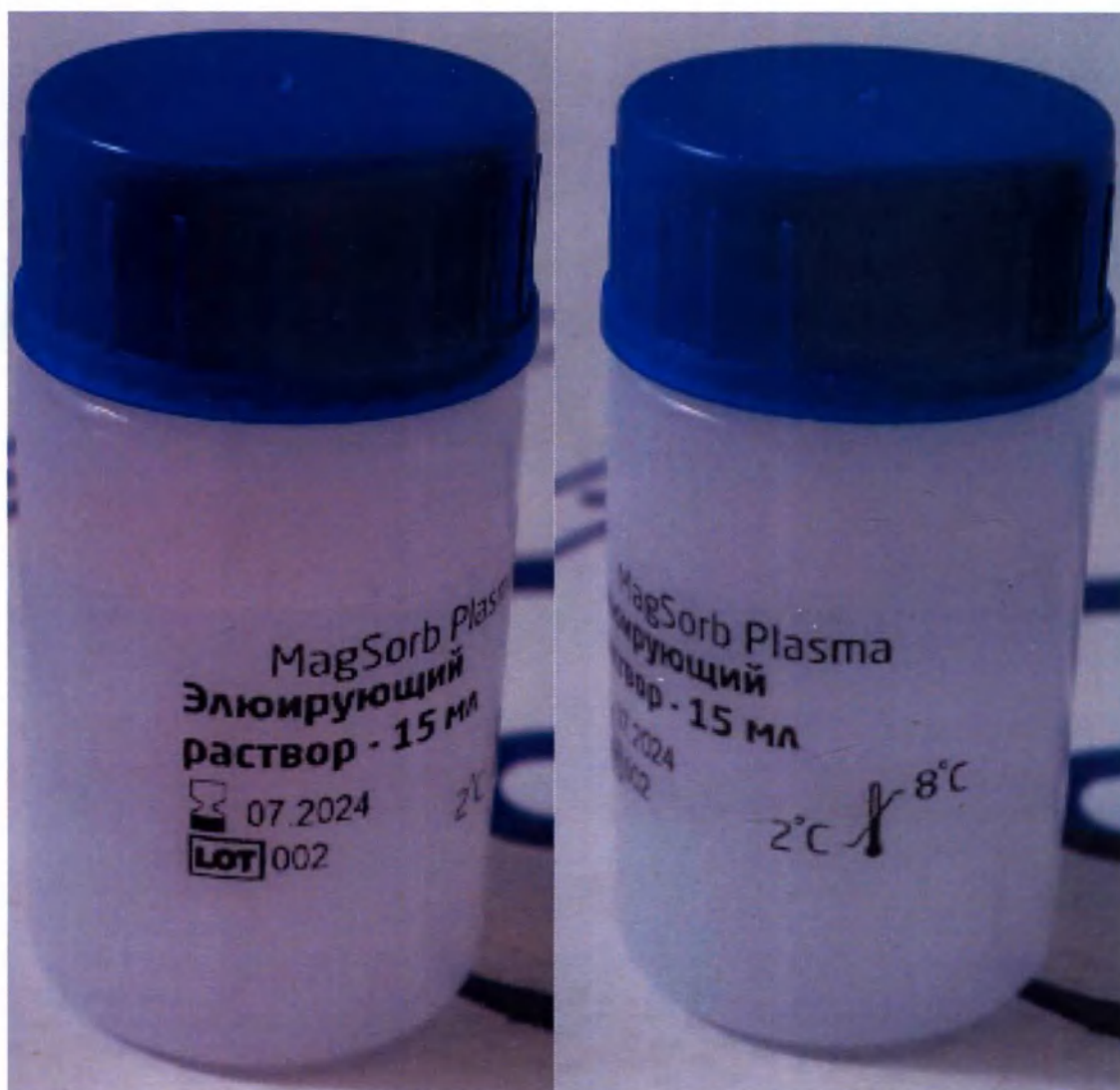
Промывочный раствор 1. Маркировка



Промывочный раствор 2. Маркировка



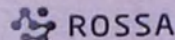
Элюирующий раствор. Маркировка



Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала
«MagSorb Plasma»



Назначение и характеристика набора реагентов

Набор реагентов для выделения РНК/ДНК «MagSorb Plasma» предназначен для экстракции суммарной РНК/ДНК из плазмы и сыворотки крови для последующего исследования методами ПЦР, ОТ-ПЦР в том числе с детекцией результатов в режиме «реального времени».

Набор реагентов «MagSorb Plasma» предназначен для выделения РНК/ДНК на магнитном штативе.

Комплектация набора реагентов «MagSorb Plasma» рассчитана на выделение 100 образцов, включая контрольные образцы.

Принцип метода

Метод основан на лизисе клеток, вирусных частиц и других биополимеров при добавлении сорбирующего раствора. После лизиса происходит высвобождение нуклеиновых кислот (НК) в раствор и их связывание с магнитными частицами сорбента. После связывания НК с частицами магнитного сорбента проводятся этапы промывки при помощи промывочных растворов для удаления других компонентов (примесей), содержащихся в биологическом материале. На последнем этапе к магнитным частицам добавляется элюирующий раствор, и происходит переход НК в раствор, который является очищенным препаратом.

Состав набора реагентов

1. Магнитный сорбент	1 пробирка – 1,0 мл
2. Сорбирующий раствор	1 флакон – 45 мл
3. Промывочный раствор 1	1 флакон – 45 мл
4. Промывочный раствор 2	1 флакон – 45 мл
5. Элюирующий раствор	1 флакон – 15 мл

Комплект поставки

1. Магнитный сорбент	1 пробирка – 1,0 мл
2. Сорбирующий раствор	1 флакон – 45 мл
3. Промывочный раствор 1	1 флакон – 45 мл
4. Промывочный раствор 2	1 флакон – 45 мл
5. Элюирующий раствор	1 флакон – 15 мл
6. Инструкция	1 шт.

Меры предосторожности

Работать только в одноразовых перчатках, использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники.

Условия окружающей среды в лаборатории, необходимые при работе с набором реагентов:

- температура от 20 до 28 °С;

- относительная влажность 15-75%.

Одноразовые пластиковые материалы (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер,

содержащий дезинфицирующий раствор.

Набор реагентов использовать строго по назначению и согласно инструкции по применению.

К работе с набором реагентов допускается персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в

клинико-диагностической лаборатории.

! Не использовать набор реагентов:

- при нарушении условий транспортировки и хранения;

- при нарушении внутренней упаковки компонентов набора;

- по истечении срока годности набора.

При использовании набора реагентов согласно инструкции и соблюдении мер предосторожности при работе в лаборатории

набор безопасен.

Интерферирующие вещества

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества: билирубин, триглицериды, альбумин, креатинин в концентрациях:

Билирубин – 1,7-20,5 мкмоль/л.

Триглицериды – 0,4-2,42 ммоль/л

Пронумеровано, проинформировано и
скреплено печатью



«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

ООО «БИОНЕР ТЕХ»

А.А. Решетников

«24» июня 2024 г.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала

**«MagSorb Plasma», производства ООО «ROSSA», Республика
Узбекистан.**

1. Первичная упаковка

На первичной упаковке (пробирки/флаконы), на самоклеящейся этикетке (бумажная или полиэтиленовая) указывают: (Рис 2)

- короткое торговое название набора реагентов на английском языке;
- название реагента на русском языке;
- объём реагента;
- символ «КОД ПАРТИИ» , маркировка состоит из трех цифр;
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО» ;
- символ «ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ», с указанием диапазона температур ;

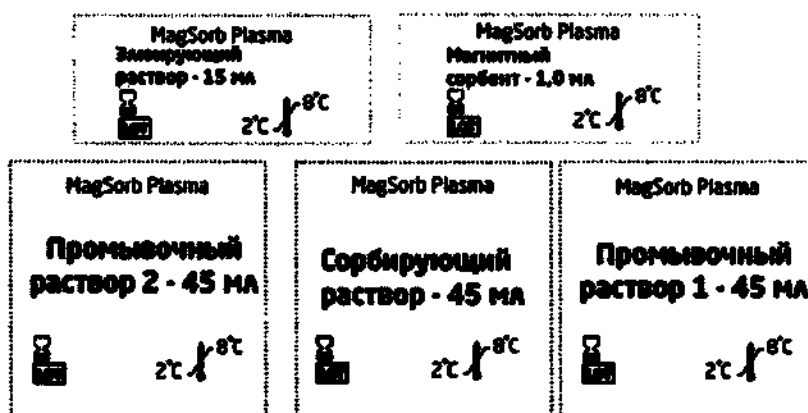


Рис 2 Маркировка на первичную упаковку

2. Вторичная упаковка

На вторичную упаковку, самоклеящейся этикетке (бумажная или полиэтиленовая) для пакета полиэтиленового типа Zip-lock, указывают (Рис 3):

- полное название набора реагентов на русском языке;
- короткое название на английском языке;
- названия компонентов набора на русском языке;
- объёмы реагентов;
- символ «Изделие для диагностики in vitro» ;
- символ «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР» ;
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО» ;
- символ «ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ» , с указанием диапазона температур.
- символ «ДАТА ПРОИЗВОДСТВА» , с указанием даты производства изделия.
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» 

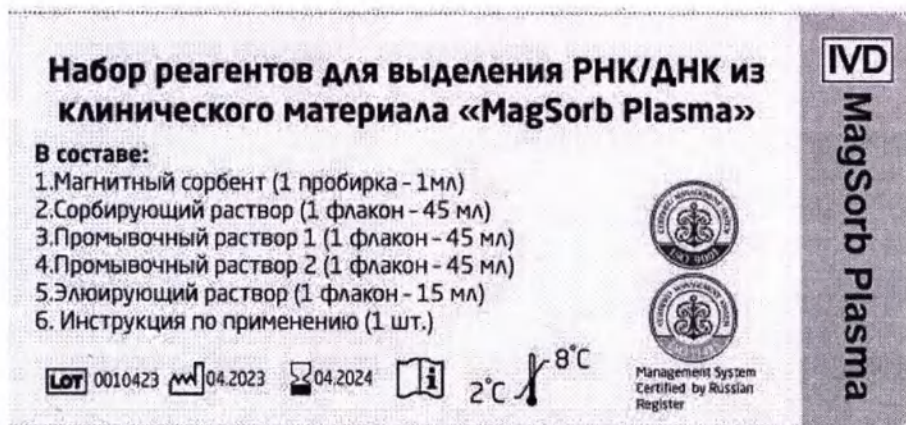


Рис 3 Маркировка на вторичную упаковку (ZIP- пакет)

На пакете полиэтиленовом типа Zip-lock должна быть нанесена маркировка на русском языке с указанием (Рис 4):

- названия фирмы изготовителя;
- юридического адреса;
- контактных данных для обратной связи;
- логотипа компании;
- «Uzbekistonda ishlab chikarilgan»;
- «Made in Uzbekistan»;

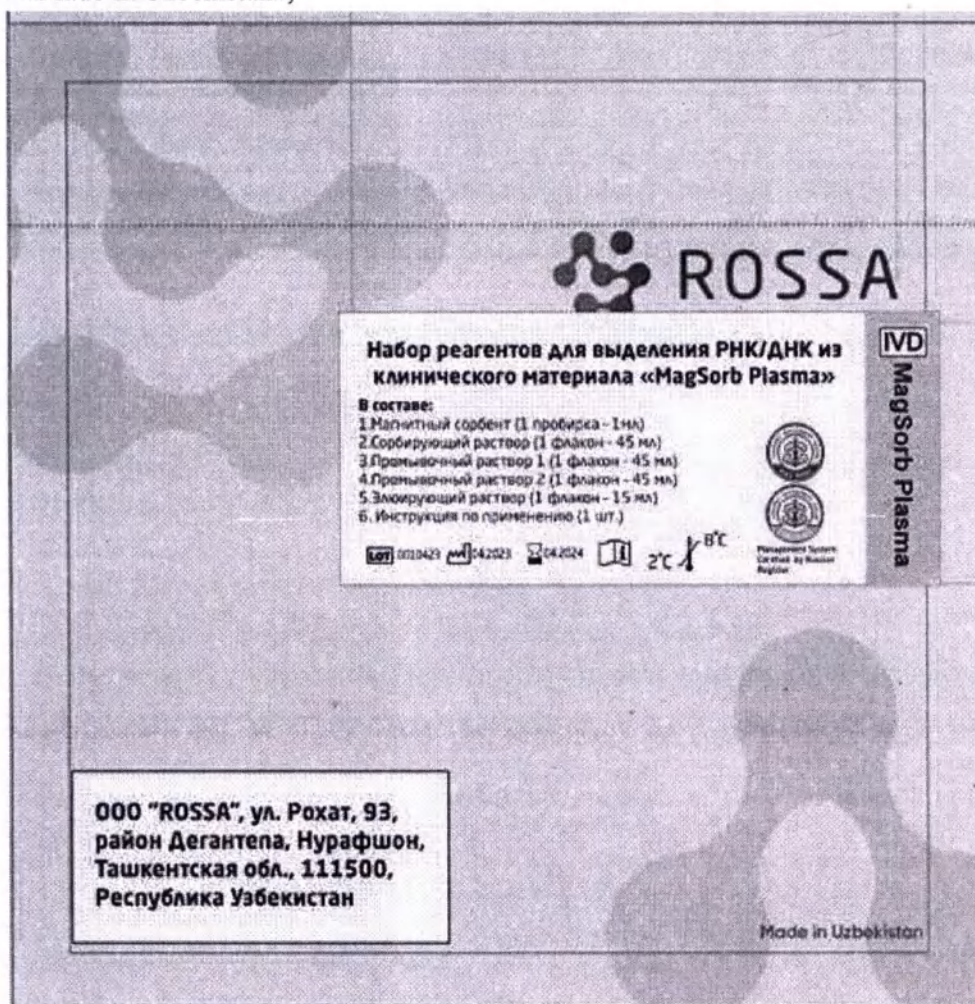


Рис. 4 Маркировка вторичной упаковки.

3. Маркировка для РФ

На потребительскую упаковку наносится стикер на русском языке, представленный на рисунке 2.



Рис. 5 Маркировка вторичной упаковки для РФ

4. Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы (Рис5):

- полное наименование изделия;
- логотип;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;

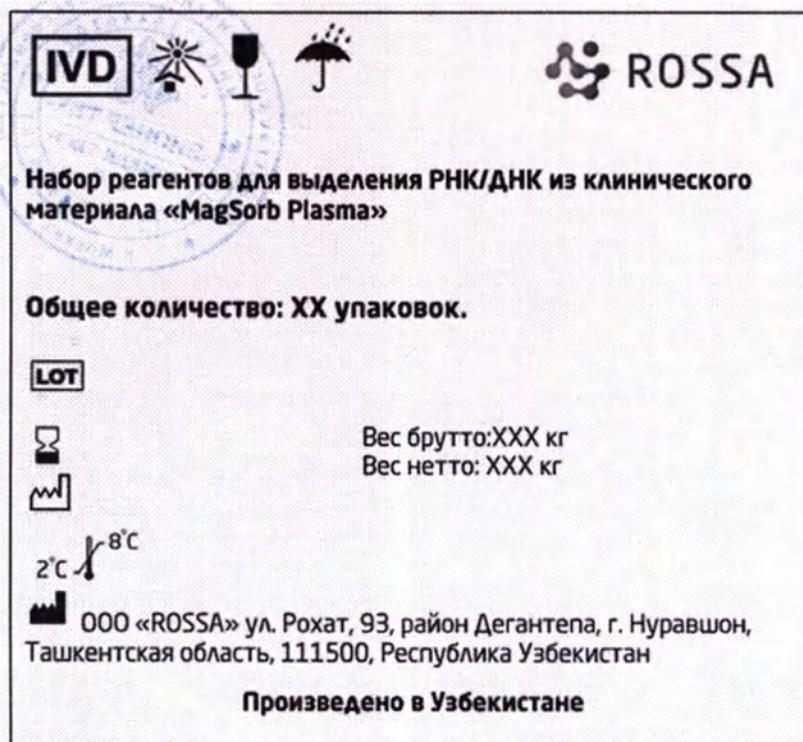


Рис.5 Макет маркировки транспортной упаковки изделия

Пронумеровано _____
скреплено печатью _____

