



156-9 2024-07-03



ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплекта реагентов
для ПЦР-амплификации геномной ДНК человека
в режиме реального времени

КВМ

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/08412 от 01 июля 2024 года

ВНИМАНИЕ! Изучите инструкцию перед началом работы

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2	ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЛЕКТА	4
2.1	Состав комплекта	4
2.2	Количество анализируемых проб	4
2.3	Принцип метода	4
2.4	Время проведения анализа.	5
3	АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
3.1	Специфичность анализа.....	5
3.2	Чувствительность анализа	5
3.3	Контроль взятия материала и приблизительная оценка количества выделенной геномной ДНК человека	5
4	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
5	ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	7
6	АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ	7
6.1	Материал для исследования	7
6.2	Выделение ДНК из биологического материала	8
7	ПРОВЕДЕНИЕ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ	8
8	РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АМПЛИФИКАЦИИ	10
8.1	Для приборов ДТ-322, ДТлайт, ДТпрайм и ДТ-96	10
8.2	Для прибора iQ5.....	10
9	УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ	11
10	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	12
10.1	Транспортирование	12
10.2	Хранение.....	12
10.3	Указания по эксплуатации	12
11	УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	13
12	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	13
13	РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	13
14	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ КОМПЛЕКТА.....	14
15	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	15
16	АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ	16

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Настоящая инструкция распространяется на комплект реагентов для ПЦР-амплификации геномной ДНК человека в режиме реального времени (КВМ) по ТУ 9398-036-46482062-2009, далее по тексту комплект реагентов.

1.2 Комплект реагентов КВМ предназначен для определения и приблизительной оценки количества геномной ДНК человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в биологическом материале человека: соскобы из уретры, цервикального канала, с заднего свода влагалища, конъюнктивы глаза, задней стенки носоглотки и др. слизистых, клеточный осадок мочи, кровь и др.

1.3 Функциональное назначение: комплект реагентов предназначен для использования *in vitro* (определение и приблизительная оценка количества геномной ДНК человека методом ПЦР в биологическом материале человека).

Комплект реагентов КВМ рекомендуется использовать:

- для исключения ошибок преаналитического этапа при исследовании биологического материала, содержащего клетки эпителия человека (контроль взятия материала врачом-клиницистом (КВМ));
- для оценки количества геномной ДНК человека.

1.4 Применение комплекта реагентов не зависит от популяционных и демографических аспектов. Противопоказаний к применению нет.

1.5 Комплект может быть использован в организациях, имеющих лицензию на деятельность, связанную с возбудителями инфекционных заболеваний человека и в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения данных работ, выданных в установленном порядке.

1.6 Потенциальные пользователи: специалисты с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием, прошедшие подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности) (только при работе с данными микроорганизмами) или с микроорганизмами III–IV групп патогенности, получившие дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики.

1.7 Применять комплект реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЛЕКТА

2.1 Состав комплекта

REF R1-P805-23/9 (пробирки), REF R1-P805-S3/9 (стрипы) KBM			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная жидкость под воскообразным белым слоем	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл в пробирке
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	150 мкл
Крышки для стрипов*	12 шт.		
* – входят в состав комплекта реагентов при расфасовке смеси для амплификации в стрипы			

2.2 Количество анализируемых проб

Комплект реагентов предназначен для одноразового применения и рассчитан на 96 определений, включая анализ неизвестных образцов, положительных контрольных образцов и отрицательных контрольных образцов.

2.3 Принцип метода

Метод: Полимеразная цепная реакция (ПЦР) с детекцией результатов в режиме реального времени; качественный анализ.

Принцип метода основан на использовании процесса амплификации ДНК, заключающегося в повторяющихся циклах температурной денатурации ДНК, отжига праймеров с комплементарными последовательностями и последующей достройки полинуклеотидных цепей с этих праймеров Taq-полимеразой.

Для повышения чувствительности и специфичности реакции предусмотрено применение «горячего» старта. Горячий старт обеспечивается методикой приготовления реакционной смеси, состоящей из двух слоев, разделенных прослойкой из парафина или использования Taq-полимеразы, блокированной антителами. Старт полимеразной цепной реакции происходит только при расплавлении парафина или температурной диссоциации комплекса Taq-полимеразы и антител, что исключает неспецифический отжиг праймеров на ДНК-мишени при начальном прогреве пробирки.

В реакционную смесь для проведения амплификации введены ДНК-зонды, каждый из которых содержит флуоресцентную метку и гаситель флуоресценции. При образовании специфичного продукта ДНК-зонд разрушается, действие гасителя на флуоресцентную метку прекращается, что ведёт к возрастанию уровня флуоресценции. Количество разрушенных зондов (а, следовательно, и уровень флуоресценции) увеличивается пропорционально количеству образовавшихся специфических ампликонов и измеряется на каждом цикле амплификации.

Исследование состоит из следующих этапов: выделение ДНК (пробоподготовка) и ПЦР-амплификация геномной ДНК человека в режиме реального времени с использованием комплекта реагентов КВМ.

В комплекте КВМ в смесь для амплификации добавлен внутренний контрольный образец (ВК), предназначенный для оценки эффективности протекания полимеразной цепной реакции.

В состав ДНК-зондов, используемых для детекции продукта амплификации искомой ДНК, включена флуоресцентная метка Fam. В состав ДНК-зондов, используемых для детекции продукта амплификации внутреннего контроля, входит флуоресцентный краситель Hex. В таблице 1 приведены каналы детекции продуктов амплификации.

Таблица 1 – Каналы детекции продуктов амплификации

Fam	Hex	Rox	Cy5	Cy5.5
КВМ	ВК	–	–	–

2.4 Время проведения анализа (без учёта пробоподготовки) – 2 часа.

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Специфичность анализа

В образцах биологического материала, содержащих геномную ДНК человека, после проведения реакции амплификации детектирующий амплификатор должен регистрировать положительный результат.

В образцах биологического материала, не содержащих геномную ДНК человека, детектирующий амплификатор должен регистрировать отрицательный результат.

3.2 Чувствительность анализа

Аналитическая чувствительность: 10 геном-эквивалентов на амплификационную пробирку.

3.3 Контроль взятия материала и приблизительная оценка количества выделенной геномной ДНК человека

В образцах биологического материала, содержащих геномную ДНК человека в количестве, достаточном для проведения дальнейшего исследования, после проведения реакции амплификации, детектирующий амплификатор должен регистрировать положительный результат со значением C_p по каналу Fam (специфика) меньше 38. Для определения генетических полиморфизмов значение C_p должно быть меньше 32 (в случае, если количество ДНК на реакцию не оговорено производителем тест-системы).

В образцах биологического материала, не содержащих геномной ДНК человека или содержащих геномную ДНК человека в недостаточном для дальнейшего исследования количестве, детектирующий амплификатор должен регистрировать либо отрицательный результат, либо положительный результат со значением C_p по каналу Fam (специфика) больше 38 (больше 32 при определении генетических полиморфизмов в случае, если количество ДНК на реакцию не оговорено производителем тест-системы).

Приблизительная оценка количества выделенной геномной ДНК человека приведена в таблицах 4,5.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие требования безопасности к наборам реагентов для *in vitro* диагностики в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011.

Организация работы ПЦР-лаборатории, оборудование и материалы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52905-2007, 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 санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

При работе с микроорганизмами I–IV групп патогенности выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с СП 1.3.1285-03 и (или) СП 1.3.2322-08 и определяется видом возбудителя, рабочей зоной, оснащением ее боксами биологической безопасности.

К работе с комплектом реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории.

Выделение ДНК следует проводить в ламинарных шкафах с включенным ламинарным потоком. Подготовку к ПЦР с использованием набора реагентов следует проводить в ПЦР-боксах.

Все лабораторное оборудование, в том числе дозаторы, штативы, лабораторная посуда, халаты, головные уборы и пр., а также растворы реагентов должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

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

Удалять отходы с продуктами ПЦР необходимо только в закрытом виде. Не допускается открывать пробирки после амплификации (МУ 1.3.2569-09).

Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СП 1.3.1285-03 и (или) СП 1.3.2322-08.

При использовании набора в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Не допускается использовать комплект реагентов:

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

Примечание – Комплект реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ, 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

Для проведения исследования с использованием комплекта реагентов КВМ требуются следующие оборудование и материалы:

- ПЦР-бокс;
- амплификатор детектирующий (ДТ-322, ДТлайт¹, ДТпрайм² или ДТ-96 производства ООО «НПО ДНК-Технология»; iCycler iQ5 производства Bio-Rad или аналоги);
- микроцентрифуга/вортекс;
- холодильник бытовой;
- пробирки микроцентрифужные объёмом 1,5 мл;
- штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл;
- штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 0,2 мл или стрипованных пробирок объёмом 0,2 мл;
- дозаторы электронные с адаптером или дозаторы механические переменного объёма одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 0,5–20 мкл, 20–200 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз, объёмом 20 мкл, 200 мкл;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;
- комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала (рекомендуются ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА, ПРОБА-ГС, ПРОБА-ГС-ПЛЮС, ПРОБА-ГС-ГЕНЕТИКА, ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛЮС (ООО «НПО ДНК-Технология»)).

Программное обеспечение для детектирующих амплификаторов ДТ-322, ДТлайт, ДТ прайм и ДТ-96:

- версия ПО не ниже 7.3³.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Материал для исследования

Для исследования используют соскобы из уретры, цервикального канала, с заднего свода влагалища, конъюнктивы глаза, задней стенки носоглотки и других слизистых, клеточный осадок мочи, кровь и др.

Взятие, предобработку и хранение материала проводят в соответствии с инструкцией к комплекту для выделения ДНК из биологического материала.

¹ – только модели 4S1, 4S2, 5S1, 5S2, 6S1, 6S2

² – только модели 4M1, 4M3, 4M6, 5M1, 5M3, 5M6, 6M1, 6M3, 6M6

³ – производитель рекомендует своевременно обновлять программное обеспечение для детектирующих амплификаторов. Актуальную версию программного обеспечения можно скачать на сайте компании «ДНК-Технология»: <https://www.dna-technology.ru/poequip/po-dlya-oborudovaniya>

6.2 Выделение ДНК из биологического материала

Выделение ДНК проводят в соответствии с инструкцией к используемому комплекту реагентов. Рекомендуемые комплекты для выделения ДНК из биологического материала: ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА, ПРОБА-ГС, ПРОБА-ГС-ПЛЮС, ПРОБА-ГС-ГЕНЕТИКА, ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛЮС.

О возможности использования других комплектов реагентов для выделения ДНК из биологического материала совместно с комплектом для ПЦР-амплификации можно узнать у представителя компании «ДНК-Технология».

ВНИМАНИЕ! Независимо от используемого комплекта для выделения ДНК одновременно с выделением ДНК из биологического материала необходимо провести через все этапы пробоподготовки отрицательный контрольный образец (в его качестве можно использовать физиологический раствор стерильный или транспортную среду для биопроб в объеме, указанном в инструкции к комплекту реагентов для выделения ДНК).

7 ПРОВЕДЕНИЕ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ

7.1 Промаркируйте по одной пробирке со смесью для амплификации, запечатанной парафином, для каждого исследуемого образца, отрицательного контрольного образца «К-» и положительного контрольного образца «К+».

Например, необходимо проанализировать 4 образца. Нужно промаркировать 4 пробирки для исследуемых образцов, 1 пробирку для «К-» и 1 пробирку для «К+». Общее количество пробирок - шесть.

7.2 Встряхните пробирку с раствором Таq-полимеразы в течение 3–5 сек и центрифугируйте в течение 1–3 сек на микроцентрифуге/вортексе.

7.3 Добавьте в каждую пробирку, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Таq-полимеразы.

7.4 Добавьте в каждую пробирку по 1 капле (около 20 мкл) минерального масла. Закройте крышки пробирок.

7.5 Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышку только той пробирки, в которую будет вноситься данный образец, и закрывать её перед внесением следующего. Образцы следует вносить наконечниками с фильтром.

Внесите, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК в соответствующие пробирки для исследуемых образцов. В пробирки «К-», «К+» ДНК не вносится.

7.6 Внесите, не повреждая слой парафина, 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК, в пробирку, маркированную «К-». Внесите, не повреждая слой парафина, 5,0 мкл положительного контрольного образца в пробирку, маркированную «К+».

7.7 Центрифугируйте пробирки при 1000–3000 об/мин (или на микроцентрифуге/вортексе) в течение 3–5 сек при комнатной температуре.

7.8 Установите все пробирки в блок детектирующего амплификатора. Рекомендуется располагать пробирки по центру термоблока.

7.9 Для приборов ДТ-322, ДТлайт, ДТпрайм и ДТ-96:

Запустите программное обеспечение RealTime_PCR в режиме «Работа с прибором». При первом проведении ПЦР создайте и сохраните новый тест. Далее и при последующих постановках добавьте в протокол сохраненный тест, укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательных и положительных контрольных образцов, отметьте расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР.

Таблица 2 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов ДТ-322, ДТлайт, ДТпрайм и ДТ-96

№ блока	Температура, °C	мин	сек	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80,0	0	30	1		Цикл
	94,0	1	30			
2	94,0	0	30	5		Цикл
	64,0	0	15		✓	
3	94,0	0	10	45		Цикл
	64,0	0	15		✓	
4	94,0	0	5	1		Цикл
5	10,0 ¹	...	...	Хранение		Хранение

7.10 Для прибора iQ5:

Включите прибор и блок питания оптической части прибора, оставьте для прогрева на 30 мин. Запустите программное обеспечение Bio-Rad iQ5. При первой постановке создайте и сохраните новый протокол. При последующих постановках выберите сохраненный протокол, настройте конфигурацию плашки (файл с данными о характеристике образцов и их расположении в плашке) и проведите ПЦР с учётом объёма реакционной смеси, равного 35 мкл.

¹ – допускается хранение при температуре 25 °C

Таблица 3 – Программа амплификации для детектирующего амплификатора iCycler iQ5 (при использовании Persistent Well Factor)

Cycle	Repeats	Step	Dwell Time	Setpoint, °C	PCR/Melt Data Acquisition
1	1				
		1	01:00	80,0	
		2	01:30	94,0	
2	5				
		1	00:30	94,0	
		2	00:45	64,0	
3	45				
		1	00:10	94,0	
		2	00:45	64,0	Real-time
4		...	...	10,0	Storage

8 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АМПЛИФИКАЦИИ

Регистрация сигнала проводится прибором во время амплификации.

Детекция и учёт результатов осуществляются детектирующим амплификатором автоматически.

Анализ проводится программным обеспечением.

8.1 Для приборов ДТ-322, ДТлайт, ДТпрайм и ДТ-96:

После окончания программы амплификации на экране появится соответствующее информационное сообщение и будет предложено перейти к анализу результатов (п. 4.6 части 1 («Работа с прибором») Руководства по эксплуатации для амплификаторов детектирующих). Анализ проводится программным обеспечением.

На графике будет отображена зависимость флуоресценции от номера цикла для каждой пробирки в термоблоке. В таблице справа будет показан идентификатор образца и индикаторный цикл (Cp) для каналов Fam и Hex.

По результатам анализа можно сформировать и распечатать отчёт.

Более подробное описание анализа результатов содержится в инструкциях к приборам (см. «Руководство по эксплуатации»).

8.2 Для прибора iQ5:

Анализ и представление результатов осуществляется в модуле «Data Analysis» («Анализ данных»), закладка «PCR Quant».

Закладка PCR Quant включает в себя три окна:

- график амплификации;
- таблицу результатов.

По результатам анализа можно сформировать и распечатать отчёт.

Более подробное описание оформления протокола содержится в инструкции к прибору (см. «Руководство пользователя» для iCycler iQ5).

9 УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1 Учёт результатов реакции осуществляется автоматически с помощью программного обеспечения, поставляемого с детектирующим амплификатором.

9.2 Интерпретация результатов проводится с учётом значений C_p по каналу спецификации (канал Fam) и внутреннего контроля (Hex) в соответствии с таблицами 4 и 5.

9.3 Недостоверный результат может быть вызван присутствием ингибиторов в препарате ДНК, полученном из клинического материала; неверным выполнением протокола анализа, несоблюдением температурного режима амплификации и др. В этом случае необходимо повторно провести ПЦР, либо выделение ДНК и постановку ПЦР для этого образца, либо взятие клинического материала у пациента (выполняется последовательно).

9.4 При получении отрицательного результата на наличие геномной ДНК человека для положительного контрольного образца «К+», результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае требуется повторная постановка амплификации всей партии образцов.

9.5 При получении положительного результата на наличие геномной ДНК человека для отрицательного контрольного образца «К-», результаты всей постановочной серии бракуют. В этом случае необходимо проведение специальных мероприятий для устранения возможной контаминации.

Таблица 4 – Интерпретация результатов при использовании амплификаторов ДТ-322, ДТлайт, ДТпрайм и ДТ-96

Результат по каналу FAM, C_p	Результат по каналу HEX, C_p	Интерпретация* ¹	Количество геномной ДНК на реакцию, нг
менее 23	не учитывается	ДНК человека в препарате ДНК присутствует в достаточном для анализа количестве	более 750
23–32	не учитывается		750–1,0
32–38	не учитывается	ДНК человека в препарате ДНК присутствует в достаточном для анализа количестве (за исключением комплектов для определения генетических полиморфизмов!)	1,0–0,01
более 38	27–32	ДНК человека присутствует в недостаточном для анализа количестве	менее 0,01
более 38	более 32	Возможно, в препарате ДНК присутствуют ингибиторы ПЦР	менее 0,01
не определяется	27–32	ДНК человека отсутствует или присутствует в следовых количествах	–
не определяется	не определяется или более 32	Результат недостоверный	–

¹ – только для комплектов производства ООО «НПО ДНК-Технология»

Таблица 5 – Интерпретация результатов при использовании амплификатора iCycler iQ5

Результат по каналу FAM, Ср	Результат по каналу HEX, Ср	Интерпретация* ¹	Количество геномной ДНК на реакцию, нг
менее 18	не учитывается	ДНК человека в препарате ДНК присутствует в достаточном для анализа количестве	более 750
18–27	не учитывается		750–1,0
27–33	не учитывается	ДНК человека в препарате ДНК присутствует в достаточном для анализа количестве (за исключением комплектов для определения генетических полиморфизмов!)	1,0–0,01
более 33	22–27	ДНК человека присутствует в недостаточном для анализа количестве	менее 0,01
более 33	более 27	Возможно, в препарате ДНК присутствуют ингибиторы ПЦР	менее 0,01
не определяется	22–27	ДНК человека отсутствует или присутствует в следовых количествах	–
не определяется	не определяется или более 27	Результат недостоверный	–

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

10.1 Транспортирование

10.1.1 Транспортирование комплекта осуществляют всеми видами крытого транспорта при температурах, соответствующих условиям хранения комплектов реагентов, входящих в состав набора.

Примечание – Допускается транспортирование при температуре от 0 °С до 24 °С не более 72 часов.

10.1.2 Комплекты реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10.2 Хранение

10.2.1 Комплект реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности комплекта.

10.2.2 Смеси для амплификации, запечатанные парафином, следует хранить в холодильнике или холодильной камере в защищённом от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности комплекта.

10.2.3 Комплекты реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

10.3 Указания по эксплуатации

10.3.1 Комплект должен применяться согласно действующей версии утверждённой инструкции по применению.

10.3.2 После вскрытия упаковки компоненты комплекта следует хранить при следующих условиях:

- компоненты комплекта следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности комплекта;
- смеси для амплификации, запечатанные парафином, следует хранить в защищённом от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности комплекта.

10.3.3 Комплекты с истекшим сроком годности применению не подлежат.

11 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

11.1 При использовании комплекта в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 Комплекты, пришедшие в непригодность, в том числе, в связи с истечением срока годности и неиспользованные реактивы, относятся к классу Б и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 1.3.2569-09.

11.3 Упаковка комплекта реагентов (коробки, грипперы) после использования по назначению, относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

ВНИМАНИЕ! В случае вскрытия упаковки комплекта в боксе она относится к отходам класса Б и подлежит утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 1.3.2569-09.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

12.2 Срок годности комплекта – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

13 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Комплект реагентов предназначен для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

14 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ КОМПЛЕКТА

	Только для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Количество определений
	Годен до
	Серия набора
	Дата производства
	Содержит инструкцию по применению
	Каталожный номер
	Адрес производителя
	Не допускается воздействие солнечного света

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.105-95 Общие требования к текстовым документам.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

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

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 53022.3-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Ч.3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

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 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования.

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

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.

16 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производство наборов реагентов имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует требованиям стандарта систем менеджмента качества ISO 9001:2015 в области разработка, производство и продажа IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики и другого лабораторного применения и EN ISO 13485:2016 в области разработка, производство и продажа 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:

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии комплекта):

- 1) ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.
- 2) ООО «ДНК-Технология ТС», 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.

Рекламации по вопросам качества комплекта реагентов для ПЦР-амплификации геномной ДНК человека в режиме реального времени (КВМ) следует направлять по адресу:

ООО «ДНК-Технология», 117587, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Чертаново Северное, ш. Варшавское, д. 125Ж, к. 5, этаж 1, пом. 12, тел./факс +7 (495) 640-17-71.

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