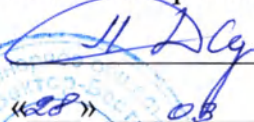


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

«28» 03 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот из образцов сыворотки и плазмы крови

«РеалБест ЭкстраМаг-авто»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот из образцов сыворотки и плазмы крови «РеалБест ЭкстраМаг-авто» предназначен для выделения нуклеиновых кислот (ДНК и РНК) из образцов сыворотки и плазмы крови (включая мини-пулы) с использованием комплекса автоматизированного для дозирования и выделения нуклеиновых кислот «RbMag» (АО «Вектор-Бест», Россия).

1.2. Набор применяется с наборами для качественного и количественного определения нуклеиновых кислот серии «РеалБест».

1.3. Набор рассчитан на проведение выделения нуклеиновых кислот из 96 образцов объёмом 1 мл или 0,5 мл, включая контрольные. Возможно дробное использование набора (не более 5 процедур выделения).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Принцип действия набора «РеалБест ЭкстраМаг-авто» заключается в температурной обработке образца многокомпонентным лизирующим раствором, который разрушает комплексы нуклеиновых кислот с белками и обеспечивает условия, при которых нуклеиновые кислоты сорбируются на поверхности магнитных частиц. После этого магнитные частицы проводятся через серию отмывок, в ходе которых нуклеиновые кислоты остаются сорбированными на поверхности магнитных частиц, и элюцию, в ходе которой нуклеиновые кислоты переходят с поверхности частиц в элюирующий раствор. После этого проба готова к

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором по производству Ткачевым В.К. и нач. отделения производства ПЦР наборов Трухиной А.В.

постановке ПЦР/ОТ-ПЦР.

Эффективность пробоподготовки в каждом исследуемом образце оценивается с помощью внутреннего контрольного образца (ВКО), входящего в состав набора и проходящего все стадии пробоподготовки и следующих за ней ПЦР или ОТ-ПЦР вместе с выделяемыми нуклеиновыми кислотами. Положительный контрольный образец (ПКО) входит в состав ПЦР-наборов серии «РеалБест». ПКО проходит процедуру выделения наравне с биологическими пробами и отрицательным контрольным образцом (ОКО).

2.2. Состав набора:

Компонент набора (сокращение) <i>Описание.</i>	Количество
Упаковка 1 (реагенты в пластиковом штативе со штрих-кодом)	
Лизирующий раствор (ЛР) <i>Жидкость от бесцветного до жёлтого цвета, допускается наличие осадка, исчезающего при нагревании, содержит гуанидин тиоцианат (57,3 %)</i>	2 флакона по 56 мл
Раствор для отмывки № 1 (PO1) <i>Жидкость от бесцветного до жёлтого цвета, допускается наличие осадка, исчезающего при нагревании, содержит гуанидин тиоцианат (57,3 %)</i>	2 флакона по 30 мл
Раствор для отмывки № 2 (PO2) <i>Бесцветная жидкость</i>	2 флакона по 110 мл
Элюирующий раствор (ЭР) <i>Бесцветная жидкость, содержит натрия аزيد (0,05%)</i>	2 флакона по 15 мл
Сорбент (суспензия магнитных частиц) <i>Содержит натрия аزيد (0,05%)</i>	4 пробирки по 3,5 мл
Отрицательный контрольный образец (ОКО) <i>Жидкость желтого цвета, содержит натрия аزيد (0,05%)</i>	1 флакон 18 мл
Внутренний контрольный образец (ВКО) <i>Бесцветная жидкость, содержит натрия аزيد (0,05%)</i>	1 пробирка 2 мл
Крышка для штатива.	1 шт.
Упаковка 2	
Планшет глубоколоночный	7 шт.
Гребенка наконечников	1 шт.

Компоненты набора упакованы отдельно в соответствии с температурой хранения (см. п. 8.2. «Хранение»). Набор реагентов состоит из 2-х частей: 1) Упаковка 1 - температура хранения (2-8) °С; 2) Упаковка 2 - температура хранения (5-30) °С.

В комплект поставки входят:

- набор реагентов (количество Упаковок 2 определяется в договоре на поставку продукции и может быть от 1 до 5 на каждую Упаковку 1 в соответствии с необходимой дробностью процедуры выделения нуклеиновых кислот);
- инструкция по применению и паспорт (количество копий определяется в договоре на поставку продукции).



Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>.

2.3. Условия применения.

Набор применяется с наборами для качественного и количественного определения нуклеиновых кислот серии «РеалБест».

Набор рассчитан на проведение выделения нуклеиновых кислот из 96 образцов объемом 1 мл или 0,5 мл, включая контрольные. Возможно дробное использование набора (не более 5 процедур выделения).

Показания к применению. Набор предназначен для выделения нуклеиновых кислот (ДНК и РНК) из образцов сыворотки и плазмы крови (включая мнипулы) с использованием комплекса автоматизированного для дозирования и выделения нуклеиновых кислот «RbMag» (АО «Вектор-Бест», Россия).

Противопоказания. Противопоказаний к применению нет (не применимо)

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Эффективность выделения РНК. Эффективность выделения РНК контролируется по шести образцам с содержанием 50 копий/мл РНК ВГГ, приготовленным из стандартного образца предприятия СОП РНК ВГГ (СОП 05-2-519), как процентное содержание образцов, определенных набором «РеалБест РНК ВГГ» (АО «Вектор-Бест») как положительные.

3.2. Эффективность выделения ДНК. Эффективность выделения ДНК контролируется по шести образцам с содержанием 100 копий/мл ДНК Parvovirus B19, приготовленным из стандартного образца предприятия СОП ДНК Parvovirus B19 (СОП 05-2-462), как процентное содержание образцов, определенных набором «РеалБест ДНК Parvovirus B19» (АО «Вектор-Бест») как положительные.

3.3. Влияние потенциальных интерферирующих веществ. Повышенное содержание общего белка (до 120 мг/мл), альбумина (до 60 мг/мл), триглицеридов (до 37 мМ), билирубина (до 342 мкМ), гемоглобина (до 2 мг/мл) и ДНК человека (до 2 мкг/мл) в образцах сыворотки или плазмы не оказывает влияния на эффективность выделения нуклеиновых кислот.

3.4. Эффективность выделения ДНК/РНК, определенная на 255 клинических образцах сыворотки (плазмы) крови, составила 100 % (интервал 98,6 %-100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 26 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. При работе с набором следует соблюдать требования законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике. К работе с набором допускается только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, прошедший подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с патогенными для человека микроорганизмами и получивший дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики (например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

4.3. ОКО, ВКО, сорбент и элюирующий раствор содержат натрия азид, лизирующий раствор и раствор для отмывки №1 содержат гуанидина тиоцианат в концентрациях, указанных в п. 2.2 «Состав набора». При работе с указанными растворами следует надевать одноразовые медицинские перчатки, избегать попадания их компонентов на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.4. Для предотвращения контаминации необходимо территориально разделять этапы выделения ДНК/РНК и постановки ПЦР/ОТ-ПЦР согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

4.5. При работе с набором необходимо надевать одноразовые медицинские перчатки, использовать только одноразовые наконечники с фильтром для дозаторов.

4.6. Каждое рабочее место должно быть снабжено собственным набором дозаторов переменного объема, необходимыми вспомогательными материалами и оборудованием. Запрещается их перемещение между рабочими местами.

4.7. Не допускается использование одних и тех же наконечников при добавлении разных образцов и реагентов.

4.8. После окончания работ для дезинфекции и предотвращения контаминации все рабочие поверхности и оборудование следует подвергнуть действию бактерицидных УФ ламп в течение 1 часа. Затем обработать регламентированными санитарными правилами дезинфицирующими средствами (такими, как: 0,8% раствор «Дезомакс-Иннова»; 1% раствор «Диабак»; 0,5% раствор «Лизафин»; 1% раствор «Мистраль»; 1% раствор «Велтолен»).

4.9. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.10. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- ПЦР-бокс (например, бокс абактериальной воздушной среды типа БАВп-01-«Ламинар-С», ЗАО «Ламинарные системы», Россия, РУ № ФСР 2010/07111);
- холодильник бытовой, поддерживающий температуру (2-8) °С;
- встряхиватель для пробирок типа «Вортекс» (например, «Bio-Vortex V-1 plus», BioSan, Латвия, РУ № ФСЗ 2011/09797);
- микроцентрифуга типа «Eppendorf» обеспечивающая относительное центробежное ускорение не менее $2000 \times g$ (например, «Eppendorf MiniSpin», Eppendorf, Германия, РУ № ФСЗ 2012/13316);
- дозаторы одноканальные с переменным объемом, со сменными наконечниками (например, Sartorius, Германия, РУ № РЗН 2019/9356);
- одноразовые наконечники для дозаторов с защитным фильтром/аэрозольным барьером (например, Sartorius, Германия, РУ № РЗН 2020/9707);
- одноразовые полипропиленовые пробирки на 5 мл (например, ООО «Гранат Био Тех», Россия, РУ № РЗН 2019/8079);
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые (например, перчатки «NeoTouch», Ansell HealthCare, Германия);
- контейнер для сбора отходов (например, «Контейнер для сбора острого инструментария – МК-01», КМ-Проект, Россия, РУ № РЗН 2017/5395);
- комплекс автоматизированный для дозирования и выделения нуклеиновых кислот «RbMag» (АО «Вектор-Бест», Россия, РУ РЗН 2022/17515);

6. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

6.1. Подготовка образцов сыворотки (плазмы) крови

В течение 6 часов* после взятия крови следует выполнить центрифугирование для полу-

чения сыворотки или плазмы (для получения плазмы использовать ЭДТА в качестве антикоагулянта). Следуйте инструкции производителя пробирок для получения сыворотки или плазмы крови.

При использовании вакуумированных пробирок для забора венозной крови без разделительного геля полученную в результате центрифугирования сыворотку или плазму следует отобрать в отдельную пробирку.

При использовании вакуумированных пробирок для забора венозной крови с разделительным гелем в случае, если центрифугирование и анализ проводятся с интервалом, не превышающим 5 суток**, допускается отбор сыворотки или плазмы для анализа непосредственно из первичной пробирки. При этом хранить образец следует при температуре (2-8) °С. В случае, если центрифугирование и анализ проводятся с интервалом более 5 суток**, полученную в результате центрифугирования сыворотку или плазму следует отобрать в отдельную пробирку и заморозить при температуре, не превышающей минус 18 °С***.

Хранить образцы сыворотки или плазмы при температуре (18-26) °С до 2 часов; при температуре (2-8) °С не более 5 суток**; при температуре, не превышающей минус 18 °С***, не более 1 года. Не рекомендуется более чем однократное замораживание-оттаивание проб.

Образцы сыворотки или плазмы крови, находящиеся в заморозке во вторичных пробирках, перед использованием необходимо разморозить и перемешать на вортексе 3 раза по 2-3 сек, после чего центрифугировать при температуре (18-26) °С при 2000 × g в течение 5 минут. Для проведения анализа требуется 1 мл сыворотки или плазмы крови (при необходимости объем всех образцов в процедуре выделения может быть уменьшен до 0,5 мл).

** Для некоторых исследований рекомендуемое время, в течение которого следует выполнить центрифугирование для получения сыворотки или плазмы, может составлять менее 6 часов. Необходимо соблюдать требования соответствующих стандартов для исследований такого рода.*

*** Для некоторых исследований рекомендуемая максимальная продолжительность временного хранения образца сыворотки или плазмы перед проведением анализа при температуре (2-8) °С может составлять менее 5 суток. Необходимо соблюдать требования соответствующих стандартов для исследований такого рода.*

**** Для некоторых исследований рекомендуемая максимальная температура хранения образца сыворотки или плазмы может быть ниже минус 18°С. Необходимо соблюдать требования соответствующих стандартов для исследований такого рода.*

6.2. Подготовка контрольных образцов и ГРС.

Подготовить необходимые контрольные и калибровочные (при необходимости) образцы и готовые реакционные смеси (ГРС), входящие в состав наборов для выявления нуклеиновых

кислот серии «РеалБест», в соответствии с инструкциями к данным наборам.

6.3. Подготовка компонентов набора.

Перед началом работы извлечь набор реагентов из холодильника, вскрыть упаковку. Извлечь штатив с флаконами и пробирками из коробки. Флаконы с лизирующим раствором и раствором для отмывки № 1 извлечь из штатива и прогреть при температуре (50-60) °С для растворения осадка в течение 30 минут. Все остальные компоненты выдержать при температуре (18-26) °С не менее 30 минут.

Содержимое флаконов с лизирующим раствором и раствором для отмывки №1 после прогрева аккуратно перемешать переворачиванием 10-15 раз, избегая образования пены. Установить флаконы в штатив.

Тщательно перемешать на вортексе содержимое пробирок с сорбентом. Поставить пробирки с сорбентом обратно в штатив.

Внимание! Категорически запрещено менять места расположения флаконов и пробирок с реактивами в штативе!

7. ВЫДЕЛЕНИЕ НК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АВТОМАТИЧЕСКОЙ СТАНЦИИ RbMag

7.1. Включить станцию автоматической пробоподготовки RbMag и персональный компьютер, управляющий станцией.

7.2. Запустить на персональном компьютере программное обеспечение «GP.Станция ПЦР» и выбрать протокол выделения нуклеиновых кислот «РеалБест ЭкстраМаг-авто 1000». При необходимости выделения НК из 0,5 мл образца следует выбрать протокол «РеалБест ЭкстраМаг-авто 500».

Подробная инструкция по запуску протокола выделения с использованием программного обеспечения «GP.Станция ПЦР» приведена на сайте <https://vector-best.ru/>.

7.3. Установить на станцию штативы с образцами (штрих-код на пробирках должен быть обращен влево и доступен для считывания, крышки сняты).

7.4. Расставить в RbMag пробирки или флаконы без крышек с ПКО (КО) согласно схеме, предложенной управляющей программой.

7.5. Расставить в RbMag шесть (в случае выделения НК из образцов объемом 1 мл) или пять (в случае выделения НК из образцов объемом 0,5 мл) пустых глубоколоночных планшетов и один глубоколоночный планшет с вложенной в него гребенкой наконечников согласно схеме, предложенной управляющей программой.

7.6. Установить штатив с реагентами на место согласно схеме, предложенной управляющей программой. Не вынимая флаконы и пробирки из штатива, снять крышки со всех флаконов и пробирок.

7.7. Запустить протокол выделения нуклеиновых кислот.

7.8. По запросу программного обеспечения станции (прибор подаст звуковой сигнал и текстовое сообщение) установить в указанное место рабочего стола станции необходимое количество планшетов с ГРС. Продолжить процесс.

7.9. По окончании протокола выделения и внесения выделенной нуклеиновой кислоты в пробирки с готовой реакционной смесью прибор подаст звуковой сигнал.

Внимание: *Штатив с оставшимися неиспользованными компонентами прикрыть крышкой для штатива и хранить при температуре (18-26) °С не более 5 суток (при таком хранении не требуется повторная подготовка компонентов набора п.6.3.)*

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

8.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-8) °С для Упаковки 1 и температуре (5-30) °С для Упаковки 2. Допускается транспортирование Упаковки 1 при температуре до 26 °С не более 10 суток.

8.2. Хранение набора в Упаковке 1 предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Хранение набора в Упаковке 2 предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (5-30) °С в сухом месте.

8.3. Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение набора по истечении срока его годности.

8.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение данной инструкции по применению набора.

8.5. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

9.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

9.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной

и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>.

По вопросам, касающимся качества набора «РеалБест ЭкстраМаг-авто», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,

тел. (383) 252-51-62, 227-60-30; тел./факс (383), 252-51-81, 252-51-77.

E-mail: plkobtk@vector-best.ru

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 252-51-75.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до...		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц		

Начальник отделения
производства ПЦР-наборов
АО «Вектор-Бест»

А.В. Трухина

А.В. Трухина

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

В.К. Ткачев

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



Т.И. Поспелова

М.П.



Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

"28" 03 20 24 г.

