

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выявления
ДНК *Neisseria meningitidis* методом полимеразной цепной
реакции в режиме реального времени
«РеалБест ДНК *Neisseria meningitidis*»

ВВЕДЕНИЕ

Neisseria meningitidis - неподвижная грамотрицательная бактерия, возбудитель менингококковой инфекции. Инфекция клинически проявляется в форме назофарингита, менингококцемии и/или гнойного менингита. Возможно также бессимптомное бактерионосительство (частота 1-3%, в период спорадических заболеваний до 20-30%).

В связи с широкой распространенностью (ежегодно в мире заболевают 0,5-1,2 млн человек) и тяжестью последствий (летальность достигает свыше 10%) очень важна ранняя диагностика, в том числе в очаге инфекции у контактных лиц.

Использование ПЦР-анализа для диагностики менингококковой инфекции перспективно в связи с высокой чувствительностью и специфичностью данного метода. В сравнении с бактериологическим (культуральным) методом, ПЦР требует меньше времени на проведение анализа, что важно для своевременного начала лечения.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria meningitidis* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «РеалБест ДНК *Neisseria meningitidis*» предназначен для качественного выявления ДНК *Neisseria meningitidis*, выделенной из клинических образцов (соскобов со слизистой носоглотки, цельной крови, спинномозговой жидкости) и бактериальных культур, методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени.

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

Набор может быть использован для мониторинга и диагностики менингококковой инфекции. Набор не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного участка ДНК возбудителя инфекции в ходе проведения ПЦР.

Процесс амплификации заключается в повторяющихся циклах: температурная денатурация ДНК-матрицы, отжиг праймеров с комплементарными последовательностями ДНК-матрицы, синтез комплементарной цепи с этих праймеров Таq ДНК-полимеразой. В основе регистрации процесса амплификации лежит измерение сигналов флуоресценции в каждом цикле ПЦР. Увеличение сигналов флуоресценции происходит благодаря использованию гибридизационного ДНК-зонда, специфичного для выбранного участка ДНК возбудителя инфекции, который в ходе реакции связывается с одной из цепей ДНК, обеспечивая также дополнительную специфичность метода. ДНК-зонд содержит на 5'-конце флуоресцентный краситель, а на 3'-конце – гаситель флуоресценции, значительно снижающий интенсивность флуоресценции. В ходе полимеразного синтеза комплементарной цепи, благодаря 5'–3'-нуклеазной активности Таq ДНК-полимеразы, зонд расщепляется с 5'-конца, и происходит разобщение красителя и гасителя, приводящее по мере накопления продукта реакции к возрастанию сигнала флуоресценции. При этом измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов, и динамика нарастания флуоресценции определяется исходным количеством ДНК возбудителя инфекции в образце.

Учёт эффективности выделения ДНК из образцов обеспечивается выделением ДНК возбудителя инфекции из клинических проб совместно с предварительно внесённым внутренним контрольным образцом (ВКО), который входит в состав наборов для выделения НК.

2.2. Состав набора:

Компонент набора (сокращение) <i>Описание.</i>	Количество
Положительный контрольный образец (ПКО) <i>Бесцветная жидкость, содержит натрия азид (0,05%)</i>	1 пробирка, 1 мл
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС) <i>Лиофилизированная</i>	96 пробирок
Оптическая пленка	1,5 листа
Вкладыш со штрих-кодом	1 шт.

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- 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](http://www.vector-best.ru)).

2.3. Условия применения.

Аналитические и диагностические характеристики набора были валидированы при выделении ДНК из клинических образцов соскобов со слизистой носоглотки с использованием наборов для выделения НК «РеалБест ДНК-экспресс», «Лизирующий раствор», «РеалБест Сорбитус», «РеалБест экстракция 100» и «РеалБест УниМаг» (производства АО «Вектор-Бест»); из образцов цельной крови набором «РеалБест экстракция 100»; из образцов спинномозговой жидкости наборами «РеалБест экстракция 100» и «РеалБест УниМаг»; из образцов бактериальных культур наборами «РеалБест ДНК-экспресс», «Лизирующий раствор», «РеалБест экстракция 100» и «РеалБест УниМаг».

Набор применяется с регистрирующими амплификаторами планшетного типа с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, зарегистрированными в установленном порядке в РФ и соответствующими следующим требованиям:

- термоблок для пробирок объемом 0,2 мл;
- каналы детекции: «FAM», «ROX»;
- подогреваемая крышка с температурой более 100 °С;
- средняя скорость нагрева не менее 2,0 °С/сек;
- средняя скорость охлаждения не менее 1,0 °С/сек;
- точность поддержания температуры не более $\pm 0,3$ °С;
- однородность температуры не более $\pm 0,6$ °С.

Набор валидирован с амплификаторами: «CFX96» (Bio-Rad Laboratories, Inc., США, РУ № ФСЗ 2008/03399), «ДТпрайм» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229), «FLUORITE» (Xi'an TianLong, Science and Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/16415).

По вопросам применения амплификаторов, не указанных выше, требуется согласование с производителем набора реагентов.

Запуск программы амплификации и анализ результатов может производиться с помощью программного обеспечения «GP.РеалБест Диагностика» (размещена на сайте <http://www.vector-best.ru>).

Набор рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные образцы.

Показания к применению. Набор может быть использован для мониторинга и диагностики менингококковой инфекции. Набор не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Противопоказания. Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность.

За аналитическую чувствительность принята величина концентрации целевой ДНК, для которой при экспериментальной проверке на двух сериях набора на 75 повторях для каждой серии с использованием каждого из заявленных амплификаторов и наборов для выделения был получен положительный результат в 100% случаев.

Набор гарантированно выявляет ДНК *Neisseria meningitidis* в концентрации 100 копий в ПЦР-пробе (соответствует $1,2 \times 10^4$ копий/мл исходного образца при выделении ДНК с помощью наборов «РеалБест ДНК-экспресс», «Лизирующий раствор» и 4×10^3 копий/мл исходного образца при выделении ДНК с помощью наборов «РеалБест Сорбитус», «РеалБест экстракция 100», «РеалБест УниМаг»). Контролируется при выпуске тестированием образцов, приготовленных из стандартного образца предприятия с соответствующим содержанием ДНК *Neisseria meningitidis* в ПЦР-пробе.

3.2. Аналитическая специфичность.

Был проведен *in silico* анализ последовательностей праймеров и зондов по базам последовательностей микроорганизмов, которые могут присутствовать в клинических образцах (*Bordetella spp.*, *Chlamydophila spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Streptococcus spp.*, *Legionella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus spp.*, другие виды *Neisseria spp.*). Возможность перекрестных реакций исключена.

Аналитическая специфичность выявления ДНК *Neisseria meningitidis* была подтверждена отсутствием перекрестных ложноположительных сигналов при анализе образцов, содержащих ДНК микроорганизмов, которые могут встретиться в биоматериале: *Neisseria gonorrhoeae*, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Klebsiella pneumoniae* в концентрациях 10^6 - 10^7 копий/мл. Перекрестно реагирующих ДНК по данным, полученным при исследованиях в рамках клинико-лабораторных испытаний, обнаружено не было.

3.3. Диагностическая чувствительность.

- диагностическая чувствительность выявления ДНК *Neisseria meningitidis*: клинические испытания, проведенные на 100 положительных образцах, содержащих ДНК *Neisseria meningitidis*, показали 100 % чувствительность (интервал 96,38 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %);

3.4. Диагностическая специфичность.

- диагностическая специфичность выявления ДНК *Neisseria meningitidis*: клинические испытания, проведенные на 100 отрицательных образцах, не содержащих ДНК *Neisseria meningitidis*, показали 100 % специфичность (интервал 96,38 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

3.5. Повторяемость и воспроизводимость результатов.

При тестировании на одной серии набора, на одном оборудовании, одним оператором, в одной лаборатории трех образцов в 10 повторях каждый, повторяемость составила 100%, коэффициент вариации Ct не более 3%.

При тестировании тремя операторами на двух сериях набора трёх образцов в 10 повторях каждый - межпостановочная, внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов составила 100 %, коэффициент вариации Ct не более 4 %.

3.6. Потенциально-интерферирующие вещества.

Интерферирующие вещества исследовали на модельных образцах клинического материала путем внесения известных количеств интерферентов. Показано отсутствие влияния потенциально интерферирующих веществ на результаты анализа: в образцах соскобов со слизистой носоглотки – кровь и муцин до 0,5%; образцах спинномозговой жидкости – альбумин до 15 мг/мл, кровь до 4%, лейкоциты до 500 кл/мкл; образцах цельной крови – гемоглобин до 238 г/л, билирубин до 0,2 мг/мл (350 мкмоль/л), триглицериды до 30 мг/мл; образцах бактериальных культур – питательная среда (шоколадный агар) до 5%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению ДНК *Neisseria meningitidis*, обязаны обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями 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. ПКО содержит натрия азид в концентрации, указанной в п. 2.2 «Состав набора».

4.4. Для предотвращения контаминации необходимо территориально разделять этапы выделения ДНК и постановки 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.

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

– регистрирующий амплификатор планшетного типа с системой детекции флуоресцентного

сигнала в режиме реального времени, соответствующий требованиям, описанным в п. 2.3. данной инструкции (например, «CFX96» (Bio-Rad Laboratories, Inc., США, РУ № ФСЗ 2008/03399), «ДТпрайм» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229) или «FLUORITE» (Xi'an TianLong, Science and Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/16415));

- 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;
- дозаторы одноканальные с переменным объемом, со сменными наконечниками (например, Sartorius, Sartorius Biohit Liquid Handling Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2019/9356);
- одноразовые наконечники для дозаторов с защитным фильтром/аэрозольным барьером (например, Sartorius, Sartorius Biohit Liquid Handling Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2020/9707);
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые (например, перчатки «NeoTouch», Ansell HealthCare, Германия);
- штативы для микропробирок вместимостью 2 мл и 0,2 мл (например, штативы ООО «НПФ Хеликон», Россия, РУ № РЗН 2022/16372);
- контейнер для сбора отходов (например, «Контейнер для сбора острого инструментария – МК-01», КМ-Проект, Россия, РУ № РЗН 2017/5395);
- нож канцелярский или ножницы.

6. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

6.1. Подготовка анализируемых образцов.

При проведении работ с исследуемыми образцами в лаборатории, включая процесс выделения ДНК из них, необходимо обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Для анализа используются пробы выделенной ДНК, полученные из клинических образцов с помощью соответствующих наборов серии «РеалБест», согласно инструкциям по применению. Наборы, подходящие для каждого вида клинических образцов, указаны в таблице:

Тип образца	Набор для выделения ДНК			
	«РеалБест ДНК-экспресс» (АО «Вектор-Бест», Россия, РУ РЗН 2015/2300)*, «Лизирующий раствор» (АО «Вектор-Бест», Россия, РУ РЗН 2017/5872)	«РеалБест Сорбитус» (АО «Вектор-Бест», Россия, РУ РЗН 2020/11364)	«РеалБест экстракция 100» (АО «Вектор-Бест», Россия, РУ РЗН 2014/1423)	«РеалБест УниМаг» (АО «Вектор-Бест», Россия, РУ РЗН 2017/5985)
соскоб со слизистой носоглотки	✓	✓	✓	✓
цельная кровь	–	–	✓	–
спинномозговая жидкость	–	–	✓	✓
бактериальные культуры	✓	–	✓	✓

*в состав набора входит Транспортный раствор.

Образцы соскобов со слизистой носоглотки забирают с помощью одноразовых стерильных зондов в пробирки с «Транспортным раствором» (АО «Вектор-Бест», Россия, РУ РЗН 2017/6004).

Образцы цельной крови забирают в вакуумные пробирки с ЭДТА, цитратом натрия. Не допускается применение образцов гепаринизированной крови. Перед выделением ДНК из образцов цельной крови рекомендуется предварительно обработать их с помощью набора «РеалБест Гемолитик» (АО «Вектор-Бест», Россия, РУ РЗН 2015/2861) согласно инструкции по применению.

Образцы спинномозговой жидкости забирают при пункции, образцы готовы к анализу.

Образцы бактериальной культуры забирают в пробирки с «Транспортным раствором» производства АО «Вектор-Бест».

Транспортировать и хранить образцы:

- соскобов со слизистой носоглотки:

- при температуре (18–26) °С не более 2 суток;
- при температуре (2–8) °С не более 2 недель;
- при температуре минус (18–40) °С не более 2 месяцев;
- при температуре ниже минус 40°С – длительно.

- цельной крови:

- при температуре (18–26) °С не более 6 часов;
- при температуре (2–8) °С не более 3 суток;
- при температуре минус (18–40) °С не более 2 недель;

при температуре ниже минус 40°C – длительно.

- спинномозговой жидкости:

при температуре (18–26) °C не более 2 часов;

при температуре (2–8) °C не более 1 суток;

при температуре минус (18–40) °C не более 2 недель;

при температуре ниже минус 40°C – длительно.

- бактериальных культур:

при температуре (18–26) °C не более 2 суток;

при температуре (2–8) °C не более 2 недель;

при температуре минус (18–40) °C не более 2 месяцев;

при температуре ниже минус 40°C – длительно.

Допускается только однократное замораживание-оттаивание анализируемых образцов.

Каждая группа образцов, проходящая через процедуру выделения ДНК, должна содержать ПКО, который является компонентом данного набора, и отрицательный контрольный образец (ОКО), который является компонентом набора для выделения ДНК.

Выделенную ДНК хранить при температуре (2–8) °C не более 24 часов.

6.2. Подготовка реагентов.

6.2.1. Перед началом работы извлечь набор из холодильника, выдержать пробирки с ГРС в упаковке (не вскрывая!) при температуре (18–26) °C не менее 30 минут. Затем вскрыть упаковку, аккуратно с помощью канцелярского ножа или ножниц отрезать необходимое количество пробирок с ГРС по числу подготовленных проб, включая контрольные образцы (1 ОКО и 1 ПКО). Отрезать пробирки следует вместе с покрывающей их пленкой.

Внимание! Неиспользованные пробирки с ГРС упаковать в пакет с осушителем, удалить из него лишний воздух и плотно закрыть зажим.

После первого вскрытия упаковки ГРС хранить при температуре (2–8) °C не более 3 месяцев.

6.2.2. ПКО после вскрытия пробирки хранить при температуре (2–8) °C не более 3 месяцев.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Необходимое количество пробирок с ГРС по числу подготовленных образцов, включая контрольные образцы, пронумеровать (если необходимо) и расположить в штативе.

Внимание! Надписи следует располагать на боковой части пробирок.

7.2. Аккуратно удалить пленку, закрывающую пробирки.

Внимание! При удалении пленки следите, чтобы вместе с ней не была удалена ГРС.

В каждую пробирку с ГРС дозатором, используя для каждого образца индивидуальный наконечник с фильтром, внести по 50 мкл раствора выделенной ДНК. Время от начала внесения в ГРС до запуска ПЦР должно быть не более 30 минут.

7.3. Заклеить пробирки оптической пленкой.

Внимание! Нельзя наносить на оптическую пленку какие-либо надписи. Оптическая пленка должна оставаться чистой!

Для повышения эффективности и скорости смешивания компонентов рекомендуется перемешать содержимое пробирок в мини-шейкере с частотой вращения 1200-1800 об/мин в течение 1 минуты.

7.4. Поместить пробирки в амплификатор.

При использовании программного обеспечения прибора:

7.5. Запрограммировать прибор для проведения амплификации специфических фрагментов ДНК ВКО, ДНК *Neisseria meningitidis* и детекции сигналов флуоресценции в соответствии с инструкцией к прибору.

Протокол проведения реакции амплификации:

1 стадия: 50 °С – 2 минуты;

2 стадия: 95 °С – 2 минуты;

3 стадия: 50 циклов (94 °С – 10 секунд, 60 °С – 20 секунд)*.

*Измерение флуоресценции проводить при 60 °С.

7.6. Выбрать каналы детекции результатов амплификации ДНК:

«FAM» – для регистрации сигнала амплификации ДНК ВКО;

«ROX» – для регистрации сигнала амплификации ДНК *Neisseria meningitidis*.

7.7. Запрограммировать положение пробирок с исследуемыми и контрольными образцами согласно инструкции к используемому прибору.

7.8. Запустить амплификатор для выполнения заданного протокола.

При использовании программы «GP.РеалБест Диагностика»:

- запустить программное обеспечение «GP.РеалБест Диагностика»;

- ввести данные штрих-кода набора из вкладыша с штрих-кодом;

- запрограммировать положение пробирок с исследуемыми и контрольными образцами;

- запустить программу амплификации с регистрацией флуоресценции в режиме реального времени.

8. АНАЛИЗ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Условия анализа и учёта результатов.

8.1.1. В ПКО программа должна фиксировать:

- нарастание сигнала амплификации ДНК ВКО (канал «FAM») и определять значение порогового цикла C_t ВКО;
- нарастание сигнала амплификации ДНК *Neisseria meningitidis* (канал «ROX») и определять значение порогового цикла C_t ПКО;

8.1.2. В ОКО программа должна фиксировать нарастание сигнала амплификации ДНК ВКО (канал «FAM») и определять C_t ВКО, при этом программа не должна регистрировать нарастание сигнала специфического продукта амплификации ДНК по каналу «ROX» с C_t , меньшим или равным 40.

Если для ОКО значение C_t по каналу «ROX» меньше или равно 40, то это свидетельствует о наличии контаминации (см. п. 8.2.4).

8.1.3. В каждом исследуемом образце программа должна фиксировать нарастание сигнала амплификации ДНК ВКО (канал «FAM») и определять C_t ВКО.

8.2. Учёт результатов.

8.2.1 Вычислить $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$ как среднее значение C_t ВКО всех анализируемых образцов (включая ПКО и ОКО). Отбраковке подлежат значения C_t ВКО, отличающиеся более чем на 2 от значения $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$. После отбраковки пересчитать $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$ для оставшихся значений.

8.2.2. Анализируемый образец считается отрицательным, не содержащим ДНК *Neisseria meningitidis*, если для этого образца значение C_t по каналу «ROX» больше 40 или не определяется.

Если для такого образца значение C_t ВКО отличается от значения $(C_t \text{ ВКО})_{\text{ср}}$ более чем на 2, то результат по данному образцу не подлежит анализу и учету как отрицательный. Необходимо провести повторный анализ данного образца, начиная с этапа выделения ДНК.

8.2.3. Анализируемый образец считается положительным, содержащим ДНК *Neisseria meningitidis*, если для этого образца значение C_t по каналу «ROX» меньше или равно 40.

8.2.4. В случае контаминации все положительные результаты по данной индивидуальной постановке ПЦР считаются недостоверными. Требуется предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить анализ всех образцов данной постановки, для которых получен положительный результат. Образцы данной постановки, анализ которых дал отрицательный результат, следует учитывать, как

отрицательные.

При использовании программного обеспечения «GP.РеалБест Диагностика» все описанные выше операции по анализу и учёту результатов выполняются программой.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. 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. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

9.2. Хранение набора в упаковке 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.

9.3. Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. После первого вскрытия компоненты набора (ГРС, ПКО) хранить при температуре (2-8) °С не более 3 месяцев.

9.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

10.3. 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.

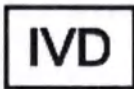
Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>.

По вопросам, касающимся качества набора «РеалБест ДНК *Neisseria meningitidis*», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

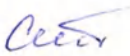
630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,
 тел.: (383) 252-51-62, 227-60-30; тел./факс: (383) 252-51-81, 252-51-77;
 E-mail: plkobtk@vector-best.ru

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

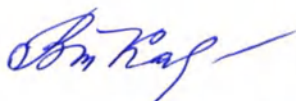
ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

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

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

 А.В. Трухина

Директор по производству
 АО «Вектор-Бест»

 В.К. Ткачев

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

 Т.И. Пospelова



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

“ 16 ” 05 2024 г. Захарова Л.Н.



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 листов.

Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»

“ 16 ” 05 2024 г. Масяго А.В.