



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Набор реагентов для предобработки биоматериала лизоцимом при выделении ДНК

### **ПРОБА-Л**

Регистрационный номер

РЗН 2022/16776 (ЕРУЛ Г004-00110-00/02929005) от 30.08.2026

**ВНИМАНИЕ!** Изучите инструкцию перед началом работы

## СОДЕРЖАНИЕ

|     |                                                                                                   |    |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1   | ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ.....                                                                   | 4  |
| 2   | ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ .....                                                             | 5  |
| 2.1 | Состав набора реагентов.....                                                                      | 5  |
| 2.2 | Количество анализируемых образцов.....                                                            | 5  |
| 2.3 | Принцип метода .....                                                                              | 5  |
| 3   | АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                                              | 6  |
| 3.1 | Минимальное количество биоматериала для предобработки.....                                        | 6  |
| 3.2 | Интерферирующие вещества .....                                                                    | 6  |
| 3.3 | Наборы реагентов, совместно с которыми может быть использован<br>набор реагентов ПРОБА-Л .....    | 6  |
| 3.4 | Воспроизводимость результатов .....                                                               | 6  |
| 3.5 | Эффективность набора реагентов .....                                                              | 6  |
| 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 для исследования .....                                                           | 10 |
| 6.4 | Транспортирование и хранение образцов биологического материала .....                              | 10 |
| 7   | ПРОВЕДЕНИЕ ПРЕДОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ БИОМАТЕРИАЛА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ<br>НАБОРА РЕАГЕНТОВ ПРОБА-Л ..... | 11 |
| 7.1 | Общие рекомендации .....                                                                          | 11 |
| 7.2 | Приготовление раствора лизоцима.....                                                              | 11 |
| 7.3 | Обработка образцов .....                                                                          | 12 |
| 7.4 | Хранение и использование обработанных образцов .....                                              | 13 |
| 7.5 | Выделение ДНК.....                                                                                | 13 |
| 8   | ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....                                                   | 14 |
| 8.1 | Транспортирование .....                                                                           | 14 |
| 8.2 | Хранение.....                                                                                     | 14 |
| 8.3 | Указания по эксплуатации.....                                                                     | 14 |
| 9   | УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ .....                                                                      | 15 |
| 10  | ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                                                       | 15 |
| 11  | РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                                                           | 15 |
| 12  | СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....                                        | 15 |
| 13  | ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И НАЦИОНАЛЬНЫХ<br>СТАНДАРТОВ.....                     | 16 |
| 14  | АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ .....                                                                         | 17 |
|     | ПРИЛОЖЕНИЕ А .....                                                                                | 18 |

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

|        |                                                                           |
|--------|---------------------------------------------------------------------------|
| RCF    | - от англ. relative centrifugal force, относительное ускорение центрифуги |
| ДНКазы | - дезоксирибонуклеазы                                                     |
| К-     | - отрицательный контрольный образец                                       |
| ПЦР    | - полимеразная цепная реакция                                             |
| РНКазы | - рибонуклеазы                                                            |

## 1 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

**1.1 Полное наименование набора реагентов:** Набор реагентов для предобработки биоматериала лизоцимом при выделении ДНК (ПРОБА-Л), далее по тексту – набор реагентов.

**1.2 Назначение:** набор реагентов предназначен для предварительной обработки лизоцимом биологического материала человека (кал), а также бактериальных культур, полученных из этого биоматериала, с целью дальнейшей экстракции ДНК бактерий для последующего анализа методом полимеразной цепной реакции.

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

**1.4 Показания к проведению исследования:** предварительная обработка образцов биологического материала человека (кал), а также бактериальных культур, полученных из этого биоматериала, при выделении ДНК бактерий.

Противопоказаний к применению нет.

**1.5 Популяционные и демографические аспекты:** применение набора реагентов не зависит от популяционных и демографических аспектов.

**1.6 Область применения:** набор реагентов может быть использован в клинко-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

**1.7 Потенциальные пользователи:** квалифицированный персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинко-диагностической лаборатории в установленном порядке: врач клинко-диагностической лаборатории, фельдшер-лаборант (медицинский лабораторный техник).

**1.8** Применять набор реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

## 2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

### 2.1 Состав набора реагентов

| REF P-019-N/8                                 |                                    |                     |                              |
|-----------------------------------------------|------------------------------------|---------------------|------------------------------|
| Наименование компонента                       | Внешний вид                        | Количество пробирок | Номинальный объём компонента |
| Лизоцим                                       | Порошок белый мелкокристаллический | 4 пробирки          | по 20 мг                     |
| Буфер для растворения лизоцима                | Прозрачная бесцветная жидкость     | 4 пробирки          | по 250 мкл                   |
| Одноразовый пластиковый шпатель, нестерильный |                                    | 36 шт.              |                              |

Все компоненты набора реагентов готовы к применению.

Комплектность:

- Набор реагентов – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 экз.;
- Паспорт – 1 экз.

### 2.2 Количество анализируемых образцов

Набор реагентов рассчитан на обработку 32 образцов (включая отрицательные контрольные образцы).

### 2.3 Принцип метода

**Принцип метода** основан на ферментативном разрушении лизоцимом (мурамидазой) пептидогликанов (в частности муреина), входящих в состав клеточных стенок микроорганизмов (в клеточных стенках грам-положительных бактерий – до 50–80%) двумя различными взаимодополняющими механизмами: во-первых, ферментативный гидролиз N-гликозидных связей, которые связывают полисахариды и структурные гликопептиды клеточной стенки, что приводит к её лизису, во-вторых, повреждение цитоплазматической мембраны по катионному механизму, когда молекулы лизоцима встраиваются в клеточную мембрану микроорганизмов, образуя в ней поры и вызывая осмотическую гибель клетки, с целью повышения эффективности экстракции нуклеиновых кислот при последующем выделении ДНК.

Исследование состоит из следующих этапов: предобработка образцов с использованием набора реагентов ПРОБА-Л и выделение ДНК (пробоподготовка) для последующего анализа методом ПЦР.

### 3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 3.1 Минимальное количество биоматериала для предобработки:

100 мкл суспензии фекалий или 100 мкл бактериальной суспензии.

#### 3.2 Интерферирующие вещества

В связи с тем, что после предобработки биоматериала лизоцимом проводят выделение ДНК с её последующим анализом методом полимеразной цепной реакции, к образцам биоматериала применяют требования, указанные в инструкции по применению соответствующих наборов/комплектов реагентов, предназначенных для анализа ДНК методом ПЦР.

#### 3.3 Наборы реагентов, совместно с которыми может быть использован набор реагентов ПРОБА-Л

Сведения о совместимости приведены в инструкциях по применению наборов/комплектов реагентов, предназначенных для выделения нуклеиновых кислот и зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации.

Набор реагентов для предобработки биоматериала лизоцимом при выделении ДНК (ПРОБА-Л) валидирован совместно со следующими комплектами/наборами реагентов, предназначенными для выделения нуклеиновых кислот:

- Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС), в вариантах исполнения: ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛЮС, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № ФСР 2010/08867;
- Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС по ТУ 21.20.23-106-46482062-2019, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2021/14391.

#### 3.4 Воспроизводимость результатов

Не обнаружено различий в эффективности между двумя режимами предобработки (при 37 °С в течение 30 минут и при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 60 минут) для всех заявленных видов биоматериала:

| Сравнение двух режимов предобработки, % | Медиана | Процентиль 25 | Процентиль 75 |
|-----------------------------------------|---------|---------------|---------------|
| Все виды биоматериала                   | 0,0     | -129,8        | 129,8         |
| Культуры                                | 0,0     | -163,4        | 326,0         |
| Фекалии                                 | 0,0     | -129,8        | 103,1         |

#### 3.5 Эффективность набора реагентов

При проведении клинико-лабораторных испытаний определена эффективность (увеличение выхода ДНК при предобработке биоматериала с использованием испытываемого набора реагентов).

При исследовании 70 образцов биоматериала (фекалии, бактериальные культуры) получены следующие показатели эффективности (увеличение выхода ДНК):

|                                                                                                                   | Медиана | Процентиль 25 | Процентиль 75 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|---------------|
| <b>Все виды биоматериала (70 образцов, 115 результатов ПЦР)</b>                                                   |         |               |               |
| Эффективность при предобработке биоматериала лизоцимом при 37 °С в течение 30 минут, %                            | 531,0   | 401,2         | 1895,3        |
| Эффективность при предобработке биоматериала лизоцимом при комнатной температуре (18–25 °С) в течение 60 минут, % | 694,3   | 401,2         | 1895,3        |
| <b>Бактериальные культуры (30 образцов, 60 результатов ПЦР)</b>                                                   |         |               |               |
| Эффективность при предобработке биоматериала лизоцимом при 37 °С в течение 30 минут, %                            | 1484,9  | 900,0         | 2411,9        |
| Эффективность при предобработке биоматериала лизоцимом при комнатной температуре (18–25 °С) в течение 60 минут, % | 1895,3  | 900,0         | 2411,9        |
| <b>Фекалии (40 образцов, 55 результатов ПЦР)</b>                                                                  |         |               |               |
| Эффективность при предобработке биоматериала лизоцимом при 37 °С в течение 30 минут, %                            | 401,2   | 401,2         | 531,0         |
| Эффективность при предобработке биоматериала лизоцимом при комнатной температуре (18–25 °С) в течение 60 минут, % | 401,2   | 298,1         | 531,0         |

Примечание – Для оценки эффективности (увеличение выхода ДНК) при проведении клинико-лабораторных испытаний использовали Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Мec) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/11171, в варианте исполнения БакРезиста GLA.

#### 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 санитарно-эпидемиологических правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Неизвестные образцы рассматриваются как потенциально опасные. При работе с набором реагентов 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.

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

К работе с набором реагентов допускается персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории. Подготовку и проведение предобработки биоматериала следует проводить в боксах биологической безопасности II класса биологической защиты.

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, используемые при работе с набором реагентов, должны быть соответствующим образом поверены (в аккредитованных лабораториях) и промаркированы.

Поверхности рабочих столов, а также помещения, в которых проводится выделение ДНК и постановка ПЦР, 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.

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

При использовании набора реагентов 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».

Набор реагентов не содержит опасных веществ.

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

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

Не использовать набор реагентов:

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

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

## 5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

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

### Оборудование:

- бокс биологической безопасности II класса;
- центрифуга для пробирок объемом 1,5 мл, обеспечивающая RCF(g) 13000;
- термостат твердотельный;
- холодильник с морозильной камерой;
- микроцентрифуга-вортекс<sup>1</sup>;
- дозаторы механические или электронные переменного объема одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 2,0 до 20 мкл, от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл;
- штатив для дозаторов;
- штатив «рабочее место» для пробирок объемом 1,5 мл.

### Расходные материалы:

- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объемом 20 мкл, 200 мкл, 1000 мкл;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- пробирки микроцентрифужные объемом 1,5 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз;
- ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов.

### Реагенты:

- физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный;
- глицерин (при необходимости);
- дезинфицирующий раствор;
- набор/комплект реагентов для выделения ДНК, рекомендуются:
  - Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС) в вариантах исполнения: ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛЮС, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № ФСР 2010/08867;
  - Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС по ТУ 21.20.23-106-46482062-2019, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ №РЗН 2021/14391).

---

<sup>1</sup> – рекомендуется Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин» по ТУ 32.50.50-003-96301278-2024, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № РЗН 2024/24070

## 6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

### 6.1 Материал для исследования

Для исследования используют кал (фекалии, в том числе меконий) человека, а также бактериальные культуры, выделенные из кала.

### 6.2 Общие рекомендации

6.2.1 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.

6.2.2 На этапе подготовки биоматериала используйте одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.

6.2.3 При добавлении раствора в пробирку, содержащую биологический материал, вносите раствор аккуратно, не касаясь стенок пробирки. При касании стенки пробирки смените наконечник. Наконечник следует менять при каждом удалении раствора из образца.

6.2.4 Для предотвращения контаминации всегда открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа (внесение образца/реактива и т.д.), и закрывайте её после этого. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.

### 6.3 Взятие материала для исследования

Взятие материала проводится в соответствии с таблицей А (Приложение А).

### 6.4 Транспортирование и хранение образцов биологического материала

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

**ВНИМАНИЕ!** Следует избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

Т а б л и ц а – Условия транспортирования и хранения образцов биологического материала

| Биоматериал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Температура транспортирования и хранения |                               |                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | минус 70 °С                              | от минус 22 °С до минус 18 °С | от 2 °С до 8 °С   | от 18 °С до 25 °С |
| Фекалии (или меконий) нативные                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | –                                        | –                             | не более 3 суток  | не более 6 часов  |
| Фекальная суспензия с глицерином <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | длительно                                | не более 7 суток              | –                 | –                 |
| Культуры бактерий, выделенных из биоматериала <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                       | длительно                                | не более 7 суток              | не более 24 часов | –                 |
| <b>Примечания к таблице:</b><br><sup>1</sup> – при невозможности исследования фекалий (или мекония) в течение 3 суток и/или необходимости длительного хранения следует приготовить фекальную суспензию с глицерином (Приложение А)<br><sup>2</sup> – для бактериальных культур допускается многократное замораживание-оттаивание |                                          |                               |                   |                   |

## **7 ПРОВЕДЕНИЕ ПРЕДОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ БИОМАТЕРИАЛА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ПРОБА-Л**

### **7.1 Общие рекомендации**

- 7.1.1 На этапах подготовки и предобработки биоматериала используйте одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.
- 7.1.2 При добавлении реагентов в пробирку, содержащую биологический материал, вносите их аккуратно, не касаясь стенок пробирок. При касании стенки пробирки смените наконечник.
- 7.1.3 Пробирки с неизвестными образцами и отрицательным контрольным образцом (К-) необходимо обрабатывать по единой схеме одновременно.

### **7.2 Приготовление раствора лизоцима**

- 7.2.1 Добавьте в пробирку с порошком лизоцима 250 мкл буфера для растворения лизоцима, ресуспендируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с до полного растворения кристаллов. Закройте крышку пробирки.
- 7.2.2 Осадите капли с крышки на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.

Полученного объёма раствора лизоцима достаточно для обработки восьми анализируемых образцов.

Неиспользованный остаток приготовленного раствора лизоцима допустимо хранить при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С не более одной недели.

**ВНИМАНИЕ!** Следует избегать повторного замораживания и оттаивания раствора.

### 7.3 Обработка образцов

#### 7.3.1 Фекалии

- 7.3.1.1 Промаркируйте необходимое количество одноразовых пластиковых пробирок объёмом 1,5 мл.
- 7.3.1.2 Внесите в каждую пробирку по 1,0 мл стерильного физиологического раствора.
- 7.3.1.3 Поместите в соответствующие промаркированные пробирки примерно по 0,1–0,2 г (мл) фекалий из флакона (Приложение А, таблица А).
- 7.3.1.4 Тщательно ресуспендируйте содержимое пробирок на микроцентрифуге-вортексе в течение 5–10 с.
- 7.3.1.5 Центрифугируйте пробирки с образцами суспензий фекалий при RCF(g) 13000 при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 30 с для осаждения дебриса на дно пробирки.
- 7.3.1.6 Промаркируйте по одной одноразовой пробирке объёмом 1,5 мл для каждого неизвестного образца и отрицательного контрольного образца «К–».

**ВНИМАНИЕ!** Для предотвращения контаминации всегда открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа (внесение образца/реактива), и закрывайте её после этого. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.

- 7.3.1.7 Внесите в соответствующие промаркированные пробирки среднюю фракцию из пробирок с суспензиями фекалий. Для этого отберите из каждой пробирки отдельным наконечником с фильтром бактериальную фракцию (верхняя беловатая часть образовавшегося осадка) в объёме 100 мкл. При отсутствии беловатого пограничного слоя между осадком и супернатантом отберите 100 мкл с границы осадка и супернатанта, допускается частичный захват осадка. В пробирку «К–» образцы не вносятся.
- 7.3.1.8 Внесите в пробирку «К–» 100 мкл стерильного физиологического раствора или отрицательного контрольного образца, входящего в состав набора/комплекта реагентов для выделения нуклеиновых кислот в объёме, указанном в инструкции к соответствующему набору/комплекту реагентов.
- 7.3.1.9 Добавьте в промаркированные пробирки с образцами и в пробирку «К–» по 20 мкл раствора лизоцима (см. 7.2). Убедитесь, что все пробирки плотно закрыты.
- 7.3.1.10 Встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с.
- 7.3.1.11 Центрифугируйте пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.
- 7.3.1.12 Инкубируйте пробирки при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 60 мин или при температуре 37 °С в течение 30 мин. За время инкубации необходимо аккуратно встряхнуть пробирки на микроцентрифуге-вортексе 2–3 раза в течение 3–5 с.
- 7.3.1.13 Центрифугируйте пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 60 с.

Образцы готовы для выделения ДНК.

### 7.3.2 Культуры бактерий

- 7.3.2.1 Промаркируйте по одной одноразовой пробирке объёмом 1,5 мл для каждого неизвестного образца и отрицательного контрольного образца «К-».
- 7.3.2.2 Перемешайте содержимое пробирок с культурами бактерий в физиологическом растворе (Приложение А, таблица А) на микроцентрифуге-вортексе.

**ВНИМАНИЕ!** Для предотвращения контаминации всегда открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа (внесение образца/реактива), и закрывайте её после этого. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.

- 7.3.2.3 Внесите в соответствующие пробирки по 100 мкл полученных суспензий бактерий.
- 7.3.2.4 Внесите в пробирку «К-» 100 мкл стерильного физиологического раствора или отрицательного контрольного образца, входящего в состав набора/комплекта реагентов для выделения нуклеиновых кислот в объёме, указанном в инструкции к соответствующему набору/комплекту реагентов.
- 7.3.2.5 Добавьте в промаркированные пробирки с образцами и в пробирку «К-» по 20 мкл раствора лизоцима (см. 7.2). Убедитесь, что все пробирки плотно закрыты.
- 7.3.2.6 Встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с.
- 7.3.2.7 Центрифугируйте пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.
- 7.3.2.8 Инкубируйте пробирки при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 60 мин или при температуре 37 °С в течение 30 мин. За время инкубации необходимо аккуратно встряхнуть пробирки на микроцентрифуге-вортексе 2–3 раза в течение 3–5 с.
- 7.3.2.9 Центрифугируйте пробирки с образцами на микроцентрифуге-вортексе в течение 60 с.

Образцы готовы для выделения ДНК.

### 7.4 Хранение и использование обработанных образцов

Допускается хранение образцов, обработанных лизоцимом, при температуре от 2 °С до 8 °С не более 12 часов.

### 7.5 Выделение ДНК

Для выделения ДНК рекомендуется использовать комплекты реагентов ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛЮС и набор реагентов ПРОБА-МЧ МАКС.

Проведите выделение нуклеиновых кислот из образцов, обработанных лизоцимом (см. 7.3), используя **весь полученный объём (120 мкл)**, в соответствии с инструкцией по применению используемого набора/комплекта реагентов.

## **8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ**

### **8.1 Транспортирование**

- 8.1.1 Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с холодоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.
- 8.1.2 Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с холодоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.
- 8.1.3 Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

### **8.2 Хранение**

- 8.2.1 Все компоненты набора реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов.
- 8.2.2 Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

### **8.3 Указания по эксплуатации**

- 8.3.1 Набор реагентов должен применяться согласно действующей версии утверждённой инструкции по применению.
- 8.3.2 Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.
- 8.3.3 После вскрытия упаковки компоненты набора реагентов следует хранить при следующих условиях:
- все компоненты набора реагентов, кроме одноразового пластикового шпателя, нестерильного, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Приготовленный раствор лизоцима следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С с возможностью однократного размораживания;
  - одноразовый пластиковый шпатель, нестерильный следует хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в защищённом от света месте в течение всего срока годности набора реагентов.
- 8.3.4 Наборы реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

## 9 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

**9.1** При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

**9.2** Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, повреждением упаковки подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

## 10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

## 11 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

## 12 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

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

### **13 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

ТУ 21.20.23-134-46482062-2021 Набор реагентов для предобработки биоматериала лизоцимом при выделении ДНК (ПРОБА-Л)

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

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

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

ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство (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 15190-2023 Лаборатории медицинские. Требования безопасности

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

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 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 53022.3-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований, Ч.3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов

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

## 14 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

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

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

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

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

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

Служба клиентской поддержки:

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

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

E-mail: [hotline@dna-technology.ru](mailto:hotline@dna-technology.ru)

[www.dna-technology.ru](http://www.dna-technology.ru)

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А – Взятие материала для выделения ДНК

| Биоматериал                | Ограничение метода                                       | Особенности взятия                                                                                                                                                                                                                    | Порядок взятия                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Культуры бактерий          | –                                                        | Взятие культур микроорганизмов с жидких и плотных сред проводится в одноразовые пластиковые пробирки объёмом 1,5–2,0 мл, в которые предварительно внесено 500 мкл стерильного физиологического раствора.                              | При помощи одноразовой микробиологической петли, шпателя <sup>1</sup> или пастеровской пипетки помещают в каждую пробирку одиночную колонию клеток или 100 мкл жидкой среды. После взятия материала пробирки плотно закрывают и маркируют. |
| Фекалии (меконий) нативные | Приём энтеросорбентов менее чем за 2 дня до исследования | Для анализа используют образцы фекалий или мекония массой (объёмом) примерно 1,0–3,0 г (1,0–3,0 мл). Взятие материала проводится отдельным наконечником с фильтром или одноразовыми шпателями <sup>1</sup> в сухой стерильный флакон. | В сухой стерильный флакон помещают фекалии (меконий) в количестве не менее 1,0 г. После взятия материала флакон плотно закрывают и маркируют.                                                                                              |

**Приготовление суспензии фекалий или мекония с глицерином**

- 1 Приготовьте смесь глицерина и физиологического раствора (8,0–10 мл 100% глицерина доведите до 50 мл стерильным физиологическим раствором; конечная концентрация глицерина в смеси 15–20%).
- 2 Аликвотируйте в одноразовые пластиковые пробирки объёмом 1,5 мл полученную смесь по 1,0 мл.
- 3 Перенесите в пробирки с полученной смесью по 0,1–0,2 г (мл) фекалий из флакона, тщательно ресуспендируйте.

Подготовленные таким образом образцы замораживают только после тщательной гомогенизации и экспозиции с глицерином в течение 30–40 минут.

Перед использованием следует разморозить (при необходимости) образцы суспензий при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С).

Номер 1461  
2026-09-04

<sup>1</sup> – входят в состав набора реагентов