

Imbian

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

«03» апреля 2024 г.

М.П.



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для экстракции нуклеиновых кислот из
клинического материала «Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН»
по ТУ 21.20.23-490-41390295-2023

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

OP-001



Для 100 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Набор реагентов для экстракции нуклеиновых кислот из клинического материала «Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН» по ТУ 21.20.23-490-41390295-2023 (далее набор реагентов, «Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН», набор, изделие).

Сокращенное наименование

Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН.

Назначение изделия

Набор предназначен для экстракции нуклеиновых кислот из клинического материала (цельная кровь, плазма крови, сыворотка крови, мазки из респираторного тракта (носа, носоглотки и ротоглотки)), мокрота, слюна, эндотрахеальный аспират из трахеи, БАЛ (бронхоальвеолярный лаваж), культуры вирусов, соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, моча, фекалии, ликвор) для последующего анализа методом обратной транскрипции и/или полимеразной цепной реакции.

Набор предназначен для использования совместно с автоматическими станциями для экстракции нуклеиновых кислот.

Предназначен как вспомогательное средство при профессиональном применении для экстракции нуклеиновых кислот из клинического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой, а также от лиц не имеющих заболеваний, для последующей диагностики *in vitro* методом ПЦР для всех групп населения.

Популяционно-демографические особенности

Набор реагентов не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

Функциональное назначение

Набор реагентов «Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН» предназначен как вспомогательное средство при профессиональном применении для экстракции нуклеиновых кислот из клинического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой, а также от лиц не имеющих заболеваний, для последующей диагностики *in vitro* методом ПЦР для всех групп населения.

Показания

Набор реагентов «Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН» рекомендуется применять как вспомогательное средство при профессиональном применении для экстракции нуклеиновых кислот из клинического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой, а также от лиц не имеющих заболеваний, для последующей диагностики *in vitro* методом ПЦР для всех групп населения.

Противопоказания

Противопоказано использование набора реагентов с истекшим сроком годности.

Противопоказано использование набора реагентов при несоблюдении условий хранения, транспортирования и инструкции по применению.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе

с патогенными для человека микроорганизмами и прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области молекулярно-биологических методов работы.

Профессиональный уровень потенциальных потребителей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

Отсутствуют материалы человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Ограничения методики исследования

- Набор применяется только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Не допускается смешивание наборов реагентов разных серий.
- В работе необходимо использовать компоненты строго из одной серии набора реагентов.

Запрещается использование отдельных компонентов, относящихся к разным сериям Набора реагентов.

- Избегать образование пены во всех реагентах и образцах.
- Не использовать набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов клинического материала.

- При возникновении мутаций в исследуемой области генов, может снижаться интенсивность анализируемого сигнала или возникать ложноотрицательные реакции.

- Применять набор реагентов строго по назначению.
- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

- Избегать контакта содержимого набора реагентов с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен. При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен.

- К работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинко-диагностической лаборатории в установленном порядке СанПиН 2.1.3684-21.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильно, не требует стерилизации и дезинфекции.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного применения по назначению.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Комплектность

Набор выпускается в 1 варианте исполнения и рассчитан на проведение 100 исследований.

Описание компонентов и комплектация набора представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Расшифровка	Объем, мл	Описание	Количество
«Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН»				
1-L-AUTO	Лизирующий раствор	70,0	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость. Допускается образование осадка в виде кристаллов. Допускается наличие белых хлопьев в растворе	1 флакон
2-M	Сорбент универсальный магнетизированный	3,0	Суспензия черного или коричневого цвета	1 флакон
Протеиназа К	Протеиназа К (лиофилизированная)	1,0 мл (после восстановления)	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка
БП	Буфер для растворения протеиназы	1,0	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка
3-W1-AUTO	Раствор для отмывки 1	30,0	Прозрачная бесцветная жидкость. Возможно выпадение осадка.	1 флакон
4-W2	Раствор для отмывки 2	100,0	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон
5-E	Буфер для элюции	10,0	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон
Паспорт ¹				1 шт
Инструкция ¹ по применению				1 шт

¹ Эксплуатационная документация (инструкция по применению, паспорт) не входит в состав изделия, но входит в комплект поставки изделия. Набор реагентов для обеспечения соблюдения условий транспортирования, помещается в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами (при необходимости). Термоконтейнер вкладывается в коробку из картона, туда же помещается инструкция по применению и паспорт на каждую поставляемую партию изделия.

Принцип действия

Материал обрабатывается протеиназой К и лизирующим раствором на основе гуанидина. В результате происходит деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других биополимерных комплексов и высвобождение НК. Растворенная НК в присутствии хаотропного агента связывается с частицами сорбента (магнетизированные частицы диоксида кремния), в то время как другие компоненты лизированного клинического материала остаются в растворе. Последующие стадии отмывки сорбента (растворами 3-W1-AUTO и 4-W2) позволяют избавиться от примесей, ингибирующих реакцию обратной транскрипции и цепную полимеразную реакцию. При добавлении буфера для элюции НК (5 – E) к сорбенту происходит переход НК с поверхности сорбента в раствор. В результате получается высокоочищенный препарат НК, свободный от ингибиторов, что обеспечивает успешное проведение реакции обратной транскрипции (ОТ) и/или ПЦР.

Время экстракции НК 1 образца составляет не более 30 минут.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики

1-L-AUTO – Лизирующий раствор	70,00* мл
2-M – Сорбент универсальный	3,00* мл
Протеиназа К – Протеиназа К (лиофилизированная)	1,00* мл (после восстановления)
БП – Буфер для растворения протеиназы	1,00* мл
3-W1-AUTO – Раствор для отмывки 1	30,00* мл
4-W2 – Раствор для отмывки 2	100,00* мл
5-E – Буфер для элюции	10,00* мл

Специфические характеристики

Оценка чистоты экстрагированной ДНК, не менее	1,6 Определяется по «Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН/ Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН» как отношение значений оптической плотности образца с экстрагированной ДНК при длинах волн 260 и 280 нм
Оценка чистоты экстрагированной РНК, не менее	1,6 Определяется по «Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН/ Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН» как отношение значений оптической плотности образца с экстрагированной РНК при длинах волн 260 и 280 нм
Эффективность выделения ДНК	100 % Определяется по «Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН/ Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН» как процентное соотношение образцов с выделенными ДНК, к общей сумме образцов содержащих ДНК
Эффективность выделения РНК	100 % Определяется по «Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН/ Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН» как процентное соотношение образцов с выделенными РНК, к общей сумме образцов содержащих РНК
Воспроизводимость	Определяется как процентное отношение суммы образцов «Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН/ Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН», с выделенными ДНК и РНК общей сумме образцов, содержащих ДНК и РНК – 100 %

*Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных масса-габаритных размеров.

Примечание: для проверки характеристик набора используется контрольная панель предприятия «Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН/ Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН».

Потенциально интерферирующие вещества

Допустимые концентрации интерферирующих веществ, при которых не снижается эффективность набора указаны в таблице 2.

Таблица 2. Допустимые концентрации интерферентов

Биоматериал	Интерферент	Конечная концентрация интерферента	Наличие интерференции
Мазки со слизистой из носа и ротоглотки,	гемоглобин	0,20мМ/100 мкл	Отсутствует
	муцин	0,23 мг/100 мкл	Отсутствует
	хлоргексидин	0,1 %/100 мкл	Отсутствует
	мирамистин	0,001 % в 100 мкл	Отсутствует
Мокрота	гемоглобин	0,20мМ/100 мкл	Отсутствует
	муцин	0,23мг/100 мкл	Отсутствует
	хлоргексидин	0,1 %/100 мкл	Отсутствует
	мирамистин	0,001 % в 100 мкл	Отсутствует
Слюна	гемоглобин	0,20 мМ/100 мкл	Отсутствует
	муцин	0,23 мг/100 мкл	Отсутствует
	хлоргексидин	0,1 %/100 мкл	Отсутствует
	мирамистин	0,001 % в 100 мкл	Отсутствует
Сыворотка крови	гемоглобин	0,20 мМ/100 мкл	Отсутствует
Плазма крови	гемоглобин	0,20 мМ/100 мкл	Отсутствует
Мазки/соскобы со слизистых оболочек урогенитального тракта	гемоглобин	0,20 мМ/100 мкл	Отсутствует
	муцин	0,23 мг/100 мкл	Отсутствует
Моча	гемоглобин	0,20 мМ/100 мкл	Отсутствует
	мочевина	0,033 ммоль/100 мкл	Отсутствует
	муцин	0,23 мг/100 мкл	Отсутствует
Мазки с прямой кишки	гемоглобин	0,20 мМ/100 мкл	Отсутствует
	муцин	0,23 мг/100 мкл	Отсутствует
Мазки с конъюнктивы	муцин	0,23 мг/100 мкл	Отсутствует
	гемоглобин	0,20 мМ/100 мкл	Отсутствует
Секрет предстательной железы	гемоглобин	0,20 мМ/100 мкл	Отсутствует
	муцин	0,23 мг/100 мкл	Отсутствует

Лейкоциты также не оказывают интерферирующего влияния.

Для снижения количества интерферирующих веществ, ингибирующих ПЦР, необходимо соблюдать правила взятия биологического материала.

В рамках клинических испытаний было проведено исследование на 290 образцах. из них Эффективность выделения ДНК – 100 % с доверительной вероятностью 95% (ДИ: 98,74-100%); Эффективность выделения РНК – 100 % с доверительной вероятностью 95% (ДИ: 98,74-100%). Воспроизводимость 100 %.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Требования к безопасности при работе с набором

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ № 4н от 6 июня 2012

г.).

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20, руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения.

Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов клинического материала.

Поверхности рабочих столов, а также рабочих помещений следует обрабатывать бактерицидными облучателями до и после проведения работ в течение 1 часа.

Химическая посуда и оборудование, которые используются при работе, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

Набор должен применяться согласно Инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

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

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации экологические и физические риски отсутствуют.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Зона выделения НК

- настольный бокс с бактерицидной лампой или стерильный ламинарный шкаф (например, бокс абактериальной воздушной среды типа БАВп-01-«Ламинар-с», производитель «Ламинарные системы», Россия, класс биологической безопасности II тип А);
- реагенты для приготовления мокроты и эндотрахеального аспирата («Муколизин» или 95% этиловый спирт);
- термостат твердотельный, поддерживающий температуру + 65 °С (например, «Термит», ДНК-Технология, Россия);

- набор электронных или механических дозаторов переменного объема (например, Biohit, Sartorius, Германия);
- одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером и без аэрозольного барьера (для работы с вакуумным отсасывателем, если он используется).
- вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости (например, «ОМ-1», г. Ульяновск, Россия). Допускается работа без вакуумного отсасывателя.
- штативы для микропробирок на 1,5-2 мл / магнитный штатив;
- одноразовые полипропиленовые пробирки на 1,5-2,0 мл / Планшеты 96-луночные для станций выделения KingFisher Flex/Duo и гребенка наконечников KingFisher 96 для магнитов DW.
- центрифуга-вортекс не менее 2000 об/мин (например, ЦВ-2500, НПФ Хеликон, Россия);
- ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- адгезивная фольга или пленка парафильм;
- СИЗ в соответствии с МУ 1.3.2569-09;
- ёмкость с дезинфицирующим средством;
- холодильник от +2 °С до +8 °С с морозильной камерой от - 24 °С до - 18 °С;
- система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики in vitro, ООО "Ханчжоуская компания инструментов Аошэн", Китай (РЗН 2022/16430 от 26.01.2022) или Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков "KingFisher" в следующих исполнениях: 1. KingFisher. 2. KingFisher ml. 3. KingFisher Flex. 4. KingFisher 96, "Термо Фишер Сайентифик Ой", Финляндия, ФСЗ 2009/05562 от 24.11.2009 г. или магнитный штатив (Например: Магнитный штатив МагниРэк-24х2 РЗН 2022/16360 от 21.01.2022 г).

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Материал для исследования

Материалом для исследования служат цельная кровь, плазма крови, сыворотка крови, мазки из респираторного тракта (носа, носоглотки и ротоглотки), мокрота, слюна, эндотрахеальный аспират из трахеи, БАЛ (бронхоальвеолярный лаваж), культуры вирусов, соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, моча, фекалии, ликвор.

Забор диагностического материала осуществляется в соответствии с методическими рекомендациями МР 3.1.2.0304-22.

Упаковка, маркировка и транспортировка исследуемого материала осуществляются в соответствии с требованиями и правилами к работе с материалами, согласно СанПиН 3.3686-21.

Пробоподготовка

Мазки из носоглотки и ротоглотки, сыворотку и плазму крови, мазки/соскобы со слизистых оболочек урогенитального тракта, моча, мазки с конъюнктивы, ликвор, секрет предстательной железы можно исследовать без дополнительной пробоподготовки.

БАЛ (бронхоальвеолярный лаваж) перемешать на вортексе и осадить капли кратковременным центрифугированием. 1 мл материала перенести в пробирку объемом 1,5 - 2,0 мл. Центрифугировать 10 мин при 7000-10000 g (например, 10 000 - 12 000 об/мин для

лабораторной центрифуги MiniSpin Eppendorf). Удалить супернатант, оставляя над осадком 100-200 мкл надосадочной жидкости. Тщательно перемешать оставшееся содержимое на вортексе. Полученный образец использовать для экстракции НК.

Для мокроты необходимо провести разжижение. Разжижение мокроты можно проводить с помощью раствора «Муколизин» или 95% этилового спирта. Для этого в емкость с мокротой добавляют «Муколизин» в соотношении 5:1 («Муколизин»: мокрота), либо равный объем 95% этилового спирта. Полученную смесь выдерживают при комнатной температуре 20-30 минут (в случае обработки Муколизином) и 10 минут (в случае обработки 95% этиловым спиртом). Смесь необходимо периодически перемешивать. 100 мкл полученной взвеси использовать для выделения нуклеиновых кислот. Не захватывать комки слизи!

Мазки с прямой кишки перемешать на вортексе, центрифугировать 10 мин при 12 000 g (например, 13 000 об/мин для лабораторной центрифуги MiniSpin Eppendorf). Для экстракции НК следует использовать надосады.

При исследованиях культур вирусов пробирку с исследуемым материалом следует центрифугировать 10 мин при 12 000 g (например, 13 000 об/мин для лабораторной центрифуги MiniSpin Eppendorf). Удалить супернатант, оставив 100-200 мкл надосадочной жидкости и осадок. Полученную пробу тщательно перемешать и использовать для экстракции НК.

Условия хранения и перевозки материала:

- при температуре от 20 до 25 °С – в течение 6 часов;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение 1 недели;
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Выделение НК

Выделение НК осуществляется комплектом «НК-ех-AUTO-ИМБИАН». НК следует выделять согласно следующему протоколу:

Предварительная подготовка

– перед началом работы перелить раствор БП в пробирку с лиофилизированной протеиназой К, тщательно перемешать, оставить на 5-10 минут. После этого еще раз тщательно перемешать и сбросить капли центрифугированием. Внимание!!! Готовый раствор протеиназы К после приготовления хранить при температуре от -20°C до -18 °С.

– тщательно ресуспендировать раствор 2-М, содержащий магнетизированный сорбент, на вортексе для комплекта.

На этапе выделения НК для внесения и добавления реагентов использовать наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.

Экстракция НК

Выделение НК комплектом «НК-ех-AUTO-ИМБИАН» с использованием автоматических станций выделения НК

1. Отобрать 5 глубоколоночных планшетов (либо 4 глубоколоночных планшета и 1 стандартный) и 1 глубоколоночный или стандартный планшет с гребенкой. Внести лунки (количество лунок соответствует количеству исследуемых образцов) каждого планшета растворы в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2. Подготовка планшетов

Рабочий	Подпись	Тип планшета	Объем на лунку	Наименование
---------	---------	--------------	----------------	--------------

раствор	планшет а			планшета в приборе
Гребенка наконечнико в	-	С глубокими лунками/Стандартный	Поместите гребенку наконечников в планшет	Tip Comb
5-E	E	С глубокими лунками/Стандартный	100 мкл	Elution
3-W1-AUTO	W1	С глубокими лунками	300 мкл	Wash Plate 1
4.1- W2	W2	С глубокими лунками	500 мкл	Wash Plate 2
4.2-W2	W2	С глубокими лунками	500 мкл	Wash Plate 3
Рабочий раствор ²	L	С глубокими лунками	750 мкл	Lysis

2. Рекомендуются заклеить приготовленные планшеты с растворами адгезивной фольгой или пленкой парафилм до загрузки в прибор для предотвращения контаминации растворов.

3. Подготовка рабочего раствора для внесения в планшет L:

- Пробирки с Протеиназой К, осадите кратковременным центрифугированием.
- Подготовить раствор магномикса:
 - в случае использования набора целиком, перелить содержимое пробирок с, Протеиназой К и 2-М во флакон с раствором 1-L-AUTO. При необходимости добавить на данном этапе внутренний контроль выделения (в соответствии с инструкцией на набор для амплификации). Добавить содержимое пробирки с внутренним контролем выделения (ВКО), из расчета необходимого объема на 1 пробу (в соответствии с инструкцией), входящий входящей в набор для амплификации. Закрыть флакон и перемешать содержимое. Внести в лунки планшета L по 740 мкл полученной смеси. (в случае использования внутреннего контрольного образца вносимый объём увеличивается эквивалентно добавленному объёму внутреннего контрольного образца).
 - в случае использования набора не целиком, необходимо подготовить нужное количество магномикса из расчета на одну точку выделения:
 - 30 мкл раствора 2-М;
 - 10 мкл раствора Протеиназы К;
 - внутренний контрольный образец (вносится при необходимости согласно инструкции к набору для амплификации - из расчета необходимого объема на 1 пробу (в соответствии с инструкцией)).

Затем в лунки глубоколоночного планшета внести по 40 мкл (в случае использования внутреннего контрольного образца вносимый объём увеличивается эквивалентно добавленному объёму внутреннего контрольного образца). полученной смеси и по 700 мкл 1-L-AUTO раствора.

4. В лунки этого планшета внесите по 100 мкл исследуемых проб (с пипетированием).

5. Установите планшеты в специально отведенное место в соответствии с протоколом.

Протокол экстракции НК выберите в соответствии с таблицей 3.

² Рабочий раствор следует приготовить руководствуясь описанием ниже

Таблица 3. Перечень протоколов для экстракции НК

Прибор	Протокол
KingFisher™ Flex	НК-ex-AUTO-Imbian king
KingFisher™ 96 MagMAX™ Express-96	
Auto-Pure 96	НК-ex-AUTO-Imbian auto_pure

Перед первым использованием протокол необходимо скачать с сайта www.imbian.ru или запросить через почту info@imbian.ru, и установить в соответствии с инструкцией на сайте или в письме. В случае проблем с установкой обратиться на почту info@imbian.ru. При необходимости после установки каждого планшета нажимайте кнопку start для подтверждения установки.

6. По окончании процесса снять все планшеты в соответствии с протоколом. При необходимости подтвердить снятие каждого планшета нажатием кнопки start. Следует иметь в виду, что планшет L должен сниматься первым. По окончании цикла нажмите кнопку stop.

Надосадочная жидкость содержит очищенные НК. Пробы готовы к переносу в пробирки не содержащие ДНК-аз и РНК-аз и постановке реакции ОТ и ПЦР.

7. При необходимости перенести надосадочную жидкость не захватывая сорбент (не более 90 мкл) в промаркированные пробирки соответственно не содержащие ДНК-аз и РНК-аз объемом не менее 0,2 мл.

Выделенную НК можно хранить в нескольких часов при температуре от +2 °С до +8 °С или в течение года при температуре не выше -68 °С.

Выделение НК комплектом «НК-ex-AUTO-ИМБИАН» с использованием магнитного штатива

1. Отобрать и, при необходимости, промаркировать нужное количество одноразовых пробирок не менее 1,5 мл с плотно закрывающимися крышками. Количество пробирок будет равно количеству проб.

2. Пробирки с Протеиназой К, осадить кратковременным центрифугированием в течении 2-5 секунд.

3. Подготовить раствор магномикса:

- в случае использования набора целиком, перелить содержимое пробирок с Протеиназой К и 2-М во флакон с раствором 1-L-AUTO. При необходимости добавить на данном этапе внутренний контроль выделения (в соответствии с инструкцией на набор для амплификации). Добавить содержимое пробирки с внутренним контролем выделения (ВКО), из расчета необходимого объема на 1 пробу (в соответствии с инструкцией), входящий входящей в набор для амплификации. Закрыть флакон и перемешать содержимое.. Внести в лунки планшета L по 740 мкл полученной смеси (в случае использования внутреннего контрольного образца вносимый объем увеличивается эквивалентно добавленному объему внутреннего контрольного образца).
- в случае использования набора не целиком, необходимо подготовить нужное количество магномикса из расчета на одну точку выделения:
 - 30 мкл раствора 2-М;
 - 10 мкл раствора Протеиназы К;

внутренний контрольный образец (вносится при необходимости согласно инструкции к набору для амплификации - из расчета необходимого объема на 1 пробу (в соответствии с инструкцией)).

Затем в отдельные пробирки, совместимые с магнитным штативом, внести по 40 мкл полученной смеси и по 700 мкл 1-L-AUTO раствора (в случае использования внутреннего контрольного образца вносимый объем увеличивается эквивалентно добавленному объему внутреннего контрольного образца).

4. В каждую пробирку с раствором для лизиса (1-L-AUTO раствор) внести по 100 мкл подготовленных проб.

5. Поместить пробирки в магнитный штатив. Подождать, пока магнитные частицы полностью перейдут в осадок. Удалить супернатант с помощью пипетки или вакуумного отсасывателя со сменными наконечниками

6. Добавить 300 мкл раствора 2-W1-AUTO, тщательно перемешать на вортексе в течение 2-5 секунд или пипетированием в течение 2-5 секунд.

7. Поместить пробирки в магнитный штатив, после осаждения частиц удалить супернатант с помощью пипетки или вакуумного отсасывателя со сменными наконечниками.

8. Добавить 500 мкл раствора 3-W2, тщательно перемешать на вортексе и в течение 2-5 секунд ли пипетированием в течение 2-5 секунд.

9. Поместить пробирки в магнитный штатив, после осаждения частиц удалить супернатант.

10. Добавить 500 мкл раствора 3-W2, тщательно перемешать на вортексе и в течение 2-5 секунд ли пипетированием в течение 2-5 секунд.

11. Поместить пробирки в магнитный штатив, после осаждения частиц удалить супернатант.

12. Добавить 100 мкл раствора 5-E, тщательно перемешать на вортексе и в течение 2-5 секунд ли пипетированием в течение 2-5 секунд.

13. Инкубировать 5 минут при комнатной температуре (от +15 °C до +25 °C).

14. Поместить пробирки в магнитный штатив, после осаждения частиц супернатант содержит выделенную геномную НК.

Надосадочная жидкость содержит очищенные НК. Пробы готовы к переносу в пробирки не содержащие ДНК-аз и РНК-аз и постановке реакции ОТ и ПЦР.

15. Перенести надосадочную жидкость (не более 90 мкл) в новую чистую пробирку не содержащую ДНК-аз и РНК-аз для постановки реакции ОТ и ПЦР. Пробы готовы к постановке реакции ОТ и ПЦР.

Контроли, используемые этапе экстракции НК

Контроль этапа экстракции НК осуществляется одновременно с оценкой достоверности результатов этапа амплификации согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР. Результаты исследования контролей, проходящих экстракцию НК вместе с исследуемыми образцами, должны соответствовать критериям оценки, указанным в инструкции по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

Мониторинг лаборатории на наличие контаминации

Для выявления возможной контаминации лаборатории продуктами амплификации, исследуемыми и контрольными образцами рекомендуется раз в месяц исследовать смывы с рабочих поверхностей лабораторной мебели, оборудования и поверхностей помещений согласно

процедуре, указанной в МУ 1.3.2569-09. При обнаружении контаминации необходимо провести мероприятия по её устранению согласно указаниям, описанным в МУ 1.3.2569-09.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

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

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию набора реагентов следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности

Срок годности набора реагентов «Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН» составляет 18 месяцев от даты изготовления при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации. После вскрытия набор реагентов годен в течение срока годности при условии соблюдения условий хранения. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранение

Набор «Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН» следует хранить при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности набора в упаковке предприятия-изготовителя.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты набора «Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН» хранятся в течении всего срока при температуре от +2 °С до +30 °С.

Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Транспортирование

Набор «Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН», транспортировать всеми видами крытых транспортных средств соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделие допускается транспортировать в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Допускается транспортирование при температуре внутри термоконтейнера от +2 °С до +30°С.

Атмосферное давление не контролируется, так как не влияет на качество изделия.

Утилизация

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила

безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию набора реагентов следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов «Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН», требованиям настоящей инструкции по применению при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных инструкцией по применению.

Рекламации на специфические и физические свойства набора реагентов «Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН» направлять по адресу предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2, тел.: +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Изготовитель
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон		Бережное обращение
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

ШТРИХКОД

Вариант исполнения	Штрихкод
Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН	4620102809996

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист об

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В. В. Осипова "5" 04 2024



Imbian

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ

На контрольную панель образцов для исследования специфических характеристик набора реагентов для экстракции нуклеиновых кислот из клинического материала «КП-Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН/ Комплект НК-EX-ИМБИАН», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Номер серии	01
Количество образцов в панели	4
Дата выпуска	15.01.2024
Срок годности	24 месяца

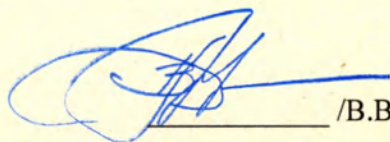
Условия хранения: при температуре от +2 °С до +8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение срока годности.

После разведения хранить при температуре от - 20 °С до -18 °С

Наименование показателя	Требования нормативной документации (НД)	Результаты анализа
1. Описание	Образцы № 1,2,3,4 – слегка опалесцирующие бесцветные или светло-жёлтые жидкости после разведения.	Соответствует
2. Состав	4 образца – 4 пробирки	Соответствует
3. Специфическая активность	образец № 1 - Стоковая плаزمиды A1 (транскрипт участка генома ДНК вируса гепатита В (HBV), с концентрацией 10^4 копий ГЭ/мл вируса гепатита В образец № 2 - Стоковая плазмиды A1 (транскрипт участка генома ДНК вируса гепатита В (HBV), с концентрацией 10^6 копий ГЭ/мл вируса гепатита В образец № 3 - Стоковая плазмиды B1 (транскрипт участка генома вируса гепатита С (HCV) с концентрацией 10^4 копий ГЭ/мл вируса гепатита С образец № 4 - Стоковая плазмиды B1 (транскрипт участка генома вируса гепатита С (HCV) с концентрацией 10^6 копий ГЭ/мл вируса гепатита С.	Соответствует (см. Приложение)
4. Содержание консерванта	Образцы представлены в жидком виде.	Соответствует
5. Контроль	Согласно инструкции по применению на контрольную панель.	

Заключение: Контрольная панель образцов для исследования аналитических характеристик наборов для применяемых для экстракции нуклеиновых кислот из клинического материала «КП-НК-ех-AUTO», производства ООО «ИМБИАН ЛАБ» соответствует требованиям нормативной документации.

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

 /В.В. Осипова/

Контрольная панель образцов для исследования аналитических характеристик наборов «Набор реагентов для экстракции нуклеиновых кислот из клинического материала «Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН» по ТУ 21.20.23-490-41390295-2023» и «Набор реагентов для экстракции нуклеиновых кислот из клинического материала «Комплект НК-ex-ИМБИАН» по ТУ 21.20.23-491-41390295-2023, производства ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Используемое оборудование	Результаты испытаний		Вывод
№ образца панели	Спектрофотометр серии ПЭ по ТУ 9443-001-5627822-2009 ПЭ-5400УФ ФСР 2010/07089		
1.	образец № 1 - Стоковая плазмида A1 (транскрипт участка генома ДНК вируса гепатита В (HBV), с концентрацией 10 ⁴ копий ГЭ/мл вируса гепатита В	10 ⁴ копий ГЭ/мл	С
2.	образец № 2 - Стоковая плазмида A1 (транскрипт участка генома ДНК вируса гепатита В (HBV), с концентрацией 10 ⁶ копий ГЭ/мл вируса гепатита В	10 ⁷ копий ГЭ/мл	С
3.	образец № 3 - Стоковая плазмида B1 (транскрипт участка генома вируса гепатита С (HCV) с концентрацией 10 ⁴ копий ГЭ/мл вируса гепатита С	10 ⁴ копий ГЭ/мл	С
4.	образец № 4 - Стоковая плазмида B1 (транскрипт участка генома вируса гепатита С (HCV) с концентрацией 10 ⁶ копий ГЭ/мл вируса гепатита С	10 ⁷ копий ГЭ/мл	С

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 лист 91

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В. В. Осипова 15 10.06 2024г

