

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-ех-ИМБИАН»
по ТУ 21.20.23-491-41390295-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

OP-002



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-ИМБИАН» по ТУ 21.20.23-491-41390295-2023 (далее набор реагентов, «Комплект НК-ex-ИМБИАН» изделие).

Сокращенное наименование

Комплект НК-ex-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.

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-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-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-ИМБИАН»				
1-L	Лизирующий раствор	70,0	Прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость. Возможно выпадение осадка.	1 флакон
2-CU	Сорбент универсальный	3,0	Мелкодисперсная суспензия от белого до темно-бежевого цвета	1 флакон
3-W1	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 по применению ¹				1 шт

Принцип действия

Материал обрабатывается лизирующим раствором на основе гуанидина. В результате происходит деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других биополимерных комплексов и высвобождение нуклеиновых кислот (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 и 4-W2) позволяют избавиться от примесей, ингибирующих реакцию обратной транскрипции и цепную полимеразную реакцию. При добавлении раствора для элюции НК к сорбенту происходит

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 качества на каждую поставляемую партию изделия.

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 – Лизирующий раствор	70,00* мл
2-CY – Сорбент универсальный	3,00* мл
3-W1 – 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 «КП-Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН/Комплект НК-ex-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 «КП-Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН/Комплект НК-ex-ИМБИАН» как отношение значений оптической плотности образца с экстрагированной РНК при длинах волн 260 и 280 нм
Эффективность выделения ДНК	100 % Определяется по «КП-Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН/Комплект НК-ex-ИМБИАН» как процентное соотношение образцов с выделенными ДНК, к общей сумме образцов содержащих ДНК
Эффективность выделения РНК	100 % Определяется по «КП-Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН/Комплект НК-ex-ИМБИАН» как процентное соотношение образцов с выделенными РНК, к общей сумме образцов содержащих ДНК
Воспроизводимость	Определяется как процентное отношение суммы образцов «КП-Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН/Комплект НК-ex-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 «КП-Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН/Комплект НК-ex-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 носоглотки,	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
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 образцов.

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 составила 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;
- центрифуга для пробирок объёмом 1,5 мл, с RCF не ниже 16 000 x g. (например, MiniSpin Eppendorf).

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 надосадок.

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 изделием «Комплект НК-ех-ИМБИАН». НК следует выделять согласно следующему протоколу:

Предварительная подготовка

- при наличии в растворах 1-L и/или 3-W1 осадка, необходимо прогреть растворы при температуре +60 °С до полного растворения осадка;
- тщательно ресуспендировать 2-CY, содержащий сорбент универсальный, на вортексе (при работе с вариантами исполнения Standard+, LF1+, LF2+).

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

Экстракция НК

Выделение НК изделием «Комплект НК-ех-ИМБИАН»

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. Добавить в каждую пробирку по 700 мкл раствора 1-L. 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.

3. В каждую пробирку с раствором 1-L внести по 100 мкл подготовленных проб.
4. Содержимое пробирок тщательно перемешать на вортексе в течение 2-5 секунд (без вспенивания), процентрифугировать в течение 5 секунд на микроцентрифуге для удаления капель с внутренней поверхности крышки и прогреть 5 минут при + 60 °С в термостате.
5. В каждую пробирку добавить по 30 мкл ресуспендированного 2-СУ. Перемешать на вортексе в течение 2-5 секунд (без вспенивания), оставить на столе на 5 минут. Каждые 2 минуты пробирки встряхивать на вортексе в течение 2-5 секунд (без вспенивания).
6. Осадить 2-СУ в пробирках центрифугированием при 12000 об/мин в течении 1 минуты. Удалить супернатант с помощью пипетки или вакуумного отсасывателя со сменными наконечниками.
7. Добавить в каждую пробирку по 300 мкл раствора для отмывки 3-W1. Перемешать на вортексе в течении 2-5 секунд (без вспенивания) до получения однородной суспензии.
8. Осадить 2-СУ центрифугированием при 12000 об/мин в течении 1 минуты. Удалить супернатант с помощью пипетки или вакуумного отсасывателя со сменными наконечниками.
9. Добавить в пробирки по 500 мкл раствора для отмывки 4-W2. Перемешать на вортексе в течении 2-5 секунд до получения однородной суспензии.
10. Осадить 2-СУ центрифугированием при 12000 об/мин в течении 1 минуты. Удалить супернатант с помощью пипетки или вакуумного отсасывателя со сменными наконечниками.
11. Добавить в пробирки по 500 мкл раствора для отмывки 4-W2. Перемешать на вортексе в течении 2-5 секунд до получения однородной суспензии.
12. Осадить 2-СУ центрифугированием при 12000 об/мин в течении 1 минуты. Удалить супернатант с помощью пипетки или вакуумного отсасывателя со сменными наконечниками.
13. Поместить пробирки в термостат при температуре + 60 °С на 5-15 минут для подсушивания осадка (при этом крышки пробирок должны быть открыты). Убедиться, что содержимое пробирок полностью высохло.
14. Добавить в каждую пробирку по 100 мкл раствора. Перемешать на вортексе в течение в течение 2-5 секунд.
15. Поместить в термостат при температуре + 60 °С на 5 минут, периодически (каждые 2 минуты) встряхивая на вортексе.
16. Процентрифугировать пробирки при 13000 об/мин в течении 1 минуты на микроцентрифуге.

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

Очищенная НК может храниться до 24 ч при температуре от +2 °С до +8 °С и до года при температуре не выше - 16 °С.

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-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-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-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-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-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-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-ИМБИАН	4620102809989

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7

лист

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В. В. Осипова "23" 04 2024



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В. В. Осипова/

«15» января 2024 г.



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор реагентов для экстракции нуклеиновых кислот из клинического
материала «Комплект НК-ех-ИМБИАН»
по ТУ 21.20.23-491-41390295-2023**

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 5406800979 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 37-0124

Набор реагентов для экстракции нуклеиновых кислот из клинического
материала «Комплект НК-ex-ИМБИАН»
по ТУ 21.20.23-491-41390295-2023

Номер серии 37-0124

Кат. № OP-002

Дата изготовления: 2024-01-15

Количество в серии, шт.: 5 000

Годен до: 2025-07-15

Количество определений: 100

РУ № _____

Тип постановки анализа: Автоматический

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1.	Внешний вид			
1.1.	1-L – Лизирующий раствор	Прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость. Возможно выпадение осадка.	1 фл.	Соответствует
1.2.	2-CY – Сорбент универсальный	Мелкодисперсная суспензия от белого до темно-бежевого цвета.	1 фл.	Соответствует
1.3.	3-W1 – Раствор для отмывки 1	Прозрачная бесцветная жидкость. Возможно выпадение осадка.	1 фл.	Соответствует
1.4.	4-W2 – Раствор для отмывки 2	Прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл.	Соответствует
1.5.	5 – E – Буфер для элюции	Прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл.	Соответствует
2.	Технические характеристики			
2.1.	1-L – Лизирующий раствор	70,00* мл	70,00 мл	Соответствует
2.2.	2-CY – Сорбент универсальный	3,00* мл	3,00 мл	Соответствует
2.3.	3-W1 – Раствор для отмывки 1	30,00* мл	30,00 мл	Соответствует
2.4.	4-W2 – Раствор для отмывки 2	100,00* мл	100,00 мл	Соответствует
2.5.	5-E – Буфер для элюции	10,00* мл	10,00 мл	Соответствует
2.6.	Герметичность пробирок	На фильтровальной бумаге следы жидкости отсутствуют	На фильтровальной	Соответствует

			бумаге следы жидкости отсутствуют	
3. Специфические характеристики				
3.1.	Оценка чистоты экстрагированной ДНК, не менее	1,6 Определяется по «Комплект НК- ex-ИМБИАН/ Комплект НК-ex- АУТО-ИМБИАН» как отношение значений оптической плотности образца с экстрагированной ДНК при длинах волн 260 и 280 нм	1,6	Соответст вует
3.2.	Оценка чистоты экстрагированной РНК, не менее	1,6 Определяется по «Комплект НК- ex-ИМБИАН/ Комплект НК-ex- АУТО-ИМБИАН» как отношение значений оптической плотности образца с экстрагированной РНК при длинах волн 260 и 280 нм	1,6	Соответст вует
3.3.	Эффективность выделения ДНК	100 % Определяется по «Комплект НК- ex-ИМБИАН/ Комплект НК-ex- АУТО-ИМБИАН» как процентное соотношение образцов с выделенными ДНК, к общей сумме образцов содержащих ДНК	100 %	Соответст вует
3.4.	Эффективность выделения РНК	100 % Определяется по «Комплект НК- ex-ИМБИАН/ Комплект НК-ex- АУТО-ИМБИАН» как процентное соотношение образцов с выделенными РНК, к общей сумме образцов содержащих РНК	100%	Соответст вует
3.5.	Воспроизводимость	Определяется как процентное отношение суммы образцов «Комплект НК-ex-ИМБИАН/ Комплект НК-ex-AUTO- ИМБИАН», с выделенными ДНК и РНК общей сумме образцов, содержащих ДНК и РНК – 100 %	100%	Соответст вует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-491-41390295-2023		

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

Хранение и транспортирование

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	18 месяцев	Набор «Комплект НК-ex-ИМБИАН» следует хранить при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности набора в упаковке предприятия-изготовителя.
Транспортировка		Набор «Комплект НК-ex-ИМБИАН», транспортировать всеми видами крытых транспортных средств соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

		Допускается транспортирование при температуре внутри термоконтейнера от +2 °С до +30°С.
Стабильность вскрытых реагентов	18 месяцев	После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты набора «Комплект НК-ех-ИМБИАН» хранятся в течении всего срока при температуре от +2 °С до +30 °С..

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

Изделие должно транспортироваться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для экстракции нуклеиновых кислот из клинического материала «Комплект НК-ех-ИМБИАН» по ТУ 21.20.23-491-41390295-2023» серии 37-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-491-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта 2024-01-15.



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 5406800979 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 38-0124

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

Номер серии 38-0124

Кат. № ОР-002

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 2024-01-15

Количество определений: 100

Годен до: 2025-07-15

Тип постановки анализа: Автоматический

РУ № _____

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1.	1-L – Лизирующий раствор	Прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость. Возможно выпадение осадка.	1 фл.	Соответствует
1.2.	2-CY – Сорбент универсальный	Мелкодисперсная суспензия от белого до темно-бежевого цвета.	1 фл.	Соответствует
1.3.	3-W1 – Раствор для отмывки 1	Прозрачная бесцветная жидкость. Возможно выпадение осадка.	1 фл.	Соответствует
1.4.	4-W2 – Раствор для отмывки 2	Прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл.	Соответствует
1.5.	5 – E – Буфер для элюции	Прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	1-L – Лизирующий раствор	70,00* мл	70,00 мл	Соответствует
2.2.	2-CY – Сорбент универсальный	3,00* мл	3,00 мл	Соответствует
2.3.	3-W1 – Раствор для отмывки 1	30,00* мл	30,00 мл	Соответствует
2.4.	4-W2 – Раствор для отмывки 2	100,00* мл	100,00 мл	Соответствует
2.5.	5-E – Буфер для элюции	10,00* мл	10,00 мл	Соответствует
2.6.	Герметичность пробирок	На фильтровальной бумаге следы жидкости отсутствуют	На фильтровальной бумаге следы	Соответствует

			жидкости отсутствуют	
3. Специфические характеристики				
3.1.	Оценка чистоты экстрагированной ДНК, не менее	1,6 Определяется по «Комплект НК-ех-ИМБИАН/ Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН» как отношение значений оптической плотности образца с экстрагированной ДНК при длинах волн 260 и 280 нм	1,6	Соответствует
3.2.	Оценка чистоты экстрагированной РНК, не менее	1,6 Определяется по «Комплект НК-ех-ИМБИАН/ Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН» как отношение значений оптической плотности образца с экстрагированной РНК при длинах волн 260 и 280 нм	1,6	Соответствует
3.3.	Эффективность выделения ДНК	100 % Определяется по «Комплект НК-ех-ИМБИАН/ Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН» как процентное соотношение образцов с выделенными ДНК, к общей сумме образцов содержащих ДНК	100 %	Соответствует
3.4.	Эффективность выделения РНК	100 % Определяется по «Комплект НК-ех-ИМБИАН/ Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН» как процентное соотношение образцов с выделенными РНК, к общей сумме образцов содержащих РНК	100%	Соответствует
3.5.	Воспроизводимость	Определяется как процентное отношение суммы образцов «Комплект НК-ех-ИМБИАН/ Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН», с выделенными ДНК и РНК общей сумме образцов, содержащих ДНК и РНК – 100 %	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-491-41390295-2023		

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

Хранение и транспортирование

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	18 месяцев	Набор «Комплект НК-ех-ИМБИАН» следует хранить при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности набора в упаковке предприятия-изготовителя.
Транспортировка		Набор «Комплект НК-ех-ИМБИАН», транспортировать всеми видами крытых транспортных средств соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре внутри термоконтейнера от +2 °С до +30°С.

Стабильность вскрытых реагентов	18 месяцев	После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты набора «Комплект НК-ех-ИМБИАН» хранятся в течении всего срока при температуре от +2 °С до +30 °С..
---------------------------------	------------	--

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

Изделие должно транспортироваться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для экстракции нуклеиновых кислот из клинического материала «Комплект НК-ех-ИМБИАН» по ТУ 21.20.23-491-41390295-2023» серии 38-0124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-491-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта 2024-01-15.



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В. В. Осипова "15 01" 2029

