



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент для выделения ДНК бактерий и грибов из кожи человека и её придатков

ПРОБА-ДЕРМ

Регистрационный номер

Г004-00110-00/04212098 от 26.01.2026

ВНИМАНИЕ! Изучите инструкцию перед началом работы

СОДЕРЖАНИЕ

1	ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ.....	4
2	ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА.....	5
2.1	Варианты исполнения	5
2.2	Количество анализируемых образцов.....	5
2.3	Принцип метода	5
3	АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
3.1	Минимальное количество биоматериала, из которого может производиться выделение ДНК	6
3.2	Функциональные характеристики реагента.....	6
3.3	Интерферирующие вещества	6
3.4	Эффективность реагента.....	7
3.5	Медицинские изделия, для которых предназначен реагент для выделения ДНК....	7
3.6	Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость.....	7
4	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	7
5	ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.....	9
6	АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.....	10
6.1	Материал для исследования	10
6.2	Общие рекомендации	10
6.3	Взятие материала на исследование	10
6.4	Транспортирование и хранение образцов биологического материала.....	12
7	ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК.....	12
7.1	Выделение ДНК с использованием реагента в фасовке S	13
7.2	Выделение ДНК с использованием реагента в фасовке N	13
7.3	Хранение и использование препарата ДНК	14
8	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	15
8.1	Транспортирование	15
8.2	Хранение.....	15
8.3	Указания по эксплуатации.....	15
9	УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	15
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	16
11	РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
12	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ РЕАГЕНТА	16
13	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	17
14	АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ	18

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

ВК	- внутренний контроль
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
ДНКазы	- дезоксирибонуклеазы
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
РНКазы	- рибонуклеазы

1 ПРЕНАНАНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1.1 Полное наименование реагента: Реагент для выделения ДНК бактерий и грибов из кожи человека и её придатков (ПРОБА-ДЕРМ), далее по тексту реагент.

1.2 Назначение: реагент предназначен для выделения ДНК бактерий и грибов из биологического материала человека (кожа и её придатки: волосы и ногти) для последующего анализа методом полимеразной цепной реакции, а также для транспортирования и хранения указанного биоматериала.

1.3 Функциональное назначение: вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.

1.4 Популяционные и демографические аспекты: применение реагента не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Противопоказаний к применению нет.

1.5 Область применения: реагент может быть использован в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

1.6 Потенциальные пользователи: квалифицированный персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.

1.7 Применять реагент строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

2.1 Реагент выпускается в следующих вариантах исполнения:

REF P-032-1/1, фасовка S			
Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Реагент "Проба-Дерм"	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	100 пробирок	по 300 мкл

REF P-032-N/1, фасовка N			
Наименование компонента	Внешний вид	Количество флаконов	Номинальный объём компонента
Реагент "Проба-Дерм"	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 флакон	30 мл

Реагент готов к применению и не требует дополнительной подготовки к работе.

Комплектность:

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

2.2 Количество анализируемых образцов

Реагент рассчитан на выделение ДНК из 100 анализируемых образцов, включая контрольные образцы.

2.3 Принцип метода

Принцип метода заключается в лизисе клеток, происходящем в ходе термического инкубирования.

Эффективность такого выделения ДНК из биологического материала приближается к максимально возможной в связи с тем, что используется высокотемпературная обработка образцов в реагенте "Проба-Дерм", а потери минимизированы. Для оценки качества выделения ДНК и вероятности ингибирования ПЦР предусмотрен внутренний контроль (ВК). Признаком ингибирования ПЦР является одновременное отсутствие амплификации внутреннего контроля и специфического продукта.

ВК входит в состав реагента "Проба-Дерм". Это позволяет контролировать все этапы исследования образцов, оценивать влияние ингибиторов на результаты, а также следить за качеством проведения полимеразной цепной реакции в реальном времени в каждой отдельной пробирке.

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Минимальное количество биоматериала, из которого может производиться выделение ДНК: минимальный объем образцов ногтей составляет не менее 0,0005 г, для образцов волос — не менее 3-х шт., а для образцов кожи (соскобы) — площадь не менее 0,5 см².

Рекомендуемое количество биоматериала, из которого может быть получен препарат ДНК:

- **Образцы ногтей.** Для исследования необходимо использовать фрагменты ногтевой пластины общей массой не менее 5,0 мг. Визуально это фрагмент ногтевой пластины площадью примерно 3,0 x 3,0 мм при средней толщине 0,5 мм.
- **Образцы волос.** Для исследования необходимо использовать не менее 3 волос длиной 1–2 см. Рекомендуется дополнительно брать для исследования прикорневую часть волоса (волосяные фолликулы).
- **Образцы кожи.** Для исследования используется соскоб с пораженного участка кожи. Необходимо собрать видимое количество кожных чешуек по периферии очага поражения. Ориентировочная площадь соскоба должна быть не менее 0,5 x 0,5 см (приблизительно 1–3 мг).

3.2 Функциональные характеристики реагента:

- выход ДНК (эффективность) составляет: для образцов ногтей 0,66 – 5,31 нг/мкл; для образцов волос 1,03 – 4,19 нг/мкл; для образцов кожи 0,84 – 4,01 нг/мкл.¹
- объём получаемого препарата ДНК: 300 мкл.

3.3 Интерферирующие вещества

Наличие ингибиторов ПЦР в образце биологического материала может быть причиной сомнительных (неопределённых/недостовверных) результатов.

Максимальные концентрации интерферирующих веществ, при которых не наблюдалось влияние на амплификацию лабораторного контрольного образца и внутреннего контрольного образца составляют: гемоглобин – 0,35 мг/мл образца ДНК.

Для оценки возможной интерференции лекарственных препаратов были выбраны те, которые потенциально могут присутствовать в остаточных количествах в биологических образцах человека, взятых из соответствующих исследуемых биотопов (хлоргексидин биглюконат, Тербинафин, Клотримазол, Кетокензол, Аморолфин, Нафтифина гидрохлорид).

Для всех исследуемых лекарственных препаратов было показано отсутствие их влияния в концентрации до 10% в образце биоматериала.

Оценка влияния интерферирующих веществ в образцах биологического материала на результаты исследования, представлены в таблице ниже.

¹ – результаты измерения концентрации ДНК при помощи Флуориметра Qubit 4.0

Вид биоматериала	Интерферирующее вещество	Исследованная концентрация в образце
Эндогенные вещества		
Образцы кожи	Гемоглобин	0,35 мг/мл
Экзогенные вещества		
Образцы кожи	Хлоргексидин биглюконат	10%
	Клотримазол	10%
	Тербинафин	10%
	Кетокензол	10%
Образцы ногтей	Аморолфин	10%
	Нафтифина гидрохлорид	10%
Образцы волос	Кетокензол	10%

3.4 Эффективность реагента

Эффективность реагента составила 100% (ДИ 95%: 98,98% – 100%).

3.5 Медицинские изделия, для которых предназначен реагент для выделения ДНК:

Сведения о совместимости приведены в инструкциях по применению наборов/комплектов реагентов, предназначенных для анализа ДНК методом ПЦР и зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации.

3.6 Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость – 100%.

Межсерийная воспроизводимость – 100%.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Неизвестные образцы рассматриваются как потенциально-опасные. При работе с реагентом следует надевать одноразовые перчатки без талька.

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

Следует использовать только одноразовые наконечники и пробирки.

Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов биологического материала.

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

Выделение НК следует проводить в боксах биологической безопасности II класса с включенным ламинарным потоком.

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

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

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

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

При использовании реагента в клиничко-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Реагент "Проба-Дерм" содержит азид натрия в концентрации менее 0,1%, что не классифицируется как опасный для здоровья человека и окружающей среды и не требует соблюдения специальных мер предосторожности, кроме указанных в данном разделе.

При работе с реагентом следует использовать средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с организмом человека. После окончания работы тщательно вымыть руки. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, не глотать.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключён.

Не допускается использовать реагент:

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

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

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

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

Оборудование, реагенты и расходные материалы	Фасовка S	Фасовка N
бокс биологической безопасности II класса	•	•
микроцентрифуга-вортекс ¹	•	•
термостат твердотельный, поддерживающий температуру 95 °С	•	•
холодильник с морозильной камерой	•	•
пробирки микроцентрифужные объёмом 1,5 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз (рекомендуются пробирки с защёлкивающимися крышками, например, Eppendorf Safe-Lock Tubes)	–	•
штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл	•	•
дозаторы механические или электронные переменного объёма одноканальные, позволяющие отбирать объём жидкости от 2,0 до 20 мкл, от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл	•	•
одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объёмом 20 мкл, 200 мкл, 1000 мкл	•	•
штатив для дозаторов	•	•
одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные	•	•
ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов	•	•
дезинфицирующее средство	•	•
<p>Примечание к таблице: ¹ – рекомендуется Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин» по ТУ 32.50.50-003-96301278-2024, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № РЗН 2024/24070</p> <p>Расшифровка обозначений: «•» – требуется «–» – не требуется</p>		

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Материал для исследования

Для исследования используют образцы кожи, образцы волос, образцы ногтей.

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

6.2 Общие рекомендации

6.2.1 Исследование методом ПЦР относится к прямым методам лабораторного исследования, поэтому взятие биологического материала человека необходимо проводить из места локализации инфекционного процесса. Решение о необходимости исследовать ту или иную локализацию принимает лечащий врач на основании собранного анамнеза и клинической картины заболевания.

6.2.2 Для получения корректных результатов большое значение имеет качество взятия образца биоматериала для исследования, его хранение, транспортирование и предварительная обработка. Неправильное взятие биоматериала может привести к получению недостоверных результатов и, вследствие этого, необходимости его повторного взятия.

6.2.3 При необходимости взятия биоматериала из нескольких локализаций для разного биоматериала (например, образцы кожи и образцы ногтей), забирайте материал новым стерильным скальпелем (лезвием) в новую пробирку.

6.2.4 Для предотвращения контаминации всегда открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить биологический материал, и закрывайте её перед работой со следующей пробиркой.

6.3 Взятие материала на исследование

Ограничение метода: местное применение лекарственных препаратов (спреи, капли, крема, мази и лаки) менее чем за 1 час до исследования.

Не допускается использование гелей/лаков для ногтей, лаков для волос и других стайлеров, кремов, масел и других косметических средств.

6.3.1 Образцы кожи

Материал для анализа с поражённых участков кожи собирается путём соскабливания чешуек с наиболее поражённой периферийной зоны очага воспаления с использованием стерильного одноразового скальпеля/лезвия. Мелкие кожные чешуйки и покрышки везикул аккуратно извлекаются с помощью стерильного пинцета. При поражении кожи туловища и крупных складок в паховой области и подмышечных ямках рекомендуется собирать по 3–6 чешуек с периферийной зоны. В случае поражения кожи ладоней и подошв стоп целесообразно собирать несколько (2–3) из наиболее крупных чешуек.

- 6.3.1.1 При использовании реагента в фасовке S:
После взятия биологического материала перенесите скальпель/пинцет в пробирку с реагентом "Проба-Дерм" и тщательно промойте его в жидкости в течение 10–15 с, избегая её разбрызгивания.
Полностью удалите скальпель/пинцет из пробирки и утилизируйте.
Плотно закройте крышку пробирки и промаркируйте пробирку.
- 6.3.1.2 При использовании реагента в фасовке N:
Взятие биологического материала осуществляется в пустую одноразовую пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл.
После взятия материала пробирку плотно закрывают и маркируют.
- 6.3.2 Образцы волос
Образцы волос собираются с использованием стерильного пинцета с наиболее изменённых участков. При взятии образцов необходимо выбирать центральную зону поражения и обращать внимание на самые повреждённые или обесцвеченные участки. В случае, если на коже головы также обнаружены очаги поражения, необходимо взять в ту же пробирку соскоб с поражённого участка (см. 6.3.1). При поражении волосистой части головы, а также бороды и усов, повреждённые волосы не обрезаются, а выдергиваются целиком с помощью пинцета.
- 6.3.2.1 При использовании реагента в фасовке S:
После взятия биологического материала перенесите пинцет в пробирку с реагентом "Проба-Дерм" и тщательно промойте его в жидкости в течение 10–15 с, избегая её разбрызгивания.
Полностью удалите скальпель/пинцет из пробирки и утилизируйте.
Плотно закройте крышку пробирки и промаркируйте пробирку.
- 6.3.2.2 При использовании реагента в фасовке N:
Взятие биологического материала осуществляется в пустую одноразовую пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл.
После взятия материала пробирку плотно закрывают и маркируют.
- 6.3.3 Образцы ногтей
При поражении ногтей в поверхностной и проксимальной локализации, а также при атрофической форме, соскоб берут с помощью стерильного одноразового скальпеля с поверхности ногтя при этом следует избегать травмы ногтевого ложа. Дополнительно с помощью стерильных ножниц или скальпеля можно срезать свободный край ногтя и поместить в ту же пробирку.
- 6.3.3.1 При использовании реагента в фасовке S:
После взятия биологического материала перенесите скальпель в пробирку с реагентом "Проба-Дерм" и тщательно промойте его в жидкости в течение 10–15 с, избегая её разбрызгивания.
Полностью удалите скальпель из пробирки и утилизируйте.
Плотно закройте крышку пробирки и промаркируйте пробирку.

6.3.3.2 При использовании реагента в фасовке N:

Взятие биологического материала осуществляется в пустую одноразовую пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл.

После взятия материала пробирку плотно закрывают и маркируют.

6.4 Транспортирование и хранение образцов биологического материала

Транспортирование и хранение образцов биологического материала проводится в соответствии с таблицей.

Таблица – Условия транспортирования и хранения образцов биологического материала перед выделением ДНК

Биоматериал	Температура хранения и транспортирования	Время до выделения ДНК
Образцы кожи, образцы волос, образцы ногтей в реагенте "Проба-Дерм" (фасовка S)	от 2 °С до 8 °С	не более 1 месяца
	от минус 24 °С до минус 18 °С	длительно
Образцы кожи, образцы волос, образцы ногтей	от 2 °С до 8 °С	не более 1 месяца
	от минус 24 °С до минус 18 °С	длительно

7 ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК

ВНИМАНИЕ!

- Для добавления реагента используйте наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.
- Для предотвращения контаминации всегда открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа (внесение реагента), и закрывайте её после этого. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.
- При добавлении реагента в пробирку, содержащую биологический материал, вносите реагент аккуратно, не касаясь стенок пробирки. При касании стенки пробирки смените наконечник.
- Одновременно с выделением ДНК из биологического материала необходимо подготовить отрицательный контрольный образец и провести его через все этапы пробоподготовки.
- Неизвестные образцы и отрицательные контрольные образцы необходимо обрабатывать по единой схеме одновременно согласно данной инструкции.
- Перед началом работы необходимо включить термостат для прогревания до 95 °С.
- При прогревании пробирок с образцами возможно открывание крышек! Следует использовать пробирки с защёлкивающимися крышками (например, Eppendorf Safe-Lock Tubes) или программируемые термостаты с прижимной крышкой (например, термостат твердотельный программируемый малогабаритный ТТ-1-«ДНК-Техн.», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия).

7.1 Выделение ДНК с использованием реагента в фасовке S

- 7.1.1 Промаркируйте одну пробирку с реагентом "Проба-Дерм" для отрицательного контрольного образца (К-).
- 7.1.2 Тщательно перемешайте содержимое подготовленных пробирок с неизвестными образцами (см. 6.3) на микроцентрифуге-вортексе в течение 10–30 с.
- 7.1.3 Центрифугируйте пробирки с неизвестными образцами и пробирку «К-» на микроцентрифуге-вортексе в течение 10–30 с.
- 7.1.4 Термостатируйте пробирки при температуре 95 °С в течение 10 минут.
- 7.1.5 Остудите пробирки до комнатной температуры (от 18 °С до 25 °С).

Примечание – Рекомендуется использовать для термостата программу с активным финальным охлаждением пробирок. Допускается аккуратно извлечь пробирки из термостата и дать им остыть в вертикальном положении до комнатной температуры (от 18 °С до 25 °С).

- 7.1.6 Тщательно перемешайте содержимое пробирок на микроцентрифуге-вортексе в течение 10–30 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 10–30 с.

Препарат ДНК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР (7.3).

7.2 Выделение ДНК с использованием реагента в фасовке N

- 7.2.1 Промаркируйте одну одноразовую пластиковую пробирку объемом 1,5 мл для отрицательного контрольного образца (К-).
- 7.2.2 Внесите во все подготовленные пробирки с неизвестными образцами (см. 6.3) и в пробирку «К-» по 300 мкл реагента "Проба-Дерм" (отдельным наконечником для каждой пробирки).
- 7.2.3 Тщательно перемешайте содержимое пробирок с неизвестными образцами на микроцентрифуге-вортексе в течение 10–30 с.
- 7.2.4 Центрифугируйте пробирки с неизвестными образцами и пробирку «К-» на микроцентрифуге-вортексе в течение 10–30 с.
- 7.2.5 Термостатируйте пробирки при температуре 95 °С в течение 10 минут.
- 7.2.6 Остудите пробирки до комнатной температуры (от 18 °С до 25 °С).

Примечание – Рекомендуется использовать для термостата программу с активным финальным охлаждением пробирок. Допускается аккуратно извлечь пробирки из термостата и дать им остыть в вертикальном положении до комнатной температуры (от 18 °С до 25 °С).

- 7.2.7 Тщательно перемешайте содержимое пробирок на микроцентрифуге-вортексе в течение 10–30 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 10–30 с.

Препарат ДНК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР (7.3).

7.3 Хранение и использование препарата ДНК

ВНИМАНИЕ! В случае если выделение ДНК проводилось из образцов ногтей, перед постановкой ПЦР с использованием автоматизированного дозирования следует:

1. Промаркировать необходимое количество одноразовых пластиковых пробирок объемом 1,5 мл.
2. Полностью перенести в соответствующие пробирки препарат ДНК, не захватывая образец.

7.3.1 Полученный препарат ДНК допускается хранить:

- при температуре от 2 °С до 8 °С – не более 1 месяца;
- при температуре от минус 24 °С до минус 18 °С – не более 6 месяцев.

7.3.2 Если препарат ДНК хранился при температуре от минус 24 °С до минус 18 °С, перед использованием для постановки ПЦР необходимо разморозить препарат ДНК и отрицательный контрольный образец при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) или при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.3.3 Перед использованием препарата ДНК для постановки ПЦР после хранения и/или размораживания необходимо перемешать содержимое пробирок с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с и центрифугировать пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 10–30 с.

Препарат ДНК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8.1 Транспортирование

- 8.1.1 Транспортирование реагента осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения реагента.
- 8.1.2 Реагент в фасовке N следует транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».
- 8.1.3 Реагенты, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8.2 Хранение

- 8.2.1 Реагент следует хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности реагента.
- 8.2.2 Реагент в фасовке N следует хранить в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».
- 8.2.3 Реагенты, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

8.3 Указания по эксплуатации

- 8.3.1 Реагент должен применяться согласно действующей версии утверждённой инструкции по применению.
- 8.3.2 Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению реагента.
- 8.3.3 После вскрытия упаковки реагент следует хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности реагента.
- 8.3.4 Реагенты с истекшим сроком годности применению не подлежат.

9 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

10.2 Срок годности реагента – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

11 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

12 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ РЕАГЕНТА

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

13 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ТУ 20.59.52-039-89545560-2025 Реагент для выделения ДНК бактерий и грибов из кожи человека и её придатков (ПРОБА-ДЕРМ)

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

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

ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП) Медицинские изделия

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

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

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

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

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

14 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

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

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

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

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

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

Служба клиентской поддержки:

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

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

E-mail: hotline@dna-technology.ru

www.dna-technology.ru