

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

«02» мая 2024 г.

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»



С.П. Левичев

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов****из биологического материала человека****(ПРОБА-МЧ-РАПИД II)**

2024 г.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

RCF	-от англ. relative centrifugal force, относительное ускорение центрифуги
ДИ	- доверительный интервал
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
К-	- отрицательный контрольный образец
НК	- нуклеиновые кислоты (РНК и ДНК)
ОТ-ПЦР	- обратная транскрипция и полимеразная цепная реакция
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
РНК	- рибонуклеиновая кислота
РНК-ВК	- внутренний контрольный образец

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- 1.1. **Полное наименование набора реагентов:** Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II), далее по тексту – набор реагентов.
- 1.2. **Назначение:** набор реагентов предназначен для ручного или полуавтоматического и автоматического выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (мочи, соскобов/мазков эпителиальных клеток из урогенитального тракта, ротоглотки, носоглотки) для последующего анализа методом ПЦР/ОТ-ПЦР.
- 1.3. **Функциональное назначение:** вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.
- 1.4. **Популяционные и демографические аспекты:** применение набора реагентов не зависит от популяционных и демографических аспектов.
Противопоказаний к применению нет.
- 1.5. **Область применения:** набор реагентов может быть использован в клинко-диагностических лабораториях медицинских учреждений.
- 1.6. **Потенциальные пользователи:** квалифицированный персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинко-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- 1.7. Применять набор реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД II выпускается в следующих вариантах исполнения: Фасовка N, Фасовка А, Фасовка Р (Комплектация №1, Комплектация №2).

2.1. Состав набора реагентов

REF P-122-N/9, фасовка N			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество флаконов/блистеров	Номинальный объём компонента
Лизирующий раствор	Прозрачная голубая пенящаяся жидкость	1 флакон	28,8 мл
Промывочный раствор	Прозрачная зеленая жидкость	2 флакона	по 28,8 мл
Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 флакон	28,8 мл
Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	1 флакон	4,8 мл
Магнитные пестики	Тёмные стержни в полипропиленовом блистере	6 блистеров	по 16 пестиков

REF P-122-A/9, фасовка А					
Наименование компонентов		Внешний вид	Номер ряда в картридже	Количество ячеек/блистеров	Номинальный объём компонента
Картридж с реагентами ¹	Лизирующий раствор	Прозрачная голубая пенящаяся жидкость	1 ²	2 ячейки	по 7,1 мл
	Промывочный раствор	Прозрачная зеленая жидкость	2	2 ячейки	по 7,2 мл
	Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	3	2 ячейки	по 1,2 мл
	-	-	4	-	-
	Промывочный раствор	Прозрачная зеленая жидкость	5	2 ячейки	по 7,2 мл
	Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	6	2 ячейки	по 7,2 мл
Магнитные пестики		Тёмные стержни в полипропиленовом блистере	-	6 блистеров	по 16 пестиков

¹ - набор реагентов включает 2 картриджа с реагентами

² - реагент имеет боковой скос

REF P-122-P/9, фасовка Р, Комплектация № 1			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество планшетов/ флаконов/пробирок	Номинальный объём компонента
Лизирующий раствор	Прозрачная голубая пенящаяся жидкость	1 планшет	96 лунок по 300 мкл
Промывочный раствор	Прозрачная зеленая жидкость	1 планшет	96 лунок по 600 мкл
Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 планшет	96 лунок по 100 мкл
Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 флакон	19,2 мл
Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	4 пробирки	по 1,2 мл

REF P-124-P/9, фасовка Р, Комплектация № 2			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество планшетов/ флаконов/пробирок	Номинальный объём компонента
Лизирующий раствор	Прозрачная голубая пенящаяся жидкость	1 планшет	96 лунок по 300 мкл
Промывочный раствор	Прозрачная зеленая жидкость	1 планшет	96 лунок по 600 мкл
Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 планшет	96 лунок по 100 мкл
Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 флакон	19,2 мл
Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	4 пробирки	по 1,2 мл
Насадка на магнитные стержни 96	1 шт		
Планшет глубоколоночный 96 лунок ¹	1 шт		
Адгезивная плёнка для заклеивания планшета ²	1 шт		

Все компоненты набора реагентов готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки к работе.

Комплектность:

- Набор реагентов в одном из вариантов исполнения – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 экз.
- Паспорт – 1 экз.

¹ - для сброса насадки на магнитные стержни

2.2. Количество анализируемых образцов

Набор реагентов в фасовке А рассчитан на выделение нуклеиновых кислот из 96 анализируемых образцов (одна постановка 96 определений или две постановки по 48 определений), включая контрольные образцы.

Набор реагентов в фасовке N рассчитан на выделение нуклеиновых кислот из 96 анализируемых образцов (не более 48 постановок), включая контрольные образцы.

Набор реагентов в фасовке Р предназначен для однократного применения и рассчитан на выделение нуклеиновых кислот из 96 анализируемых образцов (одна постановка 96 определений), включая контрольные образцы.

2.3. Принцип метода

Принцип метода основан на проведении лизиса и высвобождении нуклеиновых кислот под действием хаотропного агента (гуанидина тиоционата), с последующей сорбцией на парамагнитных наночастицах и промывкой от примесей.

2.4. Время проведения выделения нуклеиновых кислот:

от 25 минут для набора реагентов в фасовке А и от 10 минут для набора реагентов в фасовке N при выделении нуклеиновых кислот в пробирках объемом 1,5 мл (в зависимости от количества образцов).

Общее время подготовки планшетов и проведения выделения нуклеиновых кислот для набора реагентов в фасовке Р и в фасовке N при выделении нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах 96 лунок: от 25 минут (в зависимости от количества образцов).

Время проведения выделения нуклеиновых кислот на системах для автоматического выделения нуклеиновых кислот KingFisher Flex или Auto-Pure 96: 14 минут.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Минимальный объём биоматериала, из которого может производиться выделение нуклеиновых кислот:

- транспортная среда СТОР-Ф, содержащая соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта, ротоглотки, носоглотки: 100 мкл;
- транспортная среда (раствор) «PreservCyt» (Холоджик Инк, США), содержащая соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта: 1,0 мл;
- моча: 1,0 мл.

3.2. Функциональные характеристики набора реагентов:

- чистота образцов нуклеиновых кислот (A260/280) – 1,5-2,4;
- концентрация нуклеиновых кислот в препарате объёмом 100 мкл находится в интервале 5,9-92,8 нг/мкл раствора нуклеиновых кислот.

3.3. Интерферирующие вещества

Максимальные концентрации интерферирующих веществ, которые могут присутствовать в образцах биоматериала, и которые не оказывают влияния на исследование методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции: цельная кровь – 5,0% v/v, слизь (муцин), хлоргексидин (водный раствор 0,05%), «Лазолван Рино» (спрей назальный), «Ринофлуимуцил» (спрей назальный), «Тизин» (спрей назальный), «Оксолин» (мазь назальная), «Пиносол» (капли назальные), «Тантум Вёрде» (спрей для местного применения), «Гексорал» (аэрозоль для местного применения), «Беродуал» (аэрозоль для ингаляций дозированный), «Сальбутамол-Тева» (аэрозоль для ингаляций дозированный), «Гриппферон» (спрей назальный дозированный) – 10% v/v.

Вид биоматериала	Интерферирующее вещество	Исследованная концентрация в образце
Эндогенные вещества		
Моча, соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта, ротоглотки, носоглотки	Гемоглобин	0,35 мг/мл
Соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта, ротоглотки, носоглотки	Слизь (муцин)	10% v/v
Экзогенные вещества		
Моча, соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки	хлоргексидин (водный раствор 0,05%)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки	«Лазолван Рино» (спрей назальный)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки	«Ринофлуимуцил» (спрей назальный)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки	«Тизин» (спрей назальный)	10% v/v

Вид биоматериала	Интерферирующее вещество	Исследованная концентрация в образце
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки	«Оксолин» (мазь назальная)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки	«Пиносол» (капли назальные)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки	Тантум Верде» (спрей для местного применения)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки	«Гексорал» (аэрозоль для местного применения)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки	«Беродуал» (аэрозоль для ингаляций дозированный)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки	«Сальбутамол-Тева» (аэрозоль для ингаляций дозированный)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки	«Гриппферон» (спрей назальный дозированный)	10% v/v

3.4. Эффективность набора реагентов

Эффективность набора реагентов установлена в ходе проведения клинических испытаний с использованием дополнительных наборов реагентов для амплификации при исследовании образцов биологического материала:

Биоматериал	Количество исследованных образцов, шт.	Набор реагентов для амплификации (сокращенное наименование)	Эффективность набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД II
соскобы/мазки эпителиальных клеток из ротоглотки, носоглотки	26	ОРВИ Комплекс	100 % ($P_{ист} = 91,52$)
	32	КАНД-ГЕН	100 % ($P_{ист} = 93,06$)
	32	ВПГ-ГЕН	100 % ($P_{ист} = 93,06$)
	30	БакСкрин УМП	100 % ($P_{ист} = 92,62$)
соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта	24	ФЕМОФЛОР® СКРИН	100 % ($P_{ист} = 90,85$)
	23	HPV КВАНТ	100 % ($P_{ист} = 90,47$)
моча	30	Андрофлор® Скрин	100 % ($P_{ист} = 92,62$)
	32	HSV1/HSV2/CMV ГерпесКомплекс	100 % ($P_{ист} = 93,06$)
	32	КАНД-ГЕН	100 % ($P_{ист} = 93,06$)
Общая эффективность набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД II	261	-	100 % ($P_{ист} = 99,12$)

В клинических испытаниях набор реагентов был испытан в комплексе со следующими медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*:

Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий классов *Bacilli*, *Betaproteobacteria* и *Gammaproteobacteria*, вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции, методом ПЦР в режиме реального времени (БакСкрин УПМ) по ТУ 21.20.23-084-46482062-2018, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2022/18191;

Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени

(ОРВИ Комплекс) по ТУ 21.20.23-053-46482062-2020, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2022/17008;

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН) по ТУ 9398-002-46482062-2008, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2008/03847;

Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® СКРИН) по ТУ 9398-031-46482062-2016 ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2010/08810;

Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ) по ТУ 9398-032-46482062-2019, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2010/08811;

Набор реагентов для исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени по ТУ 9398-090-46482062-2015 Андрофлор®, Андрофлор® Скрин, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № РЗН 2016/4490;

Набор реагентов для выявления ДНК вируса простого герпеса человека 1, 2 типов (HSV 1, 2) методом полимеразной цепной реакции (ВПГ- ГЕН) по ТУ 9398-006-46482062-2008 ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2008/03946;

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типов, цитомегаловируса (HSV1/HSV2/CMV) в режиме реального времени (HSV1/HSV2/CMV ГерпесКомплекс), ООО «НПО ДНК-Технология», РУ № ФСР 2011/10429.

3.5. Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость – 100 % (88,43% - 100%).

Межсерийная воспроизводимость – 100 % (88,43%- 100%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Организация работы ПЦР-лаборатории, оборудование и материалы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15190-2023, методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», с соблюдением санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

При работе с микроорганизмами I-IV групп патогенности выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с СанПиН 3.3686-21 и определяется видом возбудителя, рабочей зоной, оснащением ее боксами биологической безопасности.

Следует использовать только одноразовые наконечники и пробирки. Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов биологического материала.

К работе с набором реагентов допускается персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории.

Подготовку и проведение исследования биоматериала с использованием набора реагентов следует проводить в боксах биологической безопасности II класса с включённым ламинарным потоком.

Запрещается перемещение лабораторного оборудования, в том числе дозаторов, штативов, лабораторной посуды, халатов, головных уборов и пр., а также растворов реагентов из одного помещения в другое.

Дозаторы должны быть соответствующим образом поверены (в аккредитованных лабораториях) и промаркированы.

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники и др.) должны сбрасываться в контейнер для медицинских отходов, содержащий дезинфицирующий раствор.

Поверхности рабочих столов, а также помещения, в которых проводится выделение НК, следует обязательно, до и после проведения работ, облучать с помощью бактерицидных установок в течение 30 мин.

Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СанПиН 3.3686-21.

Отходы биоматериала (инфицированные или потенциально инфицированные), образцы после пробоподготовки, образующиеся в клиничко-диагностических лабораториях, относятся к классу В и утилизируются в соответствии с требованиями 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» и МУ 1.3.2569-09.

Опасные компоненты в наборе реагентов

Наименование компонента	Наличие/отсутствие опасного компонента	Указание на риски
Лизирующий раствор	Гуанидина тиоционат	H302, H312, H314, H332, H412
	Тиоглицерол	H302, H311, H315, H317, H331
	Натриевая соль N-лауроилсаркозина	H315, H318, H330
	Изопропанол	H225, H319, H336
Промывочный раствор	Уксусная кислота	H314, H318
	Азид натрия менее 0,1%	Является безопасным для конечного пользователя
Элюирующий раствор	Азид натрия менее 0,1%	Является безопасным для конечного пользователя
Сорбент	Азид натрия менее 0,1%	Является безопасным для конечного пользователя

Расшифровка обозначений: H225 – Легковоспламеняющаяся жидкость; H302 – Вредно при проглатывании; H311 – Токсично при попадании на кожу; H312 – Вредно при контакте с кожей; H314 – При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги; H315 – При попадании на кожу вызывает раздражение; H317 – При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию; H318 – При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H319 – Вызывает раздражение глаз; H330 – Смертельно при вдыхании; H331 – Токсично при вдыхании; H332 – Вредно при вдыхании; H336 – Может вызвать сонливость и головокружение; H412 – Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

При работе с набором реагентов следует использовать средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с организмом человека. После окончания работы тщательно вымыть руки. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, не глотать. При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности, контакт с

Не использовать набор реагентов:

- при нарушении условий транспортирования и хранения;
- при несоответствии внешнего вида компонентов, указанного в паспорте к набору реагентов;
- при нарушении внутренней упаковки компонентов набора реагентов;
- по истечению срока годности набора реагентов.

Примечание – Набор реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов требуются следующие оборудование, реагенты и расходные материалы:

Оборудование и материалы	Вариант исполнения и вариант использования			
	Фасовка А	Фасовка N, выделение в пробирках 1,5 мл	Фасовка N, выделение в глубоколоночных планшетах	Фасовка Р
бокс биологической безопасности II класса	да	да	да	да
Устройство дозирующее ДТстрим по ТУ 9443-005-96301278-2012 в вариантах исполнения ДТстрим12 L4 или ДТстрим 15 L4, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № РЗН 2015/2982, далее по тексту - ДТстрим	да	нет	нет	да ¹
система для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах 96 лунок (набор реагентов валидирован с - процессором магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher, вариант исполнения KingFisher Flex (Термо Фишер Сайентифик Ой, Финляндия, РУ № ФСЗ 2009/05562); - системой для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro, вариант исполнения Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики in vitro (ООО "Ханжоуская компания инструментов Аошэн", Китай, РУ № РЗН 2022/16430))	нет	нет	да	да
холодильник с морозильной камерой	да	да	да	да
микроцентрифуга-вортекс	да	да	да	да
дозаторы механические или электронные переменного объёма одноканальные, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл	да	да	да	да
одноразовые наконечники для полуавтоматических дозаторов, свободные от ДНКаз и РНКаз, объёмом 200 мкл, 1000 мкл	да	да	да	да
штатив для дозаторов	да	да	да	да
одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные	да	да	да	да
пробирки микроцентрифужные объёмом 1,5 мл, свободные от РНКаз и ДНКаз (рекомендуются SSI-1260)	да	да	да	нет

Оборудование и материалы	Вариант исполнения и вариант использования			
	Фасовка А	Фасовка N, выделение в пробирках 1,5 мл	Фасовка N, выделение в глубоколуночных планшетах	Фасовка Р
штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл;	да	да	да	нет
физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный для подготовки отрицательного контрольного образца (при необходимости)	да	да	да	да
ёмкость для сброса использованных наконечников и других расходных материалов	да	да	да	да
ёмкость для сброса использованных наконечников устройства дозирующего ДТстрим	да	нет	нет	да ¹
воронка сменная для отработанных материалов для устройства дозирующего ДТстрим (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)	да	нет	нет	да ¹
одноразовые наконечники с фильтром для устройства дозирующего ДТстрим, свободные от РНКаз и ДНКаз, объёмом 1000 мкл или рекомендованные для аналогичного используемого дозирующего устройства	да	нет	нет	да ¹
планшет глубоколуночный 96 лунок	нет	нет	да (четыре планшета)	да (один планшет) ²
адгезивная плёнка для заклеивания планшета	нет	нет	да	да ²
насадка на магнитные стержни 96	нет	нет	да	да ²
дезинфицирующий раствор	да	да	да	да
термостат твердотельный ³ , поддерживающий температуру от 65 °С	да	да	нет	нет
специализированный пинцет (ручка-пинцет) или пластмассовый пинцет для раскладывания магнитных пестиков	да	да	нет	нет
электрический лабораторный аспиратор с колбой-«ловушкой»	да	да	нет	нет
одноразовые наконечники без фильтра, свободные от РНКаз и ДНКаз, для электрического лабораторного аспиратора	да	да	нет	нет
магнитный штатив	да	да ⁴	нет	нет
транспортная среда, предназначенная для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР-исследований ⁵ рекомендуется использовать Транспортную среду для биопроб STOP-Ф, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/9640	да	да	да	да
Дополнительно для предподготовки соскобов эпителиальных клеток из урогенитального тракта в транспортной среде:				
центрифуга для пробирок объёмом 1,5 мл, с RCF(g) не ниже 12000	да	да	да	нет
Дополнительно для предподготовки мочи:				

Оборудование и материалы	Вариант исполнения и вариант использования			
	Фасовка А	Фасовка N, выделение в пробирках 1,5 мл	Фасовка N, выделение в глубоколоночных планшетах	Фасовка Р
центрифуга для пробирок объемом 1,5 мл, с RCF(g) не ниже 12000	да	да	да	да
пробирки микроцентрифужные объемом 1,5 мл, свободные от РНКаз и ДНКаз	да	да	да	да
штатив «рабочее место» для пробирок объемом 1,5 мл	да	да	да	да
физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный (при необходимости)	да	да	да	да
электрический лабораторный аспиратор с колбой-«ловушкой»	да	да	да	да
одноразовые наконечники без фильтра, свободные от РНКаз и ДНКаз, для электрического лабораторного аспиратора	да	да	да	да
Примечания: ¹ - при автоматизированном внесении анализируемых образцов с использованием дозирующего устройства ДТстрим; ² - кроме варианта исполнения фасовка Р, Комплектация №2 (номер по каталогу Р-124-Р/9); ³ - если предполагается использование препарата НК только для постановки ПЦР (исследование ДНК), термостат не используется; ⁴ - при подготовке и проведении выделения НК в пробирках объемом 1,5 мл с использованием магнитного штатива; ⁵ - не рекомендуется использовать Транспортную среду для биопроб с муколитиком (СТОР-М), ООО «ДНК-Технология ТС», Россия (РУ №РЗН 2019/9453)				

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Материал для выделения НК

Для выделения НК используют мочу, соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта, ротоглотки, носоглотки.

Примечание – Взятие, предварительную обработку, хранение и перевозку, передачу исследуемого материала в другие организации осуществляют согласно инструктивно-методическим документам, регламентирующим выполнение исследований в соответствии с требованиями МУ 1.3.2569-09, СанПиН 3.3686-21.

6.2. Общие требования

- 6.2.1. На этапах подготовки биоматериала и выделения из него НК используйте одноразовые наконечники, свободные от РНКаз и ДНКаз (с фильтром, за исключением этапа отбора надосадочной жидкости с использованием аспиратора).
- 6.2.2. При добавлении раствора в пробирку, содержащую биологический материал, аккуратно вносите жидкости, не касаясь стенок пробирок. При касании к стенке пробирки смените наконечник. Наконечник следует менять при каждом удалении раствора из образца.
- 6.2.3. Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить образец/реагент или из которой будете забирать жидкость, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой.

6.3. Взятие материала для выделения НК

ВНИМАНИЕ! Перед выделением НК требуется предварительная обработка образцов биологического материала (6.5).

6.3.1. Моча

Для анализа отбирают первую порцию утренней мочи в количестве не менее 20 – 30 мл. Взятие мочи проводится в сухой стерильный контейнер объёмом до 60 мл, снабжённый герметично закручивающейся крышкой. После сбора мочи контейнер плотно закрывают и маркируют.

6.3.2. Соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта

Взятие материала осуществляют с помощью специальных медицинских изделий, имеющих регистрационные удостоверения, согласно установленной в зависимости от источника биологического материала процедуре (например, Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 в вариантах исполнения: 1. Зонд тип А универсальный: - тип А1, производство ООО «Медицинские изделия», Россия, РУ № РЗН 2018/7058).

Ограничение метода – местное применение лекарственных препаратов, использование лубрикантов, УЗИ вагинальным датчиком – менее чем за 24 часа до исследования.

Взятие материала проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых для транспортирования и хранения образцов транспортных сред.

6.3.2.1. Особенности взятия урогенитальных соскобов

Женщины накануне обследования не должны проводить туалет половых органов и спринцевание. Для получения объективного результата необходимо, чтобы исследуемый материал содержал возможно большее количество эпителиальных клеток и минимальное количество слизи и примеси крови. Неправильное взятие биоматериала может привести к недостоверному результату и, вследствие этого, необходимости повторного взятия биоматериала.

ВНИМАНИЕ! Перед получением соскоба эпителиальных клеток из уретры, с заднебокового свода влагалища и цервикального канала, свободно стекающее отделяемое необходимо удалить стерильным ватным тампоном.

6.3.2.2. Особенности взятия материала из влагалища

Материал должен быть взят до проведения мануального исследования. Зеркало перед манипуляцией можно смочить горячей водой, применение антисептиков для обработки зеркала противопоказано. Соскоб берут с заднебокового свода влагалища. У девочек взятие материала производят со слизистой оболочки преддверия влагалища, а в отдельных случаях – из заднего свода влагалища через гименальные кольца.

6.3.2.3. Особенности взятия материала из уретры

Перед взятием биоматериала пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течение 1,5–2 часов.

Непосредственно перед взятием биоматериала необходимо обработать наружное отверстие уретры тампоном, который можно смочить стерильным физиологическим раствором.

При наличии гнойных выделений соскоб рекомендуется брать через 15–20 минут после мочеиспускания, при отсутствии выделений необходимо провести массаж уретры с помощью зонда для взятия биоматериала. В уретру у женщин зонд вводится на глубину 1,0–1,5 см, у детей материал для исследования берут только с наружного отверстия уретры.

6.3.2.4. Особенности взятия материала из цервикального канала:

Перед взятием материала необходимо удалить ватным тампоном слизь и затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором. Зонд вводят в

цервикальный канал на глубину 0,5–1,5 см. При извлечении зонда необходимо полностью исключить его касание стенок влагалища.

6.3.3. Соскобы/мазки эпителиальных клеток из ротоглотки, носоглотки

Взятие материала осуществляют с помощью специальных медицинских изделий, имеющих регистрационные удостоверения, согласно установленной в зависимости от источника биологического материала процедуре (например, Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, РУ № РЗН 2021/13989).

Ограничение метода: местное применение лекарственных препаратов (спреи, капли, кремы и мази) менее чем за 24 часа до исследования. При использовании аэрозолей и других форм лекарственных препаратов для ингаляций при лечении бронхиальной астмы материал для исследований следует брать не ранее, чем через три часа после ингаляции.

Взятие материала проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых для транспортирования и хранения образцов транспортных сред.

6.3.3.1. Особенности взятия соскобов/мазков из ротоглотки

Соскобы/мазки берут сухим стерильным зондом, вращательным движением с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки глотки.

6.3.3.2. Особенности взятия соскобов/мазков из носоглотки

Соскобы/мазки берут сухим стерильным зондом, зонд вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины. Затем зонд слегка опускают к низу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа.

6.4. Транспортирование и хранение образцов биологического материала

6.4.1. Моча

Образцы мочи допускается транспортировать и хранить:

- при температуре от 2 °С до 8 °С – не более одних суток;
- при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С – не более одной недели.

ВНИМАНИЕ! Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

6.4.2. Соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта

Условия транспортирования и хранения соскобов из урогенитального тракта определяются инструкциями по применению используемых для транспортирования и хранения образцов транспортных сред.

6.4.3. Соскобы/мазки эпителиальных клеток из ротоглотки, носоглотки

Транспортирование и хранение соскобов/мазков эпителиальных клеток из ротоглотки, носоглотки осуществляют в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Условия транспортирования и хранения биоматериала

Тип образца	Требования к сбору биоматериала	Транспортирование	Условия хранения до тестирования	Комментарии
Соскоб/мазок из носоглотки и зева (ротоглотки)	Пластиковые пробирки и тампоны для мазков**	4 °С	≤5 дней: 4 °С >5 дней*: минус 70 °С	Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны быть помещены в одну пробирку для увеличения вирусной нагрузки

* - при невозможности обеспечить хранение при минус 70 °С, образцы хранить при минус 20 °С.

** - для транспортировки образцов используют транспортную среду для хранения и транспортировки респираторных мазков или физиологический раствор (при условии транспортировки до лаборатории не более 24 часов после взятия образца) или сухой зонд-тампон (при условии транспортировки до лаборатории не более 4 часов после взятия образца).

Примечание – Рекомендуется использовать транспортную среду СТОР-Ф (ООО «ДНК-Технология ТС»), не рекомендуется к использованию транспортная среда СТОР-М.

ВНИМАНИЕ! Следует избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

6.5. Подготовка биологического материала для выделения НК

Подготовка биологического материала (при необходимости) проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых для транспортирования и хранения образцов транспортных сред.

Подготовка мазков/соскобов эпителиальных клеток в транспортной среде СТОР-Ф, транспортной среде (растворе) «PreservCyt» (Холоджик Инк, США) (при необходимости) и мочи проводится в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 – Подготовка биологического материала

Биоматериал	Выделение НК с использованием набора реагентов	
	Фасовка N Фасовка А Фасовка Р (ручное внесение биоматериала в лунки планшета №1)	Фасовка Р (автоматизированное внесение биоматериала в лунки планшета №1)
Соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта в транспортной среде СТОР-Ф	Центрифугируйте пробирку с биоматериалом при RCF(g) 12000–16000 в течение 3 мин при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С), затем удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция)	Центрифугирование биоматериала в транспортной среде СТОР-Ф перед выделением НК <u>не требуется</u>
Соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта в транспортной среде (растворе) «PreservCyt» (Холоджик Инк, США)	1. Тщательно перемешайте содержимое виалы с образцом в транспортной среде (растворе), интенсивно встряхнув виалу. 2. Перенесите в одноразовую пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл 1,0 мл материала. Плотно закройте пробирку. 3. Центрифугируйте пробирку при RCF(g) 12000-16000 в течение 3 мин. 4. Максимально полно удалите надосадочную жидкость.	5. Добавьте к осадку 200 мкл транспортной среды СТОР-Ф или стерильного физиологического раствора и ресуспендируйте осадок пипетированием.
Моча	1. Перенесите в одноразовую пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл 1,0 мл мочи. Плотно закройте пробирку. 2. Центрифугируйте пробирку при RCF(g) 12000-16000 в течение 3 мин. 3. Если после центрифугирования объём осадка солей более 100 мкл (визуально более 1/3 пробирки), наиболее полно удалите надосадочную жидкость и выполните пункты 4-6. Если объём осадка не более 100 мкл, удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке до 100 мкл (осадок + жидкая фракция). Образец готов для выделения НК. 4. Добавьте к осадку 1,0 мл стерильного физиологического раствора. Плотно закройте пробирку. 5. Центрифугируйте пробирку при RCF(g) 12000-16000 в течение 3 мин. 6. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке до 100 мкл (осадок + жидкая фракция)	6. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке до 100 мкл (осадок + жидкая фракция) 7. Добавьте к осадку 100 мкл транспортной среды СТОР-Ф или стерильного физиологического раствора и ресуспендируйте осадок пипетированием.
Мазки эпителиальных клеток из ротоглотки, носоглотки в транспортной среде СТОР-Ф	Центрифугирование биоматериала в транспортной среде СТОР-Ф перед выделением НК <u>не требуется</u>	

Образец готов для выделения НК.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ**ВНИМАНИЕ!**

1. Для внесения и добавления реагентов и образцов используйте наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.
2. Используемые наконечники меняйте при каждом удалении раствора из пробирки.
3. Для предотвращения контаминации всегда открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа (внесение образца/реагента, удаление надосадочной жидкости), и закрывайте её после этого. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.
4. При добавлении раствора в пробирку/лунку, содержащую биологический материал, вносите раствор аккуратно, не касаясь стенок пробирки/лунки. При касании стенки пробирки/лунки смените наконечник.
5. При автоматизированном внесении образцов биоматериала пробирки с образцами не должны содержать остатков зондов для взятия биоматериала.
6. Неизвестные образцы и контрольные образцы необходимо обрабатывать по единой схеме одновременно согласно данной инструкции.
7. В лизирующем растворе при хранении в холодильнике (от 2 °С до 8 °С) допускается выпадение осадка. В случае выпадения осадка поместите флакон, картридж или планшет на термостат, предварительно прогретый до 65 °С, и прогревайте до полного растворения осадка. Перед использованием охладите растворы до комнатной температуры (от 18 °С до 25 °С). Осадок также можно растворить при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение приблизительно 12 часов.
8. При прогревании пробирок возможно открывание крышек! Следует использовать пробирки с защёлкивающимися крышками (например, Eppendorf Safe-Lock Tubes) или программируемые термостаты с прижимной крышкой (например, термостат твердотельный программируемый малогабаритный ТТ-1-«ДНК-Техн.», производства ООО «НПО ДНК-Технология», Россия).

7.1. Подготовка и проведение выделения НК с использованием набора реагентов в фасовке Р (все комплектации)

7.1.1. Промаркируйте три глубоколоночных планшета 96 лунок из набора реагентов:

- № 1 - с лизирующим раствором,
- № 2 - с промывочным раствором,
- № 3 - с элюирующим раствором.

7.1.2. В случае использования набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД II совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия), в состав которых входит внутренний контрольный образец РНК-ВК "А", внесите в каждую пробирку с сорбентом по 250 мкл внутреннего контрольного образца, закройте пробирки и перемешайте полученную смесь на микроцентрифуге-вортексе в течение 3 – 5 с.

7.1.3. При необходимости осадите капли и конденсат со стенок глубоколоночных планшетов из состава набора реагентов центрифугированием при RCF(g) 800 в течение 1-3 мин.

Примечание - Используйте в качестве противовеса глубоколоночные планшеты с дистиллированной водой, заклеенные адгезивной плёнкой.

7.1.4. Удалите защитную плёнку с глубоколоночных планшетов из состава набора реагентов.

7.1.5. Ресуспандируйте сорбент пипетированием и добавьте в каждую лунку планшета № 1 по 60 мкл смеси сорбента и внутреннего контрольного образца или по 50 мкл сорбента.

7.1.6. Внесите в соответствующие лунки глубоколоночного планшета № 1, содержащего лизирующий раствор и сорбент, по 100 мкл неизвестных образцов.

Примечание – Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка (см. 6.5), ресуспандируйте образец пипетированием и внесите в соответствующую лунку планшета.

7.1.7. Внесите в лунку, предназначенную для отрицательного контрольного образца (К-) 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или стерильного физиологического раствора.

7.1.8. В случае если предполагается проведение положительного контрольного образца через этап выделения НК, внесите в лунку, предназначенную для положительного контрольного образца (К+), 100 мкл соответствующего положительного контрольного образца.

- 7.1.9. Подготовьте к работе систему для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах, установив подготовленные глубоколоночные планшеты и необходимые расходные материалы (насадку на магнитные стержни, пустой глубоколоночный планшет 96 лунок для сброса насадки на магнитные стержни) согласно руководству по эксплуатации к системе.
- 7.1.10. Выберите и запустите сценарий выделения НК.
- 7.1.11. Дождитесь завершения работы системы для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах.

Препарат НК готов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР (находится в планшете № 3 с элюирующим раствором). При хранении планшета с выделенными НК используйте адгезивную плёнку для заклеивания планшета.

При необходимости добавьте в соответствующие лунки планшета № 3 дополнительно по 200 мкл элюирующего раствора (см. пример ниже). При добавлении раствора в лунку, содержащую НК, аккуратно вносите жидкость, не касаясь стенок лунки. При касании стенки лунки смените наконечник.

Финальный объем элюата (растворённого образца НК после выделения) зависит от следующих параметров:

- тип исследования (одиночное или комплексное);
- количество исследований, которые будут проведены из одного образца НК.

Пример:

Тип исследования	Финальный объем элюата, мкл
Наборы реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия); Наборы реагентов для выявления ДНК методом ПЦР в режиме реального времени (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)	100 (по умолчанию находится в лунках планшета №3, не требует добавления)
Комплексные исследования (например, наборы реагентов линейек Фемофлор®, Андрофлор®, HPV квант-21 в фасовке S)	300

- 7.2. Подготовка и проведение выделения НК с использованием набора реагентов в фасовке Р (все комплектации) и автоматизированным внесением анализируемых образцов с использованием дозирующего устройства ДТстрим

- 7.2.1. Промаркируйте три глубоколоночных планшета 96 лунок из состава набора реагентов:

- № 1 - с лизирующим раствором,

№ 2 - с промывочным раствором,

– № 3 - с элюирующим раствором.

- 7.2.2. В случае использования набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД II совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия), в состав которых входит внутренний контрольный образец РНК-ВК "А", внесите в каждую пробирку с сорбентом по 250 мкл внутреннего контрольного образца, закройте пробирки и перемешайте полученную смесь на микроцентрифуге-вортексе в течение 3 – 5 с.
- 7.2.3. При необходимости осадите капли и конденсат со стенок глубоколоночных планшетов из состава набора реагентов центрифугированием при RCF(g) 800 в течение 1-3 мин.

Примечание - Используйте в качестве противовеса глубоколоночные планшеты с дистиллированной водой, заклеенные адгезивной плёнкой.

- 7.2.4. Удалите защитную плёнку с глубоколоночных планшетов из состава набора реагентов.
- 7.2.5. Ресуспенсируйте сорбент пипетированием и добавьте в каждую лунку планшета № 1 по 60 мкл смеси сорбента и внутреннего контрольного образца или по 50 мкл сорбента.
- 7.2.6. Подготовьте дозирующее устройство к работе, установив необходимые расходные материалы и реагенты согласно схеме рабочего стола дозирующего устройства.
- 7.2.7. Установите планшет №1, содержащий лизирующий раствор и сорбент, на рабочий стол дозирующего устройства.
- 7.2.8. Распакуйте штатив с одноразовыми наконечниками с фильтром, свободными от РНКаз и ДНКаз, объёмом 1000 мкл, снимите крышку.
- 7.2.9. Установите наконечники на рабочий стол дозирующего устройства.
- 7.2.10. Установите пробирки с образцами, в том числе с отрицательным и положительным контрольными образцами, в штативы магнитного гомогенизатора.

ВНИМАНИЕ! Пробирки с образцами не должны содержать остатков зондов для взятия биоматериала. Объём образца должен быть не менее 200 мкл. Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка (см. 6.5), ресуспенсируйте образец пипетированием.

- 7.2.11. Закрепите крышки пробирок в держателях штатива. Установите штатив на магнитный гомогенизатор.
- 7.2.12. Подготовьте устройство сброса в соответствии с руководством по эксплуатации дозирующего устройства.

- 7.2.13. При помощи клавиш на лицевой панели дозирующего устройства выберите и запустите сценарий дозирования.
- 7.2.14. Дождитесь завершения работы дозирующего устройства (на дисплее появится надпись «Завершено»).
- 7.2.15. Подготовьте к работе систему для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах, установив подготовленные глубоколоночные планшеты и необходимые расходные материалы (насадку на магнитные стержни, пустой глубоколоночный планшет 96 лунок для сброса насадки на магнитные стержни) согласно руководству по эксплуатации к системе.
- 7.2.16. Выберите и запустите сценарий выделения НК.
- 7.2.17. Дождитесь завершения работы системы для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах.

Препарат НК готов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР (находится в планшете № 3 с элюирующим раствором). При хранении планшета с выделенными НК используйте адгезивную плёнку для заклеивания планшета.

При необходимости добавьте в соответствующие лунки планшета № 3 дополнительно по 200 мкл элюирующего раствора (см. пример ниже). При добавлении раствора в лунку, содержащую НК, аккуратно вносите жидкость, не касаясь стенок лунки. При касании стенки лунки смените наконечник.

Финальный объем элюата (растворённого образца НК после выделения) зависит от следующих параметров:

- тип исследования (одиночное или комплексное);
- количество исследований, которые будут проведены из одного образца НК.

Пример:

Тип исследования	Финальный объем элюата, мкл
Наборы реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия); Наборы реагентов для выявления ДНК методом ПЦР в режиме реального времени (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)	100 (по умолчанию находится в лунках планшета №3, не требует добавления)
Комплексные исследования (например, наборы реагентов линейек Фемофлор®, Андрофлор®, HPV квант-21 в фасовке S)	300

7.3. Подготовка и проведение выделения НК с использованием набора реагентов в фасовке А и дозирующего устройства ДТстрим.

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо включить термостат для прогревания до 65 °С. Если предполагается использование препарата НК только для постановки ПЦР (исследование ДНК), термостат не используется.

7.3.1. Промаркируйте по одной одноразовой пластиковой пробирке объёмом 1,5 мл для каждого неизвестного образца и для отрицательного контрольного образца (К-).

Примечание – Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка и надосадочной жидкости (см. 6.5: моча, соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта), промаркируйте пробирки с подготовленным для исследования материалом в объёме 100 мкл. Дополнительно промаркируйте пустую одноразовую пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл для отрицательного контрольного образца (К-).

7.3.2. В случае использования набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД II совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия), в состав которых входит внутренний контрольный образец РНК-ВК "А", внесите в соответствующие пробирки по 10 мкл предварительно перемешанного на микроцентрифуге-вортексе внутреннего контрольного образца РНК-ВК "А" из соответствующего набора реагентов. Закройте пробирки.

7.3.3. Внесите в промаркированные пробирки по 100 мкл неизвестного образца. В пробирку «К-» неизвестные образцы не вносятся.

Примечание – Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка (см. 6.5), данный пункт не выполняется.

7.3.4. Внесите в пробирку для отрицательного контрольного образца (К-) 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или стерильного физиологического раствора. Закройте пробирку.

7.3.5. Подготовьте дозирующее устройство к работе, установив необходимые расходные материалы и реагенты согласно схеме рабочего стола дозирующего устройства.

7.3.6. Распакуйте штатив(ы) с одноразовыми наконечниками с фильтром, свободными от РНКаз и ДНКаз, объёмом 1000 мкл (два – для выделения НК из 48 образцов, четыре – для выделения НК из 96 образцов), снимите крышки.

7.3.7. Установите наконечники на рабочий стол дозирующего устройства.

7.3.8. Установите блистеры с магнитными пестиками в узел для раздачи пестиков. Для выделения НК из 48 образцов установите 3 блистера, для выделения НК из 96 образцов – 6 блистеров.

7.3.9. Аккуратно снимите защитную фольгу с блистеров.

ВНИМАНИЕ! Снятие защитной пленки следует производить только после установки в адаптер. В противном случае возможно случайное рассыпание магнитных пестиков.

7.3.10. Снимите крышки с картриджами с реагентами.

ВНИМАНИЕ! Не снимайте фольгу с картриджами с реагентами и не прокалывайте ее.

7.3.11. Установите картриджи с реагентами в адаптер для картриджей. Для выделения НК из 48 образцов установите 1 картридж на левую половину адаптера, для выделения НК из 96 образцов – 2 картриджа.

7.3.12. Установите защитный колпачок для магнитного пинцета и подготовьте устройство сброса в соответствии с руководством по эксплуатации дозирующего устройства.

7.3.13. Установите пробирки с образцами, подготовленными согласно 7.3.1–7.3.4, в штативы магнитного гомогенизатора.

7.3.14. Закрепите крышки пробирок в держателях штатива. Установите штатив на магнитный гомогенизатор.

7.3.15. Подготовьте устройство сброса в соответствии с руководством по эксплуатации дозирующего устройства.

Дозирующее устройство ДТстрим готово к работе.

7.3.16. При помощи клавиш на лицевой панели дозирующего устройства выберите сценарий дозирования, установите объем элюата (растворённого образца НК после выделения), 100 или 300 мкл, и запустите сценарий дозирования.

Объем элюата зависит от следующих параметров:

- тип исследования (одиночное или комплексное);
- количество исследований, которые будут проведены из одного образца НК.

Пример:

Тип исследования	Объем элюата, мкл
Наборы реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия); Наборы реагентов для выявления ДНК методом ПЦР в режиме реального времени (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)	100
Комплексные исследования (например, наборы реагентов линейек Фемофлор®, Андрофлор®, HPV квант-21 в фасовке S)	300

7.3.17. Дождитесь завершения работы дозирующего устройства (на дисплее появится надпись «Завершено»). Закройте пробирки с образцами.

ВНИМАНИЕ! Если предполагается использование препарата НК только для постановки ПЦР (исследование ДНК), выполнение 7.3.18 – 7.3.21 не требуется, препарат НК готов для проведения ПЦР.

7.3.18. Переставьте пробирки с образцами в предварительно прогретый до 65 °С термостат. Инкубируйте пробирки при 65 °С в течение 5 мин.

7.3.19. Аккуратно, избегая разбрызгивания сорбента на крышку, встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.

7.3.20. Центрифугируйте пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.

7.3.21. Установите пробирки в магнитный штатив на 1–3 мин для осаждения сорбента на стенки пробирок.

Препарат НК готов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР. При использовании препарата НК для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР рекомендуется не вынимать пробирки с препаратом НК из магнитного штатива для предотвращения захвата сорбента в смесь для амплификации.

7.4. Подготовка и проведение выделения НК в пробирках объемом 1,5 мл с использованием набора реагентов в фасовке N и магнитного штатива¹

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо включить термостат для прогревания до 65 °С. Если предполагается использование препарата НК только для постановки ПЦР (исследование ДНК), термостат не используется.

7.4.1. Промаркируйте по одной одноразовой пластиковой пробирке объемом 1,5 мл для каждого неизвестного образца и для отрицательного контрольного образца (К-).

Примечание – Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка (см. 6.5), промаркируйте пробирки с подготовленным для исследования материалом в объеме 100 мкл. Дополнительно промаркируйте пустую одноразовую пластиковую пробирку объемом 1,5 мл для отрицательного контрольного образца (К-).

7.4.2. Аккуратно снимите защитную фольгу с необходимого количества лунок блистера с магнитными пестиками.

7.4.3. Внесите в каждую пробирку магнитный пестик, с помощью ручки-пинцета или пластмассового пинцета, не касаясь края пробирки.

- 7.4.4. В случае использования набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД II совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия), в состав которых входит внутренний контрольный образец РНК-ВК "А", внесите в соответствующие пробирки по 10 мкл предварительно перемешанного на микроцентрифуге-вортексе внутреннего контрольного образца РНК-ВК "А" из соответствующего набора реагентов.
- 7.4.5. Перемешайте содержимое флакона с лизирующим раствором переворачиванием не менее 7 раз.
- 7.4.6. Добавьте в каждую пробирку по 300 мкл лизирующего раствора, не касаясь края пробирки.
- 7.4.7. Тщательно перемешайте содержимое флакона с сорбентом переворачиванием не менее 20 раз.
- 7.4.8. Добавьте в каждую пробирку по 50 мкл сорбента, не касаясь края пробирки и лизирующего раствора. Закройте пробирки.
- 7.4.9. Встряхните пробирки с образцами биоматериала на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1 – 3 с.
- 7.4.10. Внесите в промаркированные пробирки по 100 мкл неизвестного образца. В пробирку «К-» неизвестные образцы не вносятся.

Примечание – Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка (см. 6.5), данный пункт не выполняется.

- 7.4.11. Внесите в пробирку для отрицательного контрольного образца (К-) 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или стерильного физиологического раствора.
- 7.4.12. Плотно закройте пробирки, встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с (или, не встряхивая пробирки, поместите их в гомогенизатор и запустите гомогенизатор в импульсном режиме на 3 мин, затем выполните 7.4.15).
- 7.4.13. Инкубируйте пробирки при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 3 мин без использования магнитного штатива.
- 7.4.14. Встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.
- 7.4.15. Поместите пробирки в магнитный штатив (или не вынимайте их из гомогенизатора), инкубируйте при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 3 мин

(гомогенизатор выключен).

- 7.4.16. Не задевая сорбент, полностью удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником для каждой пробирки).
- 7.4.17. Добавьте в каждую пробирку по 600 мкл промывочного раствора, плотно закройте пробирки и, не встряхивая, переверните пробирки однократно для омывания крышек и краёв пробирок содержимым (при использовании гомогенизатора, не вынимая и не переворачивая пробирки, выполните 7.4.19).
- 7.4.18. Центрифугируйте пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 1 – 3 с.
- 7.4.19. Поместите пробирки в магнитный штатив (или не вынимайте их из гомогенизатора), инкубируйте при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 3 мин (или 1 мин при использовании гомогенизатора, гомогенизатор выключен).
- 7.4.20. Не задевая сорбент, полностью удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником для каждой пробирки).
- 7.4.21. Добавьте в каждую пробирку по 100 или по 300 мкл элюирующего раствора. Закройте пробирки.

Объём добавляемого элюирующего раствора зависит от следующих параметров:

- тип исследования (одиночное или комплексное);
- количество исследований, которые будут проведены из одного образца НК.

Пример:

Тип исследования	Объём элюирующего раствора, мкл
Наборы реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия); Наборы реагентов для выявления ДНК методом ПЦР в режиме реального времени (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)	100
Комплексные исследования (например, наборы реагентов линейек Фемофлор®, Андрофлор®, HPV квант-21 в фасовке S)	300

- 7.4.22. При использовании гомогенизатора запустите гомогенизатор в импульсном режиме на 3 мин.

ВНИМАНИЕ! Если предполагается использование препарата НК только для постановки ПЦР (исследование ДНК), прогрев пробирок с образцами при 65 °С не требуется. В таком случае сразу выполните 7.4.24 – 7.4.25.

- 7.4.23. Переставьте пробирки в предварительно прогретый до 65 °С термостат. Инкубируйте пробирки при 65 °С в течение 5 мин.

- 7.4.24. Встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1 – 3 с.
- 7.4.25. Поместите пробирки в магнитный штатив или гомогенизатор, инкубируйте при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 3 мин (гомогенизатор выключен). Препарат НК готов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР. При использовании препарата НК для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР рекомендуется не вынимать пробирки с препаратом НК из магнитного штатива/гомогенизатора для предотвращения захвата сорбента в смесь для амплификации.
- 7.5. Подготовка и проведение выделения НК в глубоколоночных планшетах 96 лунок с использованием набора реагентов в фасовке N**
- 7.5.1. Промаркируйте по одной одноразовой пластиковой пробирке объемом 1,5 мл для каждого неизвестного образца и для отрицательного контрольного образца (К-), поместите пробирки в магнитный гомогенизатор.
- 7.5.2. Промаркируйте три новых глубоколоночных планшета 96 лунок:
- № 1 - для анализируемых образцов, лизирующего раствора и сорбента,
 - № 2 - для промывочного раствора,
 - № 3 - для элюирующего раствора.
- 7.5.3. В случае использования набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД II совместно с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия), в состав которых входит внутренний контрольный образец РНК-ВК "А", внесите во флакон с сорбентом 1,0 мл внутреннего контрольного образца, закройте крышку флакона.
- 7.5.4. Перемешайте содержимое флакона с лизирующим раствором переворачиванием не менее 7 раз.
- 7.5.5. Внесите в каждую лунку планшета № 1 по 300 мкл лизирующего раствора.
- 7.5.6. Ресуспенсируйте сорбент пипетированием и добавьте в каждую лунку планшета №1 по 60 мкл смеси сорбента и внутреннего контрольного образца или по 50 мкл сорбента. Допускается смешать лизирующий раствор, сорбент и внутренний контроль вместе, тщательно перемешать и внести по 360 мкл в каждую лунку планшета (соответственно по 350 мкл без внутреннего контроля), следя за равномерным распределением сорбента, при необходимости перемешивая смесь.
- 7.5.7. Внесите в каждую лунку планшета № 2 по 600 мкл промывочного раствора.
- 7.5.8. Внесите в каждую лунку планшета № 3 по 100 или по 300 мкл элюирующего раствора.

Объём вносимого элюирующего раствора зависит от следующих параметров:

- тип исследования (одиночное или комплексное);
- количество исследований, которые будут проведены из одного образца НК.

Пример:

Тип исследования	Объём элюирующего раствора, мкл
Наборы реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия); Наборы реагентов для выявления ДНК методом ПЦР в режиме реального времени (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)	100
Комплексные исследования (например, наборы реагентов линейек Фемофлор®, Андрофлор®, HPV квант-21 в фасовке S)	300

7.5.9. Внесите в соответствующие лунки глубоколоночного планшета № 1, содержащего лизирующий раствор и сорбент, по 100 мкл неизвестного образца.

Примечание – Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка (см. 6.5), ресуспендируйте образец пипетированием и внесите в соответствующую лунку планшета.

7.5.10. Внесите в лунку, предназначенную для отрицательного контрольного образца (К-) 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или стерильного физиологического раствора.

7.5.11. В случае если предполагается проведение положительного контрольного образца через этап выделения НК, внесите в лунку, предназначенную для положительного контрольного образца (К+), 100 мкл соответствующего положительного контрольного образца.

7.5.12. Подготовьте к работе систему для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах, установив подготовленные глубоколоночные планшеты и необходимые расходные материалы (насадку на магнитные стержни, пустой глубоколоночный планшет 96 лунок для сброса насадки на магнитные стержни) согласно руководству по эксплуатации к системе.

7.5.13. Выберите и запустите сценарий выделения НК.

7.5.14. Дождитесь завершения работы системы для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах.

Препарат НК готов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР (находится в планшете № 3 с элюирующим раствором). При хранении планшета с выделенными НК используйте адгезивную плёнку для заклеивания планшета.

7.6. Хранение и использование препарата НК

- 7.6.1. Допускается хранение препарата НК при температуре от 2 °С до 8 °С не более двух часов. Для длительного хранения препарат НК следует поместить в морозильную камеру и хранить при температуре не выше минус 20 °С не более 7 суток, не размораживая до постановки.
- 7.6.2. Если предполагается использование препарата НК только для постановки ПЦР (исследование ДНК), допускается хранение препарата НК при температуре от 2 °С до 8 °С не более 7 суток или при температуре не выше минус 20 °С не более 1 года, не размораживая до постановки.

ВНИМАНИЕ! Для препарата НК допускается только однократное размораживание!

- 7.6.3. Если препараты НК хранились при температуре не выше минус 20 °С, перед использованием необходимо разморозить препараты НК при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) или при температуре от 2 °С до 8 °С.

- 7.6.4. Перед использованием препарата НК для постановки ПЦР/ОТ-ПЦР после хранения:

- Фасовки Р, N (при выделении нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах 96 лунок):

Центрифугируйте планшет с препаратом НК при RCF(g) 100 в течение 30 с для осаждения конденсата, снимите адгезивную плёнку.

- Фасовки А, N (при выделении нуклеиновых кислот в пробирках объёмом 1,5 мл):

Поместите пробирки с препаратом НК в магнитный штатив.

Препарат НК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР/ОТ-ПЦР.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8.1. Транспортирование

- 8.1.1. Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности.
- 8.1.2. Транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».
- 8.1.3. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8.2. Хранение

- 8.2.1. Набор реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора реагентов.
- 8.2.2. Хранить в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».
- 8.2.3. При хранении в холодильнике от 2 °С до 8 °С допускается выпадение небольшого осадка в лизирующем растворе.
- 8.2.4. Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

8.3. Указания по эксплуатации

- 8.3.1. Набор реагентов должен применяться согласно действующей версии утвержденной инструкции по применению.
- 8.3.2. Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.
- 8.3.3. После вскрытия упаковки компоненты набора реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора реагентов.
- 8.3.4. Хранить в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».
- 8.3.5. Наборы реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

9. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- 9.1.** При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.
- 9.2.** Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, повреждением упаковки, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1.** Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.
- 10.2.** Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

11. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор реагентов предназначен для однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон		Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Изготовитель
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии (серии)		Нестерильно
	Дата изготовления		Осторожно
	Запрет на повторное применение		

13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ Р 2.105-2019 Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам

ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 15190-2023 Лаборатории медицинские. Требования безопасности

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

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

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

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

Примечание – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

14. АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производство наборов реагентов имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует требованиям стандарта систем менеджмента качества ISO 9001 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для молекулярно-генетической диагностики, и другого лабораторного применения и ISO 13485 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ДНК-Технология ТС»;
ООО «ДНК-Технология ТС», Россия.

Адрес производителя: 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.

Место производства: ООО «ДНК-Технология ТС», 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

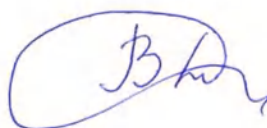
Служба клиентской поддержки:

8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),

+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).

E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

Старший научный сотрудник
ООО «НПФ ДНК-Технология»
к.б.н.



В.В. Кадочникова
« 02 » 05 2024 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 37
предать в архив листа (ов)
специалист по регистрации
Сафронова И.Ю.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № XXXXX

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)

Фасовка N

Серия: XXXXXXXX-XX
 Дата изготовления: XXXX-XX-XX
 Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-136-46482062-2023.
2. Проверка состава и внешнего вида

Компонент	Серия компонентов	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Лизирующий раствор	xxx	1 флакон 28,8 мл	Прозрачная голубая пенящаяся жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Промывочный раствор	xxx	2 флакона по 28,8 мл	Прозрачная зеленая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Элюирующий раствор	xxx	1 флакон 28,8 мл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Сорбент	xxx	1 флакон 4,8 мл	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Магнитные пестики	xxx	6 блистеров по 16 пестиков	Тёмные стержни в полипропиленовом блистере	от 2 °С до 25 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Проверка эффективности выделения нуклеиновых кислот (НК)	Положительный результат амплификации (Ср указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналу детекции Hex для лабораторного контрольного образца после этапа выделения НК	Соответствует
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и положительный результат амплификации (Ср указан) по каналу детекции Hex для внутреннего контрольного образца после этапа выделения НК	
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Hex, Rox, Cy5 для отрицательного контрольного образца после этапа выделения НК	
	Значение lg не указано или lg ≤ 2,5 для исследования «КВМ»; значение lg не указано или lg ≤ 3,5 для исследования «Общая бактериальная масса»; значение lg не указано или lg ≤ 3,0 для исследования «Candida spp.»	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С, в течение всего срока годности. Транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-136-46482062-2023

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX



*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № XXXXX

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)

Фасовка А

Серия: XXXXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-136-46482062-2023.

2. Проверка состава

Компонент	Серия	Количество	Условия хранения	Результат
Картридж с реагентами	xxx	2 шт.	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Магнитные пестики	xxx	6 блистеров по 16 пестиков	от 2 °С до 25 °С	Соответствует

3. Проверка внешнего вида

Компонент	Расположение		Характеристика и норма	Результат
	Картридж			
	Ряд	Количество в одной ячейке		
Лизирующий раствор	1	по 7,1 мл	Прозрачная голубая пенящаяся жидкость	Соответствует
Промывочный раствор	2	по 7,2 мл	Прозрачная зеленая жидкость	Соответствует
Сорбент	3	по 1,2 мл	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	Соответствует
-	4	-	-	-
Промывочный раствор	5	по 7,2 мл	Прозрачная зеленая жидкость	Соответствует
Элюирующий раствор	6	по 7,2 мл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	Соответствует

4. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Проверка эффективности выделения нуклеиновых кислот (НК)	Положительный результат амплификации (Ср указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналу детекции Hex для лабораторного контрольного образца после этапа выделения НК	Соответствует
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и положительный результат амплификации (Ср указан) по каналу детекции Hex для внутреннего контрольного образца после этапа выделения НК	
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Hex, Rox, Cy5 для отрицательного контрольного образца после этапа выделения НК	
	Значение lg не указано или $lg \leq 2,5$ для исследования «КВМ»; значение lg не указано или $lg \leq 3,5$ для исследования «Общая бактериальная масса»; значение lg не указано или $lg \leq 3,0$ для исследования «Candida spp.»	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С, в течение всего срока годности. Транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-136-46482062-2023

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX



*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № XXXXX

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)

Фасовка Р
Комплектация № 1

Серия: XXXXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-136-46482062-2023.
2. Проверка состава и внешнего вида

Компонент	Серия компонентов	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Лизирующий раствор	xxx	1 планшет 96 лунок по 300 мкл	Прозрачная голубая пенящаяся жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Промывочный раствор	xxx	1 планшет 96 лунок по 600 мкл	Прозрачная зеленая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Элюирующий раствор	xxx	1 планшет 96 лунок по 100 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Сорбент	xxx	4 пробирки по 1,2 мл	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Элюирующий раствор	xxx	1 флакон 19,2 мл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Проверка эффективности выделения нуклеиновых кислот (НК)	Положительный результат амплификации (Ср указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналу детекции Hex для лабораторного контрольного образца после этапа выделения НК	Соответствует
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и положительный результат амплификации (Ср указан) по каналу детекции Hex для внутреннего контрольного образца после этапа выделения НК	
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Hex, Rox, Cy5 для отрицательного контрольного образца после этапа выделения НК	
	Значение Ig не указано или $Ig \leq 2,5$ для исследования «КВМ»; значение Ig не указано или $Ig \leq 3,5$ для исследования «Общая бактериальная масса»; значение Ig не указано или $Ig \leq 3,0$ для исследования «Candida spp.»	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С, в течение всего срока годности. Транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».

Заключение ОТК: соответствует требованиям
ТУ 21.20.23-136-46482062-2023

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № XXXXX

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)

Фасовка Р

Комплектация № 2

Серия:

XXXXXXXX-XX

Дата изготовления:

XXXX-XX-XX

Срок годности:

до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-136-46482062-2023.
2. Проверка состава и внешнего вида

Компонент	Серия компонентов	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Лизирующий раствор	xxx	1 планшет 96 лунок по 300 мкл	Прозрачная голубая пенящаяся жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Промывочный раствор	xxx	1 планшет 96 лунок по 600 мкл	Прозрачная зеленая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Элюирующий раствор	xxx	1 планшет 96 лунок по 100 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Сорбент	xxx	4 пробирки по 1,2 мл	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Элюирующий раствор	xxx	1 флакон 19,2 мл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Насадка на магнитные стержни 96	xxx	1 шт.	-	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Планшет глубоколунный 96 лунок	xxx	1 шт.	-	от 2 °С до 25 °С	Соответствует
Пленка для заклеивания планшета	xxx	1 шт.	-	от 2 °С до 25 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Проверка эффективности выделения нуклеиновых кислот (НК)	Положительный результат амплификации (Ср указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналу детекции Hex для лабораторного контрольного образца после этапа выделения НК	Соответствует
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и положительный результат амплификации (Ср указан) по каналу детекции Hex для внутреннего контрольного образца после этапа выделения НК	
	Отрицательный результат амплификации (Ср не указан) по каналам детекции Fam, Hex, Rox, Cy5 для отрицательного контрольного образца после этапа выделения НК	
	Значение lg не указано или $lg \leq 2,5$ для исследования «КВМ»; значение lg не указано или $lg \leq 3,5$ для исследования «Общая бактериальная масса»; значение lg не указано или $lg \leq 3,0$ для исследования «Candida spp.»	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С, в течение всего срока годности. Транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».

Заключение ОТК: соответствует требованиям

ТУ 21.20.23-136-46482062-2023

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4

(1) листа (ов)
специалист по регистрации
Сафронова И.Ю.

