

«УТВЕРЖДАЮ»

Общество с ограниченной
ответственностью «ROSSA»


Я.И. Таш
05 июля 2024 г.



**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностика in vitro**

**Набор реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала
MagSorb Plasma», производства ООО «ROSSA», Узбекистан**

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

Наименование медицинского изделия

«Набор реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «MagSorb Plasma»», в составе:

1. Магнитный сорбент (1 пробирка – 1мл)
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 по применению (1 шт.)

Примечание - Далее «MagSorb Plasma», набор реагентов.

Назначение набора реагентов

Набор реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «MagSorb Plasma» предназначен для *in vitro* диагностики для экстракции суммарной РНК/ДНК из плазмы (EDTA-K2, EDTA-K3) и сыворотки крови для последующего исследования методами ПЦР, ОТ-ПЦР в том числе с детекцией результатов в режиме «реального времени». Набор реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «MagSorb Plasma» предназначен для выделения РНК/ДНК на магнитном штативе. Набор реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «MagSorb Plasma» является вспомогательным средством в диагностике. Комплектация набора реагентов «MagSorb Plasma», рассчитана на выделение 100 образцов, включая контрольные образцы.

Функциональное назначение набора реагентов

Вспомогательное средство в диагностике

Ограничение в использовании

Не допускается использование гепарина в качестве антикоагулянта.

Функциональные характеристики изделия

Надежность

Надежность изделия была проверена путем проведения через выделение образцов плазмы, сыворотки крови 10 HBV-отрицательных образцов плазмы (ЭДТА-плазма), 10 HBV-отрицательных образцов сыворотки, 10 HBV-положительных образцов плазмы (ЭДТА-плазма) и 10 HBV-положительных образцов сыворотки с вирусной нагрузкой не менее $6,7 \times 10^3$ МЕ/мл. Результаты ПЦР-анализа с использованием изделия показали, что все HBV-отрицательные образцы были определены как отрицательные и все HBV-положительные образцы были определены как положительные. Случаи ингибирования не наблюдались.

Интерферирующие вещества

Эффективность экстракции при потенциально интерферирующих веществах, был проведен с помощью ПЦР набора ROSSAmed HBV-DNA-quant. На этап экстракции а так же ПЦР-анализ были включены образцы с добавлением ВОП «HBV-quant⁴», содержащих следующие потенциально интерферирующие эндогенные вещества: билирубин, триглицериды, альбумин, креатинин в концентрациях:

Билирубин	1,7-20,5 мкмоль/л.
Триглицериды	0,4-2,42 ммоль/л
Альбумин	34-51 г/л.
Креатинин	44,0-97,0 мкмоль/л

В ходе исследования интерферирующих веществ, было выявлено, что образцы прошедшие через этап выделения набором «MagSorb Plasma» не оказывают влияния на результаты ПЦР анализа.

Прецизионность (точность)

Точность включает определение повторяемости результатов (образец одной и той же концентрации в рамках одного опыта), внутри лабораторной воспроизводимости (воспроизводимости результатов образца одной и той же концентрации, полученной на нескольких приборах, несколькими операторами).

Для верификации точности в качестве образцов использовался ВОП в концентрации $6,7 \times 10^3$ МЕ/мл. Выделение вирусного материала проводилось набором в соответствии с инструкцией набора MagSorb Plasma, производства ООО ROSSA. Анализ проводился с использованием изделия на приборе qTower³ и Biorad CFx96. Обработка полученных данных проводилась с использованием программного обеспечения прибора.

CV% для значений Ct составляет <5% для сигнала образца HBV в мишень — специфическом канале HEX на всех приборах.

CV% для значений CT составляет <5% для сигнала внутреннего контроля (IC) в канале FAM на всех приборах.

CV% для значений концентрации образца HBV составляет <45%.

Диагностическая специфичность набора MagSorb Plasma – 100%.

Область применения IN VITRO диагностика

Характеристика

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.

«Набор реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «MagSorb Plasma»», в составе:

1. Магнитный сорбент (1 пробирка – 1мл)
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 по применению (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 клиничко-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 соблюдения 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

Альбумин – 34-51 г/л.

Креатинин – 44,0-97,0 мкмоль/л

не оказывают влияния на результаты анализа с использованием ПЦР наборов реагентов.

Необходимое оборудование и материалы

- бокс биологической безопасности II–III класса;
- твердотельный термостат для пробирок объемом 1,5 и/или 2 мл;
- магнитный штатив для пробирок объемом 1,5 и/или 2 мл;
- центрифуга/вортекс типа MICROSPIN FV-2400;
- набор дозаторов переменного объема (до 10 мкл, до 200 мкл, до 1000 мкл);
- одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов переменного объема (10мкл, 200мкл, 1000мкл);
- пробирки типа Eppendorf объемом 1,5 мл и/или 2 мл;
- соответствующие штативы для пробирок и наконечников;
- холодильник от 2 °С до 8 °С, с морозильной камерой от минус 24 °С до минус 16 °С;
- отдельный халат и одноразовые перчатки;
- емкость с дезинфицирующим раствором;

Взятие, транспортировка и хранение исследуемого материала

- Для проведения анализа используется плазма и сыворотка периферической крови.

Рекомендовано для получения плазмы использовать в качестве антикоагулянта EDTA-K2, EDTA-K3.

Для получения сыворотки рекомендовано использовать пробирку без напыления или пробирку с активатором свёртывания. В течение 6 ч с момента взятия крови следует отобрать плазму/сыворотку и перенести в новую пробирку.

Для стабилизации нуклеиновых кислот центрифугируют 15 мин при 1500 g.

- Материал образца следует перевозить в ударопрочном транспортном контейнере, чтобы избежать потенциального риска инфицирования из-за утечки образца. Образцы необходимо транспортировать согласно местным и национальным инструкциям по перевозке инфекционного материала. Не рекомендуется хранить образцы в том месте, в котором они были собраны. После сбора, образцы следует отправлять в место проведения исследования в течение 6 часов. Транспортировку образцов крови необходимо производить в охлажденном состоянии (2-8°C), а сепарированную плазму в глубокой заморозке (от -24 до -16°C).

- Хранить плазму/сыворотку рекомендовано не более 3 сут при температуре от 2 до 8 °C и длительно – при температуре не выше минус 70°C.

Образцы плазмы, непосредственно перед выделением РНК центрифугировать при 13 000 g в течении 5 минут, для выделения РНК использовать 100 мкл надосадочной жидкости.

Выделение ДНК/РНК

Установить температуру на термостате 65 °C.

! В случае выпадения осадка прогреть Сорбирующий раствор и Промывочный раствор 1 при температуре 65°C до полного растворения осадка. Перемешать содержимое переворачиванием флаконов верх дном 3-4 раза, избегая пенообразования.

! Тщательно перемешать магнитный сорбент на вортке перед внесением в смесь.

1. Приготовить и промаркировать необходимое количество пробирок.

2. В отдельной емкости приготовить смесь, содержащую сорбирующий раствор и магнитный сорбент, из расчета на проведение одного выделения 450 мкл Сорбирующего раствора и 10 мкл Магнитного сорбента. Полученную смесь перемешать и внести в каждую пробирку по 460 мкл полученной смеси. (Допустимо добавление отдельно в каждую пробирку 450 мкл Сорбирующего раствора и 10 мкл Магнитного сорбента.)

3. В каждую пробирку внести по 10 мкл ВКО, если он предусмотрен для данного вида исследования.

4. Внести по 100 мкл образцов в соответствующие промаркированные пробирки.

5. В пробирку, промаркированную ОКЭ (отрицательный контроль экстракции), внести 100 мкл Элюирующего раствора. Если они предусмотрены для данного вида исследования, в пробирки, промаркированные ПКО-1 и ПКО-2 внести по 100 мкл ПКО-1 и ПКО-2.

6. Содержимое тщательно перемешать (5-7 сек) на вортке и инкубировать в течение 5 мин при температуре 65°C, при периодическом (1-3 раза) перемешивании.

7. Перенести пробирки на Магнитный штатив на 30-60 сек.

8. Кратковременным центрифугированием осадить капли жидкости со стенок пробирок.

9. Перенести пробирки на магнитный штатив и, не затрагивая магнитный сорбент, аккуратно полностью удалить жидкость.

10. Добавить в каждую пробирку по 450 мкл Промывочного раствора 1 и тщательно перемешать на вортке (5-7 сек).

11. Перенести пробирки на Магнитный штатив на 30-60 сек.

12. Кратковременным центрифугированием осадить капли жидкости со стенок пробирок.

13. Перенести пробирки на магнитный штатив и, не затрагивая магнитный сорбент, аккуратно полностью удалить жидкость.

14. Добавить в каждую пробирку по 450 мкл Промывочного раствора 2 и тщательно перемешать на вортке (5-7 сек).

15. Перенести пробирки на Магнитный штатив на 30-60 сек.

16. Кратковременным центрифугированием осадить капли жидкости со стенок пробирок.

17. Перенести пробирки на магнитный штатив и, не затрагивая магнитный сорбент, аккуратно полностью удалить жидкость. На данном этапе необходимо как можно тщательнее отобрать жидкость, остатки Промывочного раствора 2 могут вызвать ингибирование ПЦР.

18. Оставить пробирки с открытыми крышками на 5 минут для полного удаления жидкости.

19. Добавить в каждую пробирку по 50 мкл Элюирующего раствора и тщательно перемешать на вортке (5-7 сек).

20. Инкубировать в течение 5 мин при температуре 65°C при периодическом (1-3 раза) перемешивании.

21. Кратковременным центрифугированием осадить капли жидкости со стенок пробирок.

22. Перенести пробирки на магнитный штатив на 30-60 сек. Полученная жидкость содержит очищенные РНК /ДНК.

! При хранении проб рекомендуется, не затрагивая магнитный сорбент, перенести жидкость в новые пробирки. Для выделенных образцов ДНК/РНК допускается хранение в течение суток при температуре не выше 4 °C. Более суток препарат следует хранить при температуре минус 20°C.

Транспортировка

Транспортировка наборов реагентов осуществляется при температуре от 2°C до 8°C.

Допускается транспортировка любым видом транспорта при температуре от 20°C до 25°C, не более 48 часов, в условиях, обеспечивающих сохранность набора, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик набора реагентов в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Хранение

Наборы реагентов хранят в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +8°C на протяжении всего срока годности.

Хранение после вскрытия

После вскрытия набор реагентов хранят при температуре от +2°C до +8°C

Срок годности

Срок годности набора реагентов – 12 месяцев с даты изготовления, при соблюдении условий хранения.

Утилизация

Наборы реагентов, пришедшие в непригодность в связи с истечением срока годности, повреждением упаковки подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН № 0317-15.

Набор реагентов предназначен для одноразового использования согласно указанному количеству реакций (см. пун. «Назначение и характеристика»).

Производитель:

ООО «ROSSA», Узбекистан, Ташкентская область, г. Нурафшан, посёлок Дегантепа, улица Рохат, дом 93.

Tel.: +998 70 202 60 60

<https://rossa.uz/>

Компания ООО «ROSSA» успешно прошла процедуру подтверждения на соответствие стандартам ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016 международного образца

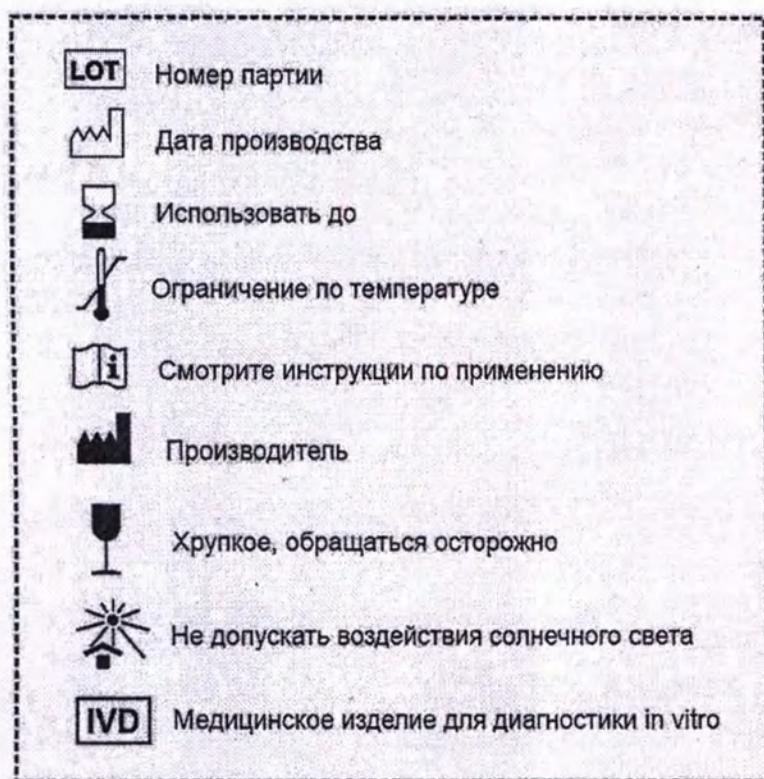
Служба поддержки клиентов: +998 99 353 37 87

Представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «БИОНЕР ТЕХ», 127018, г. Москва, вн.тер.г.Муниципальный округ Марьино Роща, ул. Суцевский Вал, д.49, помещ. 410

Редакция, версия (132)

На упаковке и этикетках могут присутствовать следующие обозначения:

На упаковке и этикетках могут присутствовать следующие обозначения:



Применяемые национальные стандарты.

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 ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р EN 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ Р EN 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro».

Редакция, версия (1.3)

Перевод с узбекского языка на русский

Круглая печать: Республика Узбекистан, Ташкентская область, Общество
с ограниченной ответственностью «ROSSA»

Республика Узбекистан, город Ташкент, Мирабадский район. Две тысячи двадцать четвертый год. Пятое июня.
Текст перевода на русский язык соответствует тексту оригинала на узбекском языке.

Перевод выполнил переводчик Бюро Международных Переводов Кудратов Мухамеднасио Шаймарданович. 15.10.1976 г.р. ИНН 473303634
Удостоверение личности (ID-карта) гражданина РУз серии AD №1523899 выдан МИРАБАДСКИЙ РУВД ГОРОДА ТАШКЕНТА от 06.07.2022 года.
ПИНФЛ 31510760200045.

Бюро Международных Переводов не несет ответственности за содержание прилагаемого оригинала документа.

Об ответственности за ложный перевод предупрежден.

Бюро Международных Переводов

Переводы с 30 языков, легализация в Министерстве Иностранных дел

Тел.: (+998 71) 232-27-82, 71 233-62-45, (+998 98) 309-30-63, (+998 93) 397-87-63

telegram: (+998 98) 309-30-63

www.interbyuro.uz, e-mail: interbyuro@mail.ru, perevodmir@mail.ru, info@interbyuro.uz

Подпись:

Республика Узбекистан, город Ташкент, Мирабадский район. Две тысячи двадцать четвертый год. Пятое июня.

Я, САТВАЛДИЕВА ЖАМИЛА БЕКНАЗАРОВНА, нотариус, занимающаяся частной практикой Мирабадского района города Ташкента, свидетельствую подлинность подписи известного мне переводчика Кудратова Мухамеднасира Шаймардановича. Личность, подписавшего документ установлена.

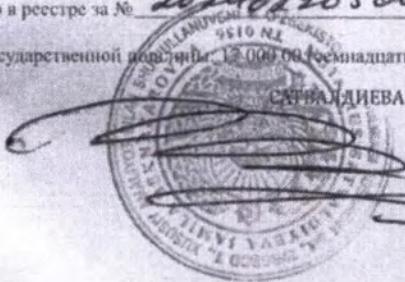
В соответствии со ст. 67 Закона Республики Узбекистан «О Нотариате» нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет факты, изложенные в документе, а лишь подтверждает, что подпись сделана определенным лицом.

Зарегистрировано в реестре за № 2024002205002819

Взыскано государственной пошлины: 12 000 00 (двенадцать тысяч сум ноль тийин) сум.

Нотариус

САТВАЛДИЕВА ЖАМИЛА БЕКНАЗАРОВНА



Гербовая печать: Республика Узбекистан, город Ташкент, Мирабадский район, Нотариус, занимающаяся частной практикой

САТВАЛДИЕВА ЖАМИЛА БЕКНАЗАРОВНА

Вы можете проверить статус данного нотариального действия на электронном портале e-notarius.uz

печатью
Нотариус:



Печать:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ROSSA»

ТАШКЕНТСКАЯ ОБЛАСТЬ РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

/текст на русском языке/

Гербовая печать:

НОТАРИУС, ЗАНИМАЮЩИЙСЯ ЧАСТНОЙ ПРАКТИКОЙ САТВАЛДИЕВА ЖАМИЛА
БЕКНАЗАРОВНА, МИРАБАДСКИЙ РАЙОН, ГОРОД ТАШКЕНТ, РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН

* TN 0156 * /Герб Республики Узбекистан/

Гербовая печать:

НОТАРИУС, ЗАНИМАЮЩИЙСЯ ЧАСТНОЙ ПРАКТИКОЙ САТВАЛДИЕВА ЖАМИЛА
БЕКНАЗАРОВНА, МИРАБАДСКИЙ РАЙОН, ГОРОД ТАШКЕНТ, РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН

* TN 0156 * /Герб Республики Узбекистан/

Перевод данного текста с узбекского языка на русский язык сделан мной, переводчиком
Тумановым Владимиром Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого июня две тысячи двадцать четвертого года.

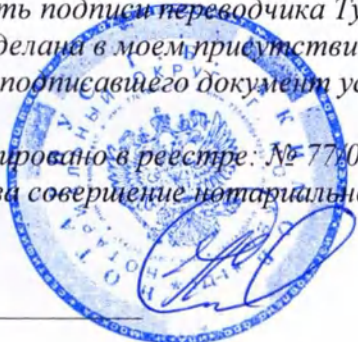
Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документа установлена.

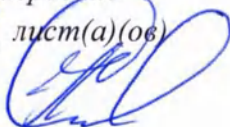
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024-40-1156

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)



ВРИО нотариуса