

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Амплитек»

А.В. Ходяков



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ ДНК/РНК ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО
МАТЕРИАЛА ЧЕЛОВЕКА (НК-100 (R))
ПО ТУ 21.20.23-041-19926214-2024

Инструкция по применению версии 17.12.24

Лист утверждения

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора по
науке ООО «Амплитек»

А.С. Коновалов

17.12.2024

Руководитель научной группы
ООО «Амплитек»

Г.А. Хайруллина

17.12.2024

Руководитель отдела разработки и
адаптации продукции ООО «Амплитек»

П.Г. Рыжих

17.12.2024

НК-100 (R)

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из
биологического материала человека (НК-100 (R)) по ТУ
21.20.23-041-19926214-2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IVD

Форма 1 **REF** E012-1  48

Форма 2 **REF** E012-2  96

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ	4
2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
5 ФОРМЫ ВЫПУСКА	4
6 СОСТАВ.....	5
7 ПРИНЦИП МЕТОДА	6
8 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.....	6
9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
10 ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ.....	9
10.1 Потенциально интерферирующие вещества.....	12
11 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	13
11.1 Экстракция НК при использовании формы выпуска 1 (автоматическая методика с использованием автоматической станции «Amplitech E1»).....	13
11.2 Экстракция НК при использовании формы выпуска 2 (автоматическая методика с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™).....	14
11.3 Экстракция НК при использовании формы выпуска 2 (ручная методика с использованием магнитного штатива или центрифугирования).....	16
11.4 Хранение очищенных НК.....	18
12 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	18
12.1 Контроли, используемые этапе экстракции НК	18
12.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации.....	19
13 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА	19
14 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	20
14.1 Срок годности.....	20
14.2 Хранение	20
14.3 Транспортирование	20
14.4 Эксплуатация	20
15 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ	21
16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	21
17 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	22
18 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	22
19 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	22

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению версии 17.12.24 распространяется на медицинское изделие «Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-100 (R)) по ТУ 21.20.23-041-19926214-2024» (далее – набор).

Краткое наименование набора: НК-100 (R).

Набор следует применять в соответствии с действующей версией инструкции по применению. Для удобства работы в лаборатории допускается использовать действующую версию краткого руководства по применению набора.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор является вспомогательным средством в лабораторной диагностике *in vitro* (экстракции НК из биологического материала человека).

Набор предназначен для экстракции ДНК человека и бактерий и ДНК/РНК вирусов из биологического материала человека для последующего исследования методом ПЦР/ОТ-ПЦР.

Для проведения экстракции НК с помощью набора следует использовать следующие виды биологического материала:

- цельная кровь (ЭДТА-K2), плазма крови (ЭДТА-K2), лейкоциты крови (ЭДТА-K2);
- мокрота, слюна, мазки со слизистой оболочки носоглотки, ротоглотки;
- бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ);
- спинномозговая жидкость (ликвор);
- моча (осадок первой порции утренней мочи);
- фекалии.

Набор может применяться в зависимости от его формы выпуска для экстракции НК совместно с автоматическими станциями «Amplitech E1» (ООО «Амплитек») и KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific, Финляндия), а также для ручной методики экстракции НК с использованием магнитного штатива или центрифуги.

Применение набора не зависит от популяционных и демографических аспектов.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор может применяться в клиничко-диагностических лабораториях.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к применению набора отсутствуют.

4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применении набора по назначению, в соответствии с данной инструкцией риски и побочные эффекты отсутствуют.

5 ФОРМЫ ВЫПУСКА

Набор выпускается в двух формах¹ (см. таблицу 1).

Таблица 1

Описание форм выпуска набора

Форма	Описание	Количество исследований, в том числе для контролей
1	Для проведения экстракции НК с применением автоматической методики с использованием автоматической станции пробоподготовки «Amplitech E1» (ООО «Амплитек»).	48
2	Для проведения экстракции НК с применением: - ручной методики с использованием центрифугирования, - ручной методики с использованием магнитного штатива, - автоматической методики с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific, Финляндия).	96

¹ Набор в форме выпуска 1 упакован в коробку из картона, в форме выпуска 2 - в полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock.

6 СОСТАВ

Состав набора указан в таблицах 2, 3 и 4.

Таблица 2

Состав формы 1

Компонент	Количество	Внешний вид
Картридж с реагентами НК-100 (R)	2 шт.	96-луночные планшеты с реагентами, запаянные фольгированной плёнкой
Одноразовые наконечники	48 шт.	Наконечники с фильтром
Одноразовые пробирки	48 шт.	Стрипованные пробирки
Плёнки для картриджа	4 шт.	Клейкие плёнки
Инструкция по применению	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Краткое руководство	1 шт.	В бумажном виде
Паспорт	1 шт.	В электронном виде ² по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/

Таблица 3

Расположение и объём реагентов в картридже, входящем в состав формы 1

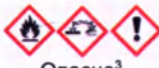
Ряды ячеек	Реагент	Номинальный объём в ячейке, мл	Внешний вид
A, E	Буфер L1 (Раствор для лизиса)  Опасно ³	0,40	Прозрачная бесцветная жидкость
B, F	Реагент МЕР (Магнетизированная силика)	0,30	Суспензия ⁴ от рыжего до чёрного цвета
C, G	Буфер L2 (Раствор для отмывки)  Опасно ³	0,70	Прозрачная бесцветная жидкость
D, H	Буфер L3(R) (Раствор для элюции)	1,10	Прозрачная бесцветная жидкость

Таблица 4

Состав формы 2

Компонент	Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид
Буфер L1 (Раствор для лизиса)  Опасно ³	48,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Реагент МР (Магнетизированная силика)	0,96	1 пробирка	Суспензия ⁴ от рыжего до чёрного цвета
Буфер L2 (Раствор для отмывки)  Опасно ³	48,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Буфер L3(R) (Раствор для элюции)	106,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Инструкция по применению	—	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Краткое руководство	—	1 шт.	В бумажном виде
Паспорт	—	1 шт.	В электронном виде ² по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/
Протокол экстракции «NK100R-KF»	—	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/

² В случае отсутствия доступа к Интернету обратитесь в службу технической поддержки по телефону (495) 374-13-46 для запроса о предоставлении бумажной версии паспорта.

³ Реагенты содержат химически опасные вещества, информацию по которым см. в разделе 9.

⁴ В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от рыжего до чёрного цвета в прозрачном растворе.

7 ПРИНЦИП МЕТОДА

Экстракция НК проводится методом магнитной сепарации. Процедура экстракции НК включает:

- обработку исследуемого образца лизирующим раствором,
- связывание НК с частицами магнитного сорбента (магнетизированной силики),
- удаление других компонентов лизированного биологического материала последующими отмывками сорбента при осаждении магнитного сорбента с НК под действием постоянного магнитного поля или с использованием центрифуги,
- элюцию НК при добавлении раствора для элюции к магнитному сорбенту.

8 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором требуются оборудование и материалы, указанные в таблице 5.

Таблица 5

Оборудование и материалы, необходимые для работы с набором

Форма выпуска	Необходимое оборудование и материалы
ВНИМАНИЕ! При работе с набором следует использовать только одноразовые пробирки и наконечники, сертифицированные на отсутствие ДНКа и РНКаз.	
Форма 1	• бокс микробиологической безопасности класс II (тип A); • автоматическая станция пробоподготовки «Amplitech E1» (ООО «Ампитек», Россия; РУ № РЗН 2022/16981); • центрифуга-вортекс (РУ № ФС № 2005/518); • дозаторы переменного объема, механические или электронные, с возможностью дозирования от 10 до 100 мкл (РУ № ФСР 2009/05681); • штатив для пробирок объемом 2,0 мл; • холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 °С до 8 °С; • наконечники для дозаторов переменного объема, с фильтром, объемом до 10 и 100 мкл, одноразовые, свободные от ДНКа и РНКаз; • контейнеры для элюата согласно требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1»; • ёмкость для сброса и инактивации использованных материалов; • перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.
Автоматическая методика экстракции	
Форма 2	• бокс микробиологической безопасности класс II (тип A); • процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher™ и расходные материалы к нему (Thermo Fisher Scientific, Финляндия; РУ № ФСЗ 2009/05562); • центрифуга-вортекс (РУ № ФС № 2005/518); • дозаторы переменного объема, механические или электронные, с возможностью дозирования от 100 до 1000 мкл (РУ № ФСР 2009/05681); • штатив для пробирок объемом 2,0 мл; • холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 °С до 8 °С; • наконечники для дозаторов переменного объема, с фильтром, объемом до 100 и 1000 мкл, одноразовые, свободные от ДНКа и РНКаз; • ёмкость для сброса и инактивации использованных материалов; • перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.
Ручная методика экстракции	
	• бокс микробиологической безопасности класс II (тип A); • центрифуга-вортекс (РУ № ФС № 2005/518); • микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл с ускорением не менее 10000 x g (РУ № ФСЗ 2012/13316) или магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл (РУ № РЗН 2022/16360) (в зависимости от выбранной ручной методики);

- термостат для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл с возможностью нагрева не менее чем до 80 °С (ПУ № ФС № 2005/519);
- вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой (ПУ № ФСР 2010/08928);
- дозаторы переменного объема, механические или электронные, с возможностью дозирования от 100 до 1000 мкл (ПУ № ФСР 2009/05681);
- штатив для пробирок объемом 1,5 и 2,0 мл;
- холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 °С до 8 °С;
- микроцентрифужные пробирки объемом 1,5 мл с крышками, одноразовые, свободные от ДНКаз и РНКаз;
- наконечники для дозаторов переменного объема, с фильтром, объемом до 100 и 1000 мкл, одноразовые, свободные от ДНКаз и РНКаз;
- наконечники для дозаторов переменного объема, без фильтра, объемом до 200 мкл, одноразовые;
- ёмкость для сброса и инактивации использованных материалов;
- перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.

9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Класс потенциального риска применения набора (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012) – 2Б.

Работа должна проводиться в лаборатории, использующей методы амплификации нуклеиновых кислот для исследования материала, с соблюдением требований ГОСТ Р 15190 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности», СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять набор по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов исследования.
- К работе с набором допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в соответствии с СанПиН 3.3686-21 (раздел IV).
- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21.
- Утилизировать реагенты, входящие в состав формы 2, и плёнки для картриджа, входящие в состав формы 1 (использованные, неиспользованные, пришедшие в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения), одноразовые наконечники и одноразовые пробирки, картриджи, входящие в состав формы 1 (использованные, пришедшие в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения), внешнюю упаковку набора, эксплуатационную документацию 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» к утилизации медицинских отходов класса Г.

- Утилизировать биологический материал, картриджи с внесёнными образцами, а также загрязнённые биологическим материалом расходные материалы (в том числе одноразовые наконечники и пробирки, входящие в состав набора) и инструменты в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

- Не использовать набор, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию, указанному в таблицах 2-4 для соответствующей формы выпуска набора.

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

- Не использовать набор по истечении срока годности.

- Использовать отдельный для каждого образца/реагента одноразовый наконечник с фильтром или без фильтра (при удалении надсадочной жидкости с помощью вакуумного отсасывателя).

- Использовать защитную одежду в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Все операции проводить только в одноразовых неопудренных перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- Не есть, не пить и не курить в процессе использования набора. Избегать вдыхания паров, контакта реагентов с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.

Реагент МР, Реагент МЕР и Буфер L3(R) содержат натрия азид в концентрации не более 0,05 %, поэтому не классифицируются как химически опасные для здоровья человека и окружающей среды. При контакте немедленно промыть поражённое место большим количеством воды и при плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.

Буфер L1 и Буфер L2 классифицируются как химически опасные. Вещества, которые повлияли на их классификацию, а также коды заявлений об опасности и мер предосторожности, требуемых при работе с данными реагентами, приведены в таблице 6. Расшифровка кодов представлена в таблице 7. Листы безопасности реагентов доступны по запросу.

Таблица 6

Информация о химически опасных реагентах, входящих в состав набора

Реагент	Опасные вещества ⁵	Код заявления об опасности	Код меры предосторожности
Буфер L1	Гуанидин гидрохлорид, гуанидин изотиоцианат, изопропанол, 1-тиоглицерол	H225, H302, H314, H319, H332, H336, H412, EUH032	P210, P241, P242, P243, P261, P264, P270, P271, P273, P280, P301+P330+P331, P303+P361+P353, P304+P340+P312, P305+P351+P338, P332+P313, P337+P313, P363, P370+P378, P403+P233, P501
Буфер L2	Гуанидин гидрохлорид, гуанидин изотиоцианат, изопропанол	H225, H302, H314, H319, H332, H336, EUH032	

⁵ Буфер L1 и Буфер L2 содержат натрия азид в концентрации (не более 0,05 %), не влияющей на классификацию данных реагентов как химически опасных.

Расшифровка кодов заявлений об опасности и мер предосторожности

Заявления об опасности	
H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.	H332: Вредно при вдыхании.
H302: Вредно при проглатывании.	H336: Может вызывать сонливость или головокружение.
H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.	H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H319: При попадании в глаза вызывает серьёзное раздражение.	EUN032: При контакте с кислотами освобождаются очень токсичные газы.
Меры предосторожности	
P210: Беречь от источников воспламенения/нагрева/искр/открытого огня. Не курить.	P304+P340+P312: ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.
P241: Использовать взрывобезопасное оборудование и освещение.	P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снять их и продолжить промывание водой.
P242: Использовать искробезопасные инструменты.	P332+P313: При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией.
P243: Беречь от статического электричества.	P337+P313: Если раздражение глаз не проходит, обратиться за медицинской консультацией.
P261: Избегать вдыхания паров.	P363: Перед повторным использованием выстирать загрязнённую одежду.
P264: Вымыть тщательно руки после работы.	P370+P378: В случае пожара: Использовать огнетушитель для тушения.
P270: Не есть, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.	P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке.
P271: Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении.	P501: Утилизировать содержимое в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.
P273: Избегать попадания в окружающую среду.	
P280: Использовать перчатки, спецодежду и средства защиты глаз.	
P301+P330+P331: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту!	
P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязнённую одежду. Промыть кожу водой или принять душ.	

Использование набора по назначению и соблюдение вышеперечисленных мер предосторожности исключает негативное воздействие на организм человека.

10 ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Набор предназначен для исследования биологического материала, указанного в разделе 1. Взятие, предварительную обработку, транспортирование и хранение биологического материала следует проводить в соответствии с:

- МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности»;
- требованиями, перечисленными в таблицах 8 и 9.

Требования к взятию и предварительной обработке исследуемого материала**Взятие мазков со слизистой оболочки носоглотки, ротоглотки**

Взятие мазка провести с помощью сухого стерильного одноразового зонда-тампона в пробирку с транспортной средой, содержащей консервант и предназначенной для хранения и транспортирования данного вида биологического материала (например, «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или аналогичная, зарегистрированная в РФ в установленном порядке).

Взятие и предобработка мокроты

Взятие материала в количестве не менее 1 мл провести в стерильный одноразовый контейнер с широким горлом (диаметром не менее 30 мм) и закрывающейся крышкой.

Предобработка:

Провести разжижение мокроты, используя реагент для предобработки мокроты с целью проведения экстракции нуклеиновых кислот (например, реагент «Муколизин» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или реагент, соответствующий по составу требованиям п. 1.7 Приложения 2 МУ 1.3.2569-09).

Взятие и предобработка бронхоальвеолярного лаважа (БАЛ)

При проведении бронхоскопии взять не менее 5 мл материала в стерильный одноразовый контейнер с закрывающейся крышкой.

Предобработка:

Взболтать ёмкость и перенести 1 мл образца, используя наконечник с фильтром, в стерильную одноразовую пробирку. Центрифугировать 10 мин при 10000 x g. Используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой и отдельный наконечник без фильтра для каждого образца, удалить супернатант, оставляя над осадком 100–200 мкл надосадочной жидкости. Тщательно перемешать содержимое на вортексе.

Взятие слюны

Отобрать не менее 1 мл слюны в стерильную одноразовую ёмкость.

Взятие и предобработка цельной крови

Взятие цельной крови провести натошак или через 3 ч после приёма пищи в пробирку с антикоагулянтом (раствором ЭДТА-K2).

ВНИМАНИЕ! Недопустимо использовать гепарин в качестве антикоагулянта.

Тщательно перемешать кровь с антикоагулянтом, несколько раз перевернув пробирку.

Предобработка для получения плазмы:

Пробирки с цельной кровью центрифугировать 20 мин при 800–1600 x g при комнатной температуре. Затем отобрать плазму в количестве не менее 1 мл с использованием отдельного для каждого образца наконечника с фильтром в стерильные одноразовые пробирки.

Предобработка для получения лейкоцитарной массы:

Пробирки с цельной кровью центрифугировать 20 мин при 800–1600 x g при комнатной температуре. После удаления плазмы, используя наконечник с фильтром, аккуратно собрать клетки крови (лейкоцитарную массу) с поверхности осадка в объёме 200 мкл и перенести в стерильную одноразовую пробирку.

Взятие и предобработка ликвора

Отобрать спинномозговую жидкость в количестве не менее 1 мл с помощью стерильной одноразовой иглы в стерильную одноразовую пробирку.

Предобработка:

Пробирки с 1–1,5 мл ликвора центрифугировать 10 мин при 10000 x g. Надосадочную жидкость перенести в контейнер с дезраствором, оставив в пробирке осадок клеток и 200 мкл надосадочной жидкости.

Взятие и предобработка мочи

Отобрать первую порцию утренней мочи в количестве от 15 до 25 мл в специальную одноразовую ёмкость.

Предобработка:

Взболтать ёмкость с мочой. Перенести 1 мл мочи, используя наконечник с фильтром, в стерильную одноразовую пробирку. Центрифугировать 5 мин при 10000 x g. Не захватывая осадок, полностью удалить супернатант, используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой и отдельный наконечник без фильтра для каждого образца. При наличии большого количества солей ресуспендировать только верхний слой осадка солей в 1 мл физиологического раствора стерильного, затем снова концентрировать центрифугированием и удалить супернатант, не захватывая осадок.

К осадку добавить 200 мкл физиологического раствора стерильного. Тщательно перемешать содержимое на вортексе.

Взятие и предобработка фекалий

Перенести образец фекалий в количестве от 1 до 3 г (от 1 до 3 мл), используя в зависимости от консистенции образца отдельный наконечник с фильтром или одноразовую лопатку, в стерильный одноразовый контейнер.

Предобработка:

При исследовании нативных фекалий без предшествующего замораживания готовят фекальную суспензию. При водянистой консистенции фекалий приготовление суспензии не требуется.

Предобработка фекалий водянистой консистенции, свежеприготовленной суспензии фекалий или суспензии, подвергавшейся замораживанию с глицерином, проводится методом центрифугирования или экспресс-фильтрации.

Приготовление фекальной суспензии

В пробирку, содержащую 0,8 мл фосфатного буфера (или стерильного изотонического раствора натрия хлорида), отдельным наконечником с фильтром (или одноразовой лопаткой) внести 0,1 г (0,1 мл) фекалий и тщательно ресуспендировать на вортексе до образования гомогенной суспензии.

При невозможности исследования материала в течение суток и/или необходимости длительного хранения к приготовленной суспензии фекалий добавить глицерин в конечной концентрации от 15 % до 20 %. После тщательной гомогенизации с использованием вортекса и экспозиции с глицерином в течение 30–40 мин пробы заморозить.

Подготовка фекалий методом центрифугирования

Пробирки с суспензией или водянистыми фекалиями центрифугировать 5 мин при 7000–12000 $\times g$. Используя наконечник с фильтром, отобрать из пробирки бактериальную фракцию в объеме 50 мкл (верхняя бело-желтая часть образовавшегося осадка). При отсутствии бело-желтого пограничного слоя между осадком и супернатантом отобрать 100 мкл с границы осадка и супернатанта. При отсутствии осадка отобрать 100 мкл со дна пробирки.

Отобранную часть пробы перенести в новую пробирку и использовать для проведения экстракции ДНК/РНК. Допускается разведение супернатанта фосфатно-солевым буфером в соотношении 1:1 в случае получения невалидных результатов ПЦР-исследования из-за ингибирования реакции амплификации.

Подготовка фекалий методом экспресс-фильтрации

Необходимо использовать два наконечника объемом 1000 мкл: один с аэрозольным фильтром, другой – без него. В наконечник без аэрозольного фильтра вставить отрезанную рабочую часть одноразового ватного зонда (ватной палочки) и зафиксировать проталкиванием в суженную часть наконечника. Наконечником с аэрозольным фильтром забрать 1 мл фекальной суспензии, вставить его в подготовленный наконечник с ватным фильтром и пропустить суспензию через фильтр в новую одноразовую пробирку.

При затруднённой фильтрации рекомендуется уменьшить концентрацию фекальной суспензии. Допускается разведение супернатанта фосфатно-солевым буфером в соотношении 1:1 в случае получения невалидных результатов ПЦР-исследования из-за ингибирования реакции амплификации.

Таблица 9

Требования к условиям транспортирования и хранения исследуемого материала

Условия транспортирования и хранения

Исследуемые материалы, помещённые в транспортную среду

Согласно требованиям, указанным в инструкции к используемой транспортной среде или используемому набору реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР. Допускается однократное замораживание материала.

Цельная кровь

При температуре от 2 °С до 8 °С не более суток.

ВНИМАНИЕ! Недопустимо замораживание цельной крови.

Плазма крови

- При температуре от 2 °С до 8 °С не более 5 суток;
- При температуре минус 20 °С не более года;
- Допускается однократное замораживание материала.

Лейкоциты крови

- При температуре минус 20 °С не более года;
- Допускается однократное замораживание материала.

Мокрота (до и после предобработки)

- При комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 6 ч;
- При температуре от 2 °С до 8 °С в течение 3 суток;
- При температуре минус 20 °С в течение недели;
- Допускается однократное замораживание материала.

Условия транспортирования и хранения

Бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ)

- При температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 суток;
- При температуре минус 20 °С не более 12 мес. Допускается однократное замораживание

Слюна

- При комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 6 ч;
- При температуре от 2 °С до 8 °С в течение суток;
- При температуре минус 20 °С в течение недели;
- Допускается однократное замораживание материала.

Спинномозговая жидкость (ликвор)

- При температуре от 2 °С до 8 °С в течение суток;
- При температуре минус 20 °С в течение недели;
- Допускается однократное замораживание материала.

Фекалии (до и после предобработки)

- До предобработки при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 суток;
- После предобработки при температуре минус 20 °С в течение 1 недели;
- Допускается однократное замораживание материала.

Моча

До и после предобработки:

- при температуре от 2 °С до 8 °С не более суток;
- при температуре минус 20 °С не более недели;
- Допускается однократное замораживание материала.

10.1 Потенциально интерферирующие вещества

Потенциально интерферирующие вещества (ингибиторы ПЦР/ОТ-ПЦР) и их максимальные концентрации в образце, для которых оценивалось их ингибирующее влияние на ПЦР/ОТ-ПЦР, перечислены в таблице 10.

Таблица 10

Потенциально интерферирующие вещества

Исследуемый материал	Интерферент	Активный компонент	Тип интерферента	Концентрация вещества в образце	Обоснование исследованной концентрации
Цельная кровь	Гепарин	Гепарин	Антикоагулянт	0,15 МЕ/мл	Концентрация в вакуумной пробирке
	ЭДТА-K2	ЭДТА-K2		0,5 мМ/мл	
Плазма крови, лейкоциты крови	Гепарин	Гепарин	Антикоагулянт	0,15 МЕ/мл	
	ЭДТА-K2	ЭДТА-K2		0,5 мМ/мл	
	Цельная кровь	Гемоглобин, холестерин, триглицериды	Эндогенная субстанция	5 % v/v	
	Мазки со слизистой оболочки ротоглотки и/или носоглотки, мокрота, слюна, бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ)	Гемоглобин, холестерин, триглицериды		5 % v/v	
	Муцин	Очищенный белок	Раствор для наружного применения	5 % v/v	Объем в образце в условиях «наихудшего случая»
	Раствор хлоргексидина	Хлоргексидин		0,25 %	
	Цельная кровь	Гемоглобин, холестерин, триглицериды	Эндогенная субстанция	5 % v/v	
Фекалии	Крахмал	–		5 % v/v	
	Глицерин	–	Консервант при предобработке	20 %	Максимально возможный объем в образце
Спинномозговая жидкость	Цельная кровь	Гемоглобин, холестерин, триглицериды	Эндогенная субстанция	5 % v/v	Объем в образце в условиях «наихудшего случая»

Исследуемый материал	Интерферент	Активный компонент	Тип интерферента	Концентрация вещества в образце	Обоснование исследованной концентрации
	Глюкоза	Глюкоза		10 ммоль/л	случая»
Моча (осадок первой порции)	Альбумин	Белок	Эндогенная субстанция	500 мг/л	
	Азитромицин	Азитромицин	Антибиотик-азалид	1 мг/мл	

По результатам оценки было определено вещество (гепарин), влияющее на эффективность экстракции НК с использованием набора «НК-100 (R)» и ингибирующее ПЦР/ОТ-ПЦР, а также показано, что остальные испытанные вещества в концентрациях согласно таблице 10 не оказывают влияния на эффективность экстракции НК с использованием набора и не ингибируют ПЦР/ОТ-ПЦР.

11 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

11.1 Экстракция НК при использовании формы выпуска 1 (автоматическая методика с использованием автоматической станции «Amplitech E1»)

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1».

ВНИМАНИЕ! Для внесения в ячейки картриджа исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтром для каждого образца.

11.1.1 Подготовка реагентов

11.1.1.1 Подготовить контрольные образцы (например, внутренний контроль (ВК), положительный контроль (ПК), отрицательный контроль (ОК)), входящие в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР и используемые со стадии экстракции, согласно инструкции по его применению.

11.1.1.2 Проколоть защитную фольгированную плёнку необходимого количества ячеек картриджа в рядах А и/или Е с использованием специализированного перфоратора (входит в комплект поставки станции «Amplitech E1») для последующего внесения исследуемых и контрольных образцов.

ВНИМАНИЕ! В картридже с ранее вскрытыми и использованными для экстракции ячейками необходимо заклеить данные ячейки клейкой плёнкой, входящей в состав набора, разрезав её по нанесённым линиям.

ВНИМАНИЕ! Исследуемые образцы, ВК и контроли (ПК, ОК) должны быть внесены в ячейки картриджа не позднее чем через два часа после вскрытия ячеек.

11.1.2 Внесение образцов и запуск протокола в работу

11.1.2.1 Внести во вскрытые (проколотые) ячейки картриджа рядов А/Е по 10 мкл ВК⁶.

11.1.2.2 Добавить в ячейки с уже внесённым ВК исследуемые⁷ и контрольные образцы в объёме 100 мкл, используя для каждого образца отдельный наконечник. Каждый образец должен быть внесён в отдельную ячейку картриджа.

ВНИМАНИЕ! Во избежание получения невалидных результатов, не допускается

⁶ Если ВК включён в состав набора реагентов для проведения амплификации.

⁷ Для образцов цельной крови, ликвора, мокроты, БАЛ, мочи и фекалий необходимо провести предобработку согласно разделу 10.

внесение в ячейки картриджа исследуемых образцов, содержащих сгустки, слизь, твёрдые частицы и другие примеси, способные закупорить одноразовые наконечники автоматической станции.

ВНИМАНИЕ! После внесения исследуемых, контрольных образцов и ВК процедура экстракции на автоматической станции должна быть запущена в течение 20 мин.

11.1.2.3 Разместить на рабочем столе автоматической станции согласно руководству по её применению: картридж с внесёнными исследуемыми образцами и контролями, необходимое количество одноразовых наконечников и пробирок, входящих в состав набора, а также используемые контейнеры для элюата.

11.1.2.4 Запустить выполнение протокола экстракции НК согласно руководству по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1» с использованием штрих-кода для протокола, указанного в кратком руководстве по применению набора «НК-100 (R)».

Примечание – Объем элюции указать в протоколе в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

11.1.2.5 Надосадочная жидкость в контейнерах для элюата, полученная в результате автоматической экстракции, содержит очищенные НК, которые можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР.

11.2 Экстракция НК при использовании формы выпуска 2 (автоматическая методика с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™)

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации процессора KingFisher™.

ВНИМАНИЕ! Для внесения в лунки планшета реагентов, исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтром для каждого реагента/образца.

11.2.1 Подготовка реагентов

11.2.1.1 Перемешать тщательно взбалтыванием Буфер L1, Буфер L2, Буфер L3(R).

11.2.1.2 Подготовить контрольные образцы (например, внутренний контроль (ВК), положительный контроль (ПК), отрицательный контроль (ОК)), входящие в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР и используемые со стадии экстракции, согласно инструкции по его применению.

11.2.1.3 Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с Реагентом МР на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную, без центрифугирования.

11.2.1.4 Внести всё содержимое пробирки с Реагентом МР и ВК⁸, в Буфер L1. Полученную смесь тщательно перемешать взбалтыванием. Смесь допускается хранить не более 10 дней при температуре от 2 °С до 8 °С.

⁸ Если ВК включён в состав набора реагентов для проведения амплификации.

11.2.2 Подготовка глубоколоночных планшетов

Перед проведением автоматической экстракции с использованием процессора KingFisher™ необходимо разнести реагенты, входящие в состав данного набора, по глубоколоночным планшетам, совместимым с прибором. Для этого необходимо выполнить порядок действий, указанный ниже.

11.2.2.1 Промаркировать 5 глубоколоночных планшетов: L1, L2, L3(R), Э, Гр.

11.2.2.2 В лунки планшета L1 внести по 500 мкл подготовленной смеси ВК, Реагента МР и Буфера L1.

11.2.2.3 В лунки планшета L2 внести по 500 мкл Буфера L2.

11.2.2.4 В лунки планшета L3(R) внести по 900 мкл Буфера L3(R).

11.2.2.5 В лунки планшета Э внести 100 мкл Буфера L3(R).

Примечание - Требуемый объем Буфера L3(R) (объем элюции) см. в инструкции к используемому набору реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

ВНИМАНИЕ! Не допускается хранение планшета Э в открытом виде во избежание испарения Буфера L3(R) и уменьшения объема реагента в ячейках.

11.2.2.6 В планшет Гр поместить насадку на магнитную голову KingFisher™.

11.2.3 Загрузка протокола экстракции

Для проведения экстракции НК с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™ необходимо использовать протокол экстракции «NK100R-KF», расположенный по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>. Загрузка протокола в программное обеспечение «Thermo Scientific™ BindIt™ Software for KingFisher™ instruments»⁹ для работы с прибором KingFisher™ осуществляется согласно руководству по эксплуатации программного обеспечения.

11.2.4 Внесение образцов и запуск протокола в работу

11.2.4.1 Внести в ячейки подготовленного планшета L1 с реагентами исследуемые¹⁰ и контрольные (ПК, ОК) образцы в объеме 100 мкл, используя для каждого образца отдельный наконечник.

11.2.4.2 Выбрать в программном обеспечении «Thermo Scientific™ BindIt™ Software for KingFisher™ instruments» загруженный протокол «NK100R-KF».

11.2.4.3 По запросу программного обеспечения прибора установить в него подготовленные планшеты L1, L2, L3(R), Э, Гр. После установки планшетов запустить процедуру экстракции НК.

11.2.4.4 Надосадочная жидкость в планшете Э, полученная в результате автоматической экстракции, содержит очищенные НК, которые можно использовать для постановки ОТ и/или ПЦР.

⁹ Программное обеспечение поставляется с процессором магнитных частиц KingFisher™.

¹⁰ Для образцов цельной крови, ликвора, мокроты, БАЛ, мочи и фекалий необходимо провести предобработку согласно разделу 10.

11.3 Экстракция НК при использовании формы выпуска 2 (ручная методика с использованием магнитного штатива или центрифугирования)

ВНИМАНИЕ! Для внесения в пробирки реагентов, исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтром для каждого реагента/образца.

11.3.1 Подготовка реагентов

11.3.1.1 Перемешать тщательно взбалтыванием Буфер L1, Буфер L2, Буфер L3(R).

11.3.1.2 Подготовить контрольные образцы (например, внутренний контроль (ВК), положительный контроль (ПК), отрицательный контроль (ОК)), входящие в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР и используемые со стадии экстракции, согласно инструкции по его применению.

11.3.1.3 Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с Реагентом МР на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную, без центрифугирования.

11.3.1.4 Внести всё содержимое пробирки с Реагентом МР и ВК¹¹, в Буфер L1. Полученную смесь тщательно перемешать взбалтыванием. Смесь допускается хранить не более 10 дней при температуре от 2 °С до 8 °С.

Примечание - При исследовании небольшого количества образцов Реагент МР и ВК допускается вносить непосредственно в пробирки для проведения экстракции из расчёта на один образец: 10 мкл Реагента МР и 10 мкл ВК.

11.3.2 Проведение экстракции НК с использованием центрифугирования

11.3.2.1 Промаркировать необходимое количество одноразовых пробирок объёмом 1,5 мл для исследуемых и контрольных (например, ПК, ОК) образцов.

11.3.2.2 Внести в каждую промаркированную пробирку:

- по 500 мкл подготовленной смеси ВК, Реагента МР и Буфера L1, ИЛИ
- по 10 мкл ВК, 10 мкл Реагента МР, 500 мкл Буфера L1.

11.3.2.3 Внести в промаркированные пробирки исследуемые¹² и контрольные образцы в объёме 100 мкл, используя для каждого образца отдельный наконечник. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.

11.3.2.4 Поместить пробирки в термостат с температурой 80 °С на 20 мин.

11.3.2.5 Перемешать содержимое пробирок на вортексе.

11.3.2.6 Центрифугировать в течение 1 мин при 10000 x g.

11.3.2.7 По внутренней стенке пробирки осторожно отобрать надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра для каждого образца.

11.3.2.8 Добавить в пробирки по 500 мкл Буфера L2. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.

¹¹ Если ВК включён в состав набора реагентов для проведения амплификации.

¹² Для образцов цельной крови, ликвора, мокроты, БАЛ, мочи и фекалий необходимо провести предобработку согласно разделу 10.

11.3.2.9 Поместить пробирки в термостат с температурой 80 °С на 3 мин.

11.3.2.10 Перемешать содержимое пробирок на вортексе.

11.3.2.11 Центрифугировать в течение 1 мин при 10000 x g.

11.3.2.12 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 11.3.2.7.

11.3.2.13 Добавить в пробирки по 900 мкл Буфера L3(R).

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера L3(R) содержимое пробирок **не перемешивать**.

11.3.2.14 Центрифугировать в течение 1 мин при 10000 x g.

11.3.2.15 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 11.3.2.7.

11.3.2.16 Добавить в пробирки 100 мкл Буфера L3(R). Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.

11.3.2.17 Поместить пробирки в термостат с температурой 80°С на 5 мин, перемешивая каждые 2 мин.

11.3.2.18 Центрифугировать в течение 1 мин при 10000 x g.

11.3.2.19 Надосадочную жидкость, содержащую очищенные НК, можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР.

ВНИМАНИЕ! Внесение препарата ДНК/РНК в реакцию необходимо провести незамедлительно после центрифугирования. Если в течение 3 мин после центрифугирования препарат не был внесён в реакцию, необходимо провести повторное центрифугирование.

11.3.3 Проведение экстракции НК с использованием магнитного штатива

11.3.3.1 Промаркировать необходимое количество одноразовых пробирок объёмом 1,5 мл для исследуемых и контрольных (например, ПК, ОК) образцов.

11.3.3.2 Внести в каждую промаркированную пробирку:

- по 500 мкл подготовленной смеси ВК, Реагента МР и Буфера L1, ИЛИ
- по 10 мкл ВК, 10 мкл Реагента МР, 500 мкл Буфера L1.

11.3.3.3 Внести в промаркированные пробирки исследуемые¹³ и контрольные образцы в объёме 100 мкл, используя для каждого образца отдельный наконечник. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.

11.3.3.4 Поместить пробирки в термостат с температурой 80°С на 20 мин.

11.3.3.5 Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе.

11.3.3.6 Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 мин.

11.3.3.7 Без снятия пробирок со штатива, по внутренней стенке пробирки осторожно отобрать надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра для каждого образца.

11.3.3.8 Добавить в пробирки по 500 мкл Буфера L2. Плотнo закрыть крышки, перемешать и осадить капли на вортексе.

¹³ Для образцов цельной крови, ликвора, мокроты, БАЛ, мочи и фекалий необходимо провести предобработку согласно разделу 10.

- 11.3.3.9 Поместить пробирки в термостат с температурой 80°C на 3 мин.
- 11.3.3.10 Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе.
- 11.3.3.11 Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 мин.
- 11.3.3.12 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 11.3.3.7.
- 11.3.3.13 Не вынимая пробирки из магнитного штатива, добавить в них по 900 мкл Буфера L3(R) и оставить их в штативе на 3 мин.

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера L3(R) содержимое пробирок **не перемешивать**.

- 11.3.3.14 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 11.3.3.7.
- 11.3.3.15 Добавить в пробирки 100 мкл Буфера L3(R). Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортексе.
- 11.3.3.16 Поместить пробирки в термостат с температурой 80°C на 5 мин, перемешивая каждые 2 мин.
- 11.3.3.17 Осадить капли на вортексе и поместить пробирки в магнитный штатив на 2 мин.
- 11.3.3.18 Надосадочную жидкость, содержащую очищенные НК, можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР.

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных НК для проведения дальнейшего исследования осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

11.4 Хранение очищенных НК

Для хранения НК необходимо, не захватывая магнетизированную силику, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

Рекомендуется хранить очищенную ДНК:

- при температуре от 2 °C до 8 °C не более недели,
- при температуре от минус 24 °C до минус 16 °C не более 6 месяцев,
- при температуре не выше минус 68 °C не более года.

Рекомендуется хранить очищенную РНК:

- при температуре от 2 до 8 °C не более 4 ч,
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C не более недели,
- при температуре не выше минус 68 °C не более года.

12 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

12.1 Контроли, используемые этапе экстракции НК

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

12.1.1 Отрицательный и положительный контроли

Каждая группа экстрагируемых образцов должна включать контрольные образцы, если они предусмотрены для проведения исследования согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР:

- ОК для выявления контаминации в процессе проведения исследования;
- ПК для контроля корректного прохождения исследования.

12.1.2 Внутренний контроль

Для контроля качества экстракции НК и оценки влияния ингибиторов на результаты амплификации в исследовании может использоваться экзогенный¹⁴ ВК, который добавляется на этапе экстракции в каждый исследуемый и контрольный образец. Отсутствие результатов амплификации для ВК и одновременно для выявляемой мишени свидетельствует о возможном присутствии ингибиторов ПЦР/ОТ-ПЦР в образце.

12.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации

Для выявления возможной контаминации лаборатории продуктами амплификации, исследуемыми и контрольными образцами рекомендуется раз в месяц исследовать смывы с рабочих поверхностей лабораторной мебели, оборудования и поверхностей помещений согласно процедуре, указанной в МУ 1.3.2569-09. При обнаружении контаминации необходимо провести мероприятия по её устранению согласно указаниям, описанным в МУ 1.3.2569-09.

13 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Эффективность экстракции ДНК/РНК с помощью набора указана в таблице 11. Указанные значения характеристики достигаются при соблюдении требований, приведённых в разделе 10.

Таблица 11

Исследуемый материал	Эффективность экстракции ДНК/РНК (с достоверностью 95 %), %
Мазки со слизистой оболочки носоглотки	99,5 – 100
Мазки со слизистой оболочки ротоглотки	99,7 – 100
Мокрота	99,5 – 100
Цельная кровь	99,2 – 100
Плазма крови	99,2 – 100
Лейкоциты крови	99,2 – 100
Слюна	99,2 – 100
Спинномозговая жидкость (ликвор)	98,1 – 100
Моча (осадок первой порции утренней мочи)	99,2 – 100
Фекалии	98,9 – 100
Бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ)	98,0 – 100

¹⁴ ВК, входящий в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

Набор обеспечивает экстракцию ДНК/РНК с чистотой, достаточной для выявления ДНК/РНК методом ПЦР/ОТ-ПЦР с детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени» в 95 % случаев.

Эффективность и чистота экстракции подтверждены при выявлении РНК SARS-CoV-2, гриппа А (Influenza virus A), гриппа В (Influenza virus B) и субтипа вируса гриппа А (пандемического) (Influenza virus A(H1N1)pdm09) в концентрации 800 копий/мл, РНК коронавируса вида HCoV OC43 и ДНК Human mastadenovirus в концентрации 1000 копий/мл, ДНК EBV в концентрации 400 ГЭ/мл, РНК норовирусов 1 геногруппы (Norovirus GI) и ДНК аденовирусов группы F (Adenovirus F) в концентрации 1000 копий/мл, ДНК *Mycoplasma pneumoniae* в концентрации 1000 ГЭ/мл.

14 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

14.1 Срок годности

Срок годности набора составляет 12 месяцев от даты изготовления.

После вскрытия реагенты в пробирках и флаконах использовать до истечения срока годности набора. После вскрытия ячеек картриджа с реагентами экстракция с использованием вскрытых ячеек должна быть проведена в течение 140 мин (с учётом времени, затрачиваемого на внесение в ячейки исследуемых образцов и контролей).

Не допускается смешивать компоненты наборов разных серий и использовать набор по истечении срока годности.

14.2 Хранение

Набор в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 75 % в защищённом от солнечного света месте. Не допускается замораживание реагентов.

Реагенты после вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия.

14.3 Транспортирование

Набор транспортировать при температуре от 2 °С до 25 °С всеми видами крытых транспортных средств. Не допускается замораживание реагентов.

14.4 Эксплуатация

Реагенты, входящие в состав набора, готовы к использованию.

Ячейки картриджа с реагентами предназначены для однократного использования.

Экстракция НК с использованием набора должна проводиться при температуре от 18 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 75 %.

15 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применены следующие сокращения:

ВК	–	внутренний контроль
ДНК	–	дезоксирибонуклеиновая кислота
ДНКаза	–	дезоксирибонуклеаза
НК	–	нуклеиновые кислоты
ОК	–	отрицательный контроль
ОТ	–	обратная транскрипция
ПК	–	положительный контроль
ПЦР	–	полимеразная цепная реакция
РНК	–	рибонуклеиновая кислота
РНКаза	–	рибонуклеаза

16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

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

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний

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*

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

17 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик набора требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении условий его транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество набора направлять в адрес производителя: ООО «Амплитек», 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42, тел. (495) 374-13-46, e-mail: support@amplitech.ru.

Сообщения о неблагоприятных событиях (инцидентах), возникших при работе с набором, следует направлять производителю по указанному выше адресу и в уполномоченный регуляторный орган согласно действующему законодательству.

18 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Консультацию по вопросам по работе с набором и его качеству можно получить по контактам, указанным на официальном сайте производителя: www.amplitech.ru.

19 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

	Изготовитель		Использовать до
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Диапазон влажности
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Осторожно
	Номер по каталогу		Верх
	Код серии		Знаки опасности



Общество с ограниченной ответственностью «Амплитек»
(ООО «Амплитек»),
Россия, 109235, Москва,
ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42
тел. (495) 374-13-46, www.amplitech.ru,
e-mail: support@amplitech.ru

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, скреплено и прошито

24 (двадцать четыре)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплик»

А.В. Ходяков



ПРОШИТО 24 ЛИСТОВ
В КОЛИЧЕСТВЕ

2024 год

«19»

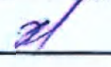
Ген. Директор
ООО «ВЫМЕД-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Д.К.



КОПИЯ
ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

 А.В. Ходяков

17.12.2024



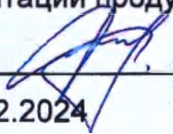
НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ ДНК/РНК ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО
МАТЕРИАЛА ЧЕЛОВЕКА (НК-100 (R))
ПО ТУ 21.20.23-041-19926214-2024

Краткое руководство для формы выпуска 1

Лист утверждения

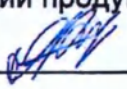
СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела разработки и
адаптации продукции ООО «Амплитек»

 П.Г. Рыжих

17.12.2024

Научный сотрудник отдела разработки и
адаптации продукции ООО «Амплитек»

 А.А. Филичева

17.12.2024

НК-100 (R)

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-100 (R))
по ТУ 21.20.23-041-19926214-2024

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

IVD

REF

E012-1

LOT

xxxx

Σ

48

ВНИМАНИЕ! Перед использованием набора необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

- цельная кровь, плазма крови, лейкоциты крови;
- мокрота, слюна, мазки со слизистой оболочки носоглотки, ротоглотки;
- бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ);
- спинномозговая жидкость (ликвор);
- моча;
- фекалии.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АВТОМАТИЧЕСКОЙ СТАНЦИИ ПРОБОПОДГОТОВКИ «AMPLITECH E1»

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1».

ВНИМАНИЕ! Для внесения в ячейки картриджа исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтром для каждого образца.

Подготовка реагентов

1. Подготовить контрольные образцы (например, ВК, ПК, ОК), входящие в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР и используемые со стадии экстракции, согласно инструкции по его применению.
2. Проколоть защитную фольгированную плёнку необходимого количества ячеек картриджа в рядах А и/или Е с использованием специализированного перфоратора (входит в комплект поставки станции «Amplitech E1») для последующего внесения исследуемых и контрольных образцов.

ВНИМАНИЕ! В картридже с ранее вскрытыми и использованными для экстракции ячейками необходимо заклеить данные ячейки клейкой плёнкой, входящей в состав набора, разрезав её по нанесённым линиям.

ВНИМАНИЕ! Исследуемые образцы, ВК и контроли (ОК, ПК) должны быть внесены в ячейки картриджа не позднее чем через два часа после вскрытия ячеек.

Внесение образцов и запуск протокола в работу

Внести во вскрытые (проколотые) ячейки картриджа рядов А/Е по 10 мкл ВК.

Добавить в ячейки с уже внесённым ВК исследуемые и контрольные образцы в объёме 100 мкл, используя для каждого образца отдельный наконечник. Каждый образец должен быть внесён в отдельную ячейку картриджа.

ВНИМАНИЕ! Во избежание получения невалидных результатов, не допускается внесение в ячейки картриджа исследуемых образцов, содержащих сгустки, слизь, твёрдые частицы и другие примеси, способные закупорить одноразовые наконечники автоматической станции.

ВНИМАНИЕ! После внесения исследуемых, контрольных образцов и ВК процедура экстракции автоматической станции должна быть запущена в течение 20 мин.

- 3 Разместить на рабочем столе автоматической станции согласно руководству по её применению: картридж с внесёнными исследуемыми образцами и контролями, необходимое количество одноразовых наконечников и пробирок, входящих в состав набора, а также используемые контейнеры для элюата.
- 4 Запустить выполнение протокола экстракции НК согласно руководству по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1» с использованием штрих-кода для протокола, указанного ниже.



Примечание – Объем элюции указать в протоколе в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов для ПЦР/ОТ-ПЦР.

- 5 Надосадочная жидкость в контейнерах для элюата, полученная в результате автоматической экстракции, содержит очищенные НК, которые можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, скреплено и прошито

4 (четыре)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплик»

А.В. Ходяков



КОПИЯ
ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

А.В. Ходяков

17.12.2024



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ ДНК/РНК ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО
МАТЕРИАЛА ЧЕЛОВЕКА (НК-100 (R))
ПО ТУ 21.20.23-041-19926214-2024

Краткое руководство для формы выпуска 2

Лист утверждения

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела разработки и
адаптации продукции ООО «Амплитек»

П.Г. Рыжих

17.12.2024

Научный сотрудник отдела разработки и
адаптации продукции ООО «Амплитек»

А.А. Филичева

17.12.2024

НК-100 (R)

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-100 (R))
по ТУ 21.20.23-041-19926214-2024

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО



E012-2



96

ВНИМАНИЕ! Перед использованием набора необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

- цельная кровь, плазма крови, лейкоциты крови;
- мокрота, слюна, мазки со слизистой оболочки носоглотки, ротоглотки;
- бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ)
- спинномозговая жидкость (ликвор);
- моча;
- фекалии.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Перемешать тщательно взбалтыванием Буферы L1, L2, L3(R).
2. Подготовить контрольные образцы (например, ВК, ПК, ОК), входящие в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР и используемые со стадии экстракции, согласно инструкции по его применению.
3. Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с Реагентом МР на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную, без центрифугирования.
4. Внести всё содержимое пробирок с Реагентом МР и ВК, если он включён в состав набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР, в Буфер L1. Полученную смесь тщательно перемешать взбалтыванием. Смесь допускается хранить не более 10 дней при температуре от 2 °С до 8 °С.

Примечание – При исследовании небольшого количества образцов с использованием ручных методик экстракции, Реагент МР и ВК допускается вносить непосредственно в пробирки для проведения экстракции из расчёта на один образец: 10 мкл Реагента МР и 10 мкл ВК.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ЭКСТРАКЦИЯ НК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ KINGFISHER™

ВНИМАНИЕ! Перед началом процедуры экстракции необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации процессора магнитных частиц KingFisher™.

ВНИМАНИЕ! Для внесения в лунки планшета реагентов, исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтром для каждого реагента/образца.

Подготовка глубоколуночных планшетов

Перед проведением экстракции разнести реагенты, входящие в состав набора, по планшетам, совместимым с прибором в соответствии со следующим порядком действий:

1. Промаркировать 5 глубоколуночных планшетов: L1, L2, L3(R), Э, Гр.
2. В лунки планшета L1 внести по 500 мкл подготовленной смеси ВК, Реагента МР и Буфера L1.
3. В лунки планшета L2 внести по 500 мкл Буфера L2.
4. В лунки планшета L3(R) внести по 900 мкл Буфера L3(R).
5. В лунки планшета Э внести по 100 мкл Буфера L3(R).

ВНИМАНИЕ! Не допускается хранение планшета Э в открытом виде во избежание испарения Буфера L3(R) и уменьшения объёма реагента в ячейках.

6. В планшет Гр поместить насадку на магнитную голову KingFisher™.

Загрузка протокола экстракции

Для проведения экстракции НК с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™ необходимо использовать протокол экстракции «NK100R-KF», расположенный по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>. Загрузка протокола в программное обеспечение «Thermo Scientific™ BindIt™ Software for KingFisher™ instruments»¹ для работы с прибором KingFisher™ осуществляется согласно руководству по эксплуатации программного обеспечения.

Внесение образцов и запуск протокола в работу

Внести в ячейки подготовленного планшета L1 с реагентами исследуемые и контрольные (ПК, ОК) образцы в объеме 100 мкл.

Выбрать в программном обеспечении «Thermo Scientific™ BindIt™ Software for KingFisher™ instruments» загруженный протокол «NK100R-KF».

По запросу программного обеспечения прибора установить в него подготовленные планшеты L1, L2, L3(R), Э, Гр. После установки планшетов запустить процедуру экстракции НК.

Надосадочная жидкость в планшете Э, полученная в результате автоматической экстракции, содержит очищенные НК, которые можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР.

НАДСОДОЧНАЯ ЭКСТРАКЦИЯ НК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

ВНИМАНИЕ! Для внесения в пробирки реагентов, исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтром для каждого реагента/образца.

Промаркировать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл для исследуемых и контрольных (ПК, ОК) образцов.

Внести в каждую промаркированную пробирку:

по 500 мкл смеси ВК,	ИЛИ	по 10 мкл ВК, 10 мкл Реагента МР,
Реагента МР, Буфера L1,		500 мкл Буфера L1.

Внести в промаркированные пробирки исследуемые и контрольные образцы в объеме 100 мкл. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортeксе.

1 Прогреть при температуре 80 °C в течение 20 мин.

2 Перемешать на вортeксе.

3 Центрифугировать в течение 1 мин при 10000 x g.

4 Удалить надосадочную жидкость с помощью вакуумного отсасывателя, используя отдельный наконечник без фильтра для каждого образца.

5 Добавить по 500 мкл Буфера L2. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортeксе.

6 Прогреть при температуре 80 °C в течение 3 мин.

7 Перемешать на вортeксе.

8 Центрифугировать в течение 1 мин при 10000 x g.

9 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 7.

10 Добавить по 900 мкл Буфера L3(R).

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера L3(R) содержимое пробирок не перемешивать.

11 Центрифугировать в течение 1 мин при 10000 x g.

12 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 7.

13 Добавить по 100 мкл Буфера L3(R). Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортeксе.

14 Прогреть при температуре 80 °C в течение 5 мин, перемешивая каждые 2 мин.

15 Центрифугировать в течение 1 мин при 10000 x g.

16 Надосадочную жидкость, содержащую очищенные НК, можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР.

ВНИМАНИЕ! Внесение препарата ДНК/РНК в реакцию необходимо провести незамедлительно после центрифугирования. Если в течение 3 мин после центрифугирования препарат не был внесён в реакцию, необходимо провести повторное центрифугирование.

¹ Программное обеспечение поставляется с процессором магнитных частиц KingFisher™.

УЧНАЯ ЭКСТРАКЦИЯ НК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МАГНИТНОГО ШТАТИВА

ВНИМАНИЕ! Для внесения в пробирки реагентов, исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтром для каждого реагента/образца.

Промаркировать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл для исследуемых и контрольных (ОК, ПК) образцов.

Внести в каждую промаркированную пробирку:

по 500 мкл смеси ВК,
Реагента МР, Буфера L1,

ИЛИ

по 10 мкл ВК, 10 мкл Реагента МР,
500 мкл Буфера L1.

Внести в промаркированные пробирки исследуемые и контрольные образцы в объеме 100 мкл. Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортeксе.

Прогреть при температуре 80 °С в течение 20 мин.

Перемешать и осадить капли на вортeксе.

Поместить в магнитный штатив на 2 мин.

Удалить надосадочную жидкость с помощью вакуумного отсасывателя, не вынимая из магнитного штатива и используя отдельный наконечник без фильтра для каждого образца.

Добавить по 500 мкл Буфера L2. Плотнo закрыть крышки, перемешать и осадить капли на вортeксе.

Прогреть при температуре 80 °С в течение 3 мин.

0 Перемешать и осадить капли на вортeксе.

Поместить в магнитный штатив на 2 мин.

2 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 7.

3 Не вынимая из магнитного штатива, добавить по 900 мкл Буфера L3(R) и оставить на 3 мин.

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера L3(R) содержимое пробирок **не перемешивать**.

4 Удалить надосадочную жидкость аналогично п. 7.

5 Добавить по 100 мкл Буфера L3(R). Плотнo закрыть крышки, перемешать на вортeксе.

6 Прогреть при температуре 80 °С в течение 5 мин, перемешивая каждые 2 мин.

7 Осадить капли на вортeксе и поместить в магнитный штатив на 2 мин.

8 Надосадочную жидкость, содержащую очищенные НК, можно использовать для постановки реакции ОТ и/или ПЦР.

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных НК для проведения дальнейшего исследования осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, скреплено и прошито

5 (клет)

лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»



А.В. Ходяков



КОПИЯ
ВЕРНА

ПАСПОРТ № 1005-24

НК-100 (R)

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-100 (R))
по ТУ 21.20.23-041-19926214-2024

REF E012-1

LOT 1005

 2024-07-10

 2025-07-10

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 25 °С всеми видами крытых транспортных средств. Не допускается замораживание реагентов.
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 75 % в защищённом от солнечного света месте. Не допускается замораживание реагентов.

Контроль качества набора проведён по ТУ 21.20.23-041-19926214-2024.

Состав набора и внешний вид компонентов

Лот компонента	Норма			Результат контроля
	наименование	количество	внешний вид	
00002	Картридж с реагентами НК-100 (R):	2 шт.	96-луночные планшеты с реагентами, запаянные фольгированной плёнкой	Соответствует
	Буфер L1	0,40 мл x ряды ячеек А, Е	Прозрачная бесцветная жидкость	
	Реагент МЕР	0,30 мл x ряды ячеек В, F	Суспензия ¹ от рыжего до чёрного цвета	
	Буфер L2	0,70 мл x ряды ячеек С, G	Прозрачная бесцветная жидкость	
	Буфер L3(R)	1,10 мл x ряды ячеек D, H	Прозрачная бесцветная жидкость	
00098	Одноразовые наконечники	48 шт.	Наконечники с фильтром	Соответствует
00098	Одноразовые пробирки	48 шт.	Стрипованные пробирки	Соответствует
00098	Плёнки для картриджа	4 шт.	Клейкие плёнки	Соответствует
–	Инструкция по применению	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/	Соответствует
–	Краткое руководство	1 шт.	В бумажном виде	Соответствует
–	Паспорт	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/	Соответствует

Упаковка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Вид первичной и вторичной упаковки	Соответствует требованиям ТУ.	Соответствует
Герметичность запайки картриджа с реагентами	Отсутствие следов протечки	Соответствует
Отсутствие видимых дефектов	Отсутствие дефектов	Соответствует

Маркировка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Наличие информации на внутренней упаковке компонентов набора и внешней упаковке набора в соответствии с требованиями ТУ	Информация соответствует требованиям ТУ.	Соответствует

¹ В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от рыжего до чёрного цвета в прозрачном растворе.

Функциональные характеристики набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Эффективность экстракции РНК		
Выявление РНК HMPV и ДНК HBoV в концентрации 1000 копий/мл	100 % (РНК HMPV и ДНК HBoV).	Соответствует
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность внутреннего контроля ² обнаружена.	Соответствует
Чистота экстрагированной РНК		
Выявление РНК HMPV и ДНК HBoV в концентрации 1000 копий/мл	РНК HMPV и ДНК HBoV обнаружена во всех повторях.	Соответствует
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность внутреннего контроля обнаружена.	Соответствует
Валидность результатов тестирования для отрицательного и положительного контролей ² исследования	Результаты соответствуют критериям оценки, указанным в инструкции по применению набора реагентов для проведения ОТ-ПЦР/ПЦР.	Соответствует

Заключение: Набор указанного лота соответствует требованиям ТУ 21.20.23-041-19926214-2024.

Дата выдачи паспорта: 10.07.2024

Руководитель ОКК, Романенкова Е.С.



² Реагенты входят в состав набора реагентов для проведения ОТ-ПЦР/ПЦР.

2 (два)
лист (а/ов)

А.В. Ходяков



ПАСПОРТ № 1010-24

НК-100 (R)

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-100 (R))
по ТУ 21.20.23-041-19926214-2024

REF E012-2

LOT 1010

 2024-07-11

 2025-07-11

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 25 °С всеми видами крытых транспортных средств. Не допускается замораживание реагентов.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 75 % в защищённом от солнечного света месте. Не допускается замораживание реагентов.

Контроль качества набора проведён по ТУ 21.20.23-041-19926214-2024.

Состав набора и внешний вид компонентов

Лот реагента	Норма			Результат контроля
	наименование	количество	внешний вид	
00003	Буфер L1	48,0 мл x 1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
00030	Реагент МР	0,96 мл x 1 пробирка	Суспензия ¹ от рыжего до чёрного цвета	Соответствует
00003	Буфер L2	48,0 мл x 1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
00003	Буфер L3(R)	106,0 мл x 1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
–	Инструкция по применению	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/	Соответствует
–	Краткое руководство	1 шт.	В бумажном виде	Соответствует
–	Паспорт	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/	Соответствует
–	Протокол экстракции «NK100R-KF»	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/	Соответствует

Упаковка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Вид первичной и вторичной упаковки	Соответствует требованиям ТУ	Соответствует
Герметичность флаконов	Отсутствие следов протечки	Соответствует
Отсутствие видимых дефектов	Отсутствие дефектов	Соответствует

Маркировка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Наличие информации на внутренней упаковке компонентов набора и внешней упаковке набора в соответствии с требованиями ТУ	Информация соответствует требованиям ТУ.	Соответствует

Функциональные характеристики набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Эффективность экстракции РНК		
Выявление РНК HMPV и ДНК HBoV в концентрации 1000 копий/мл	100 % (РНК HMPV и ДНК HBoV).	Соответствует
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность внутреннего контроля ² обнаружена.	Соответствует

¹ В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от рыжего до чёрного цвета в прозрачном растворе.

² Реагенты входят в состав набора реагентов для проведения ОТ-ПЦР/ПЦР.

Показатель	Норма	Результат контроля
Чистота экстрагированной РНК		
Выявление РНК HMPV и ДНК HBoV в концентрации 1000 копий/мл	РНК HMPV и ДНК HBoV обнаружена во всех повторях.	Соответствует
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность внутреннего контроля обнаружена.	Соответствует
Валидность результатов тестирования для отрицательного и положительного контролей ² исследования	Результаты соответствуют критериям оценки, указанным в инструкции по применению набора реагентов для проведения ОТ-ПЦР/ПЦР.	Соответствует

Заключение: Набор указанного лота соответствует требованиям ТУ 21.20.23-041-19926214-2024.

Дата выдачи паспорта: 11.07.2024

Руководитель ОКК, Романенкова Е.С.



Пронумеровано, скреплено и прошито

2/оба

лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

