



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот

ПРОБА-МЧ

Комплектация: ПРОБА-МЧ-РАПИД

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2017/5753 от 23 июня 2020 года

ВНИМАНИЕ! Изучите инструкцию перед началом работы

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАЗНАЧЕНИЕ	4
2	ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ В КОМПЛЕКТАЦИИ ПРОБА-МЧ-РАПИД....	5
2.1	Состав набора реагентов.....	5
2.2	Количество анализируемых проб	6
2.3	Принцип метода	6
2.4	Функциональные показатели набора реагентов.....	6
2.5	Время проведения выделения нуклеиновых кислот	6
3	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	7
4	ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.....	9
5	АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ	9
5.1	Взятие образцов биоматериала.....	10
5.2	Предобработка образцов биоматериала.....	11
5.3	Транспортирование и хранение исследуемого материала	12
6	ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА РЕАГЕНТОВ В КОМПЛЕКТАЦИИ ПРОБА-МЧ-РАПИД.....	12
6.1	Выделение ДНК (фасовка N)	13
6.2	Выделение ДНК (фасовка A)	16
7	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	18
7.1	Транспортирование	18
7.2	Хранение.....	18
7.3	Указания по эксплуатации	18
8	УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	19
9	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	19
10	РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
11	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....	19
12	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	20
13	АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ	21

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

ПЦР	- полимеразная цепная реакция
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
РНК	- рибонуклеиновая кислота
К-	- отрицательный контрольный образец
RCF	- Relative Centrifuge Force

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Настоящая инструкция распространяется на набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ), далее по тексту набор реагентов.

1.2 Набор реагентов предназначен для выделения нуклеиновых кислот (ДНК и РНК) из биологического материала человека и животных, а также из культуры клеток для последующего анализа методом обратной транскрипции (РНК) и/или полимеразной цепной реакции (ДНК).

В качестве биологического материала используют:

- материал, содержащий большое количество ингибиторов ПЦР - плазма крови, слюна, мокрота и бронхоальвеолярный лаваж, молоко, моча, сперма, секрет предстательной железы, фекалии, биоптаты тканей (для данного вида биоматериала рекомендуется использование набора в комплектации ПРОБА-МЧ-НК);
- материал, содержащий незначительное количество ингибиторов ПЦР - соскобы эпителиальных клеток, мазки и смывы из респираторного тракта и ротоглотки, биологические жидкости (спинномозговая жидкость (ликвор), амниотическая жидкость, асцитическая жидкость), культуры клеток.

Набор реагентов ПРОБА-МЧ выпускается в следующих комплектациях:

- ПРОБА-МЧ-НК,
- ПРОБА-МЧ-РАПИД.

Комплектация ПРОБА-МЧ-НК предназначена для выделения нуклеиновых кислот (ДНК и РНК) из биологического материала для последующего исследования выделенных нуклеиновых кислот методом ПЦР.

Комплектация ПРОБА-МЧ-РАПИД является вариантом комплектации ПРОБА-МЧ, предназначена для быстрого выделения ДНК из биологического материала для последующего исследования выделенной ДНК методом ПЦР.

1.3 Функциональное назначение медицинского изделия: Изделие является вспомогательным средством в клинической лабораторной диагностике и предназначено для выделения нуклеиновых кислот из биологического материала человека и животных, а также из культуры клеток для последующего анализа методом обратной транскрипции и/или полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР/ПЦР).

1.4 Набор реагентов может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике.

1.5 Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Противопоказаний к применению нет.

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

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

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ В КОМПЛЕКТАЦИИ ПРОБА-МЧ-РАПИД

2.1 Состав набора реагентов

Набор реагентов в комплектации ПРОБА-МЧ-РАПИД выпускается в следующих фасовках: фасовка для ручного дозирования (маркируется – фасовка N), фасовка для автоматизированного дозирования (маркируется – фасовка А).

Все компоненты набора реагентов в комплектации ПРОБА-МЧ-РАПИД готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки к работе.

REF P116-N/4, фасовка N			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество флаконов/пробирок/блистеров	Номинальный объём компонента
Лизирующий раствор	Прозрачная пенящаяся бесцветная жидкость	1 флакон	14,4 мл
Сорбент	Суспензия коричневого цвета	1 пробирка	1,44 мл
Связывающий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	4,8 мл
Промывочный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	26,4 мл
Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон	14,4 мл
Отрицательный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 1,2 мл
Магнитные пестики	Тёмные стержни в полипропиленовом блистере	3 блистера	по 16 пестиков

REF P116-A/8, фасовка А				
Номер ряда	Наименование компонентов	Внешний вид	Количество ячеек/пробирок/блистеров	Номинальный объём компонента
Картридж с реагентами **	1 * Сорбент	Суспензия коричневого цвета	2 ячейки	по 480 мкл
	2 Связывающий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 3,0 мл
	3 Лизирующий раствор	Прозрачная пенящаяся бесцветная жидкость	2 ячейки	по 4,8 мл
	4 Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 4,8 мл
	5 Промывочный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 4,4 мл
	6 Промывочный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	2 ячейки	по 4,4 мл
Отрицательный контрольный образец		Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1,2 мл
Магнитные пестики		Тёмные стержни в полипропиленовом блистере	2 блистера	по 16 пестиков
* Ряд №1 картриджа с реагентами имеет боковой скос				
**Набор реагентов ПРОБА-МЧ в комплектации ПРОБА-МЧ-РАПИД (фасовка А) включает один картридж с реагентами.				

2.2 Количество анализируемых проб

Набор реагентов предназначен для однократного применения и рассчитан в фасовке для ручного дозирования – на 48 образцов (включая контрольные образцы), в фасовке для автоматизированного дозирования – на 32 образца (включая контрольные образцы).

2.3 Принцип метода

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

2.4 Функциональные показатели набора реагентов

Эффективность выделения нуклеиновых кислот

Вид биоматериала и нуклеиновых кислот	Полученные результаты
Выделение ДНК из биоматериала с большим количеством ингибиторов ПЦР	27 истинно положительных и 45 истинно отрицательных результатов. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты отсутствовали; эффективность составила 100,0 (92,6-100) %.
Выделение РНК из биоматериала с большим количеством ингибиторов ПЦР	было получено 12 истинно положительных и 18 истинно отрицательных результатов. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты отсутствовали; эффективность составила 100,0 (83,4-100) %.
Выделение ДНК из биоматериала с незначительным количеством ингибиторов ПЦР	было получено 21 истинно положительных и 91 истинно отрицательных результатов. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты отсутствовали; эффективность составила 100,00 (95,2-100) %.
Выделение РНК из биоматериала с незначительным количеством ингибиторов ПЦР	было получено 65 истинно положительных, 59 истинно отрицательных результатов и 1 ложноположительный результат. Ложноотрицательные результаты отсутствовали; эффективность составила 99,2 (94,4-99,2) %.

2.5 Время проведения выделения нуклеиновых кислот:

Фасовка	ПРОБА-МЧ-РАПИД
Фасовка N	40 мин
Фасовка А	25 мин

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала с соблюдением методических указаний МУ 1.3.2569-09, санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 и требований ГОСТ Р 52905.

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

Исследуемые образцы рассматриваются как потенциально-опасные. При работе с микроорганизмами I-IV групп патогенности выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с СП 1.3.2322-08 и определяется видом возбудителя, диагностическим методом, рабочей зоной, оснащением ее боксами биологической безопасности.

При работе с набором реагентов следует надевать одноразовые перчатки без талька.

Использовать только одноразовые наконечники и пробирки.

Подготовку биоматериала следует проводить в боксах биологической безопасности II или III класса. Выделение ДНК из биоматериала с использованием набора реагентов следует проводить в боксах биологической безопасности II или III класса или с использованием дозирующего устройства. Комплект медицинской одежды и средств индивидуальной защиты должны соответствовать характеру выполняемых работ и действующим нормам.

Этап выделения ДНК следует проводить в помещении, снабженном комплектами полуавтоматических или автоматических дозаторов, халатами и прочими принадлежностями.

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.

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

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники) должны сбрасываться в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.

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

Опасные компоненты в наборе реагентов

Компонент набора реагентов	Опасный компонент	Указание на риски
Лизирующий раствор	Гуанидина тиоционат	H302, H312, H332, H412
Сорбент	Азид натрия <0,06%	является безопасным для конечного пользователя
Связывающий раствор	Изопропанол	H225, H319, H336
Промывочный раствор	Азид натрия <0,06%	является безопасным для конечного пользователя
Элюирующий раствор	Азид натрия <0,06%	является безопасным для конечного пользователя
Отрицательный контрольный образец	Азид натрия <0,06%	является безопасным для конечного пользователя
Магнитные пестики	нет опасных веществ	-
Расшифровка обозначений: H225: легковоспламеняющаяся жидкость и пары; H319: вызывает раздражение глаз; H336: может вызывать сонливость и головокружение; H302: вредно при проглатывании; H312: вредно при контакте с кожей; H332: вредно при вдыхании; H412: вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.		

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности, контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Не использовать набор реагентов:

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

Примечания

- 1 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.
- 2 Согласно регламенту (ЕС) N 1272/2008 (раздел 1.5. Исключения из требований маркировки и упаковки): значок, сигнальное слово, заявление об опасности и заявление о мерах предосторожности, связанные с категориями опасности, указанными ниже, **могут быть опущены в элементах маркировки**, необходимых согласно статье 17, **если**:
 - а) содержимое упаковки **не превышает 125 мл**;
 - б) вещество или смесь классифицированы в одной или нескольких следующих категориях опасности:
 - воспламеняющиеся жидкости категорий 2 или 3;
 - острая токсичность категории 4, если вещество или смесь не поставляются всему населению;
 - раздражение кожи категории 2;
 - раздражение глаз категории 2.

4 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование и материалы	Вариант фасовки	
	N	A
бокс биологической безопасности II или III класса	да	да
устройство дозирующее ДТстрим	нет	да
магнитный гомогенизатор	да	да*
твердотельный термостат, поддерживающий температуру 80 °С	да	да
специализированный пинцет (ручка-пинцет) или пластмассовый пинцет для раскладывания магнитных пестиков	да	нет
электрический лабораторный аспиратор с колбой-ловушкой для удаления надосадочных жидкостей	да	нет
холодильник с морозильной камерой	да	да
центрифуга для пробирок объёмом 1,5 мл, с RCF не ниже 12 000 x g	да	да
микроцентрифуга-вортекс	да	да
дозаторы механические или электронные переменного объёма одноканальные, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 2,0 до 20 мкл, от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл	да	да
одноразовые наконечники для полуавтоматических дозаторов, свободные от ДНКа и РНКа, объёмом 20 мкл, 200 мкл, 1000 мкл	да	да
одноразовые наконечники без фильтра, для электрического лабораторного аспиратора	да	нет
одноразовые наконечники для устройства дозирующего ДТстрим, свободные от ДНКа и РНКа, объёмом 1000 мкл	нет	да
одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные	да	да
пробирки микроцентрифужные объёмом 1,5 мл, свободные от РНКа и ДНКа (для устройства дозирующего ДТстрим рекомендуются SSI-1260)	да	да
штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл	да	да
ёмкость с дезинфицирующим раствором для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов	да	да
транспортная среда для биопроб и/или физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный	да	да

* в составе дозирующего устройства ДТстрим

5 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для исследования, при работе с набором реагентов в комплектации ПРОБА-МЧ-РАПИД, используют биологический материал: соскобы эпителиальных клеток, мазки и смывы из респираторного тракта и ротоглотки, биологические жидкости (спинномозговая жидкость (ликвор), амниотическая жидкость, асцитическая жидкость), культуры клеток.

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 СП 1.3.2322-08.

Общие рекомендации

- На этапах подготовки биоматериала и выделении из него ДНК используйте одноразовые наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.
- При добавлении раствора в пробу, содержащую биологический материал, аккуратно вносите жидкости, не касаясь стенок пробирок. При касании к стенке пробирки смените наконечник. Наконечник следует менять при каждом удалении раствора из образца.
- Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить образец/реагент или из которой будете забирать жидкость, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой.

5.1 Взятие образцов биоматериала

5.1.1 Соскобы эпителиальных клеток

5.1.1.1 С помощью одноразового стерильного зонда возьмите соскоб эпителиальных клеток из соответствующего биотопа (урогенитальный тракт, прямая кишка).

Примечание – Перед взятием соскоба из цервикального канала необходимо удалить слизь стерильным ватным тампоном.

5.1.1.2 Перенесите соскоб эпителиальных клеток (из урогенитального тракта, прямой кишки) с помощью одноразового стерильного зонда в пластиковую пробирку объемом 1,5 мл с транспортной средой, предназначенной производителем для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР-исследований (или с 500 мкл физиологического раствора стерильного), аккуратно перемешайте.

5.1.1.3 Извлеките зонд из раствора, прижимая его к стенке пробирки, и удалите избыток жидкости с зонда о стенки пробирки. Использованный зонд утилизируйте.

5.1.1.4 Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.

5.1.2 Биологические жидкости (спинномозговая жидкость (ликвор), синовиальная жидкость, амниотическая жидкость, асцитическая жидкость)

5.1.2.1 Биологические жидкости (спинномозговая жидкость (ликвор), синовиальная жидкость, амниотическая жидкость, асцитическая жидкость) соберите в стерильную посуду.

5.1.2.2 После сбора биологических жидкостей посуду плотно закрывают и маркируют.

5.1.3 Культуры клеток

5.1.3.1 В случае жидких культур перенесите 20-30 мкл жидкого материала пипеткой в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл с транспортной средой, предназначенной производителем для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР-исследований (или с 500 мкл физиологического раствора стерильного). Пробирку плотно закройте, встряхните на вортексе в течение 5-10 с.

5.1.3.2 С плотных питательных сред материал берется бактериальной петлей. Бактериальную петлю прокалите над пламенем непосредственно перед взятием материала, затем петлю остудите. Материал перенесите в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл с транспортной средой, предназначенной производителем для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР-исследований (или с 500 мкл физиологического раствора стерильного), аккуратно перемешайте. Пробирку плотно закройте. После переноса бактериальную петлю прожгите повторно для уничтожения находящейся на ней микробной культуры.

5.1.3.3 Промаркируйте пробирку.

5.2 Предобработка образцов биоматериала

5.2.1 Соскобы эпителиальных клеток

5.2.1.1 Центрифугируйте пробирку при 12 000 - 16 000 x g в течение 10 мин при комнатной температуре от 18 °C до 25 °C.

5.2.1.2 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция)

Образец готов для выделения ДНК.

5.2.2 Биологические жидкости (спинномозговая жидкость (ликвор), синовиальная жидкость, амниотическая жидкость, асцитическая жидкость)

5.2.2.1 Перенесите 500 мкл материала в пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл.

5.2.2.2 Центрифугируйте пробирку при 12 000 - 16 000 x g в течение 10 мин.

5.2.2.3 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

5.2.2.4 Добавьте к осадку 500 мкл физиологического раствора стерильного.

5.2.2.5 Центрифугируйте пробирку при 12 000 - 16 000 x g в течение 10 мин.

5.2.2.6 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция).

Образец готов для выделения ДНК.

5.2.3 Культуры клеток

5.2.3.1 Центрифугируйте пробирку с культурой клеток при 12 000 - 16 000 x g в течение 10 мин.

5.2.3.2 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция).

Образец готов для выделения ДНК.

5.3 Транспортирование и хранение исследуемого материала

Транспортировать и хранить образцы биологического материала до начала исследования следует при температуре от 2 °С до 8 °С не более 24 часов.

Допускается хранить полученный материал при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более 3 месяцев.

ВНИМАНИЕ! Если образцы хранились при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С, перед выделением ДНК, размораживать их следует при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) или при температуре от 2 °С до 8 °С. Повторная заморозка образцов не допускается.

При использовании транспортных сред транспортирование и хранение образцов биологического материала осуществляется в соответствии с инструкциями к используемым транспортным средам, зарегистрированным в установленном порядке и предназначенным для дальнейшего исследования образцов методом ПЦР.

6 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА РЕАГЕНТОВ В КОМПЛЕКТАЦИИ ПРОБА-МЧ-РАПИД

ВНИМАНИЕ!

1. Сорбент содержит очень лёгкие парамагнитные частицы. Для удаления растворов из образцов с помощью одноканальной пипетки рекомендуется использовать наконечники объёмом 1,0 мл. Если используется лабораторный аспиратор с возможностью регулирования скорости аспирации, установите минимальную скорость аспирации.
2. На этапе подготовки клинических образцов и выделении нуклеиновых кислот из биоматериала используйте наконечники, свободные от РНКаз и ДНКаз (с фильтром, за исключением этапа отбора надосадочной жидкости с использованием аспиратора).
3. Наконечники следует менять при каждом переносе жидкости, при каждом добавлении раствора в пробирку и при каждом удалении раствора из пробирки.
4. Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить образец/реактив или из которой будете удалять надосадочную жидкость, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой.

5. Пробирки с исследуемыми образцами и отрицательным контрольным образцом (К-) обрабатывайте по единой схеме.
6. Информация о необходимости использования внутреннего контрольного образца содержится в соответствующих инструкциях к наборам реагентов для выявления ДНК возбудителей заболеваний методом ПЦР.

6.1 Выделение ДНК (фасовка N)

Особенности работы с набором реагентов в фасовке для ручного дозирования (фасовка N)

1. При работе используется магнитный гомогенизатор¹.
2. В лизирующем и связывающем растворе допускается выпадение осадка.

Перед началом работы:

- проверьте лизирующий и связывающий раствор на отсутствие осадка. В случае наличия осадка, прогрейте флакон(-ы) с лизирующим и/или связывающим растворами при 80 °С в течение 10 мин или оставьте при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) до полного растворения осадка (не менее 12 часов).
- перемешайте содержимое флакона(-ов) переворачиванием флакона(-ов) вверх дном 5-10 раз, избегая пенообразования.

- 6.1.1 Промаркируйте по одной пробирке объёмом 1,5 мл: для каждого исследуемого образца и для отрицательного контрольного образца (К-).

Примечания - Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка и надосадочной жидкости (см. п. 5: соскобы эпителиальных клеток, слюна, ликвор и т.д.), промаркируйте пробирки с подготовленным для исследования материалом в объёме 100 мкл.

- 6.1.2 Аккуратно снимите защитную плёнку с необходимого количества лунок блистера с магнитными пестиками.
- 6.1.3 Внесите в каждую пробирку магнитный пестик с помощью ручки-пинцета или пластикового пинцета.
- 6.1.4 Тщательно перемешайте каждый раствор переворачиванием флакона не менее 20 раз.
- 6.1.5 При использовании внутреннего контрольного образца внесите в каждую пробирку по 10 мкл соответствующего внутреннего контрольного образца.
- 6.1.6 Добавьте в каждую пробирку по 300 мкл лизирующего раствора, не касаясь края пробирки.

ВНИМАНИЕ! Раствор следует вносить в нижнюю часть пробирки, избегая образования капель. Если произошло разбрызгивание, необходимо осадить капли на микроцентрифуге-вортексе.

¹ - Магнитный гомогенизатор обеспечивает осаждение сорбента (парамагнитных частиц) и перемешивание реактивов в пробирке (при добавлении магнитного пестика). Осаждение сорбента проводится при выключенном гомогенизаторе.

6.1.7 Добавьте в пробирки для исследуемых образцов по 100 мкл исследуемого образца.

В пробирку «К-» образцы не вносятся.

6.1.8 В пробирку, промаркированную «К-», добавьте 100 мкл отрицательного контрольного образца из состава набора реагентов. Плотно закройте крышки пробирок, встряхните на вортексе в течение 3-5 с, осадите капли центрифугированием на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.

6.1.9 Установите пробирки в магнитный гомогенизатор. Запустите гомогенизатор в импульсном режиме на 10 мин.

ВНИМАНИЕ! Каждую пробирку следует расположить относительно магнита так, чтобы пестик всегда был закрыт раствором и обеспечивалась равномерная гомогенизация суспензии по всему объёму жидкости.

6.1.10 Перемешайте связывающий раствор, аккуратно перевернув флакон 5-10 раз. Добавьте в каждую пробирку по 100 мкл связывающего раствора. Запустите гомогенизатор в импульсном режиме на 30 с.

6.1.11 Тщательно ресуспендируйте сорбент на микроцентрифуге-вортексе. Перевернув пробирку вверх дном, убедитесь, что сорбент не остался на дне пробирки. При необходимости повторите перемешивание сорбента.

6.1.12 Добавьте в каждую пробирку по 30 мкл сорбента.

ВНИМАНИЕ!

1. Сорбент вносите в каждую пробирку отдельным наконечником, при внесении смеси сразу выполните пипетирование 2-3 раза. Смените наконечник!

2. После внесения смеси закройте пробирку и сразу перемешайте на вортексе 3-5 с.

6.1.13 Осадите капли центрифугированием на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.

6.1.14 Установите пробирки в магнитный гомогенизатор. Запустите гомогенизатор в импульсном режиме на 5 мин.

6.1.15 Не вынимая пробирки из гомогенизатора, осадите сорбент на стенки пробирок в течение 5 мин (гомогенизатор выключен).

6.1.16 Максимально отберите надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного гомогенизатора (отдельным наконечником из каждой пробирки). Избегайте захвата сорбента.

6.1.17 Добавьте к осадку 550 мкл промывочного раствора. Закройте крышки пробирок. Запустите гомогенизатор в импульсном режиме на 5 мин.

6.1.18 Не вынимая пробирки из гомогенизатора, осадите сорбент на стенки пробирок в течение 5 мин (гомогенизатор выключен).

6.1.19 Максимально отберите надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного гомогенизатора (отдельным наконечником из каждой пробирки). Избегайте захвата сорбента.

6.1.20 Внесите в каждую пробирку от 100 до 300 мкл элюирующего раствора. Встряхните

пробирки на микроцентрифуге-вортексе так, чтобы все частицы со стенок перешли в раствор.

Количество элюирующего раствора зависит от следующих параметров:

- тип исследования;
- количество исследований, которые будут проведены из одного образца ДНК.

Примечание – Рекомендуемое количество элюата при выделении ДНК указано в инструкциях к наборам реагентов для проведения ПЦР-исследований.

Пример:

Тип исследования	Количество элюирующего раствора, мкл
Выявление отдельных возбудителей урогенитальных заболеваний	100
Комплексные исследования (например, наборы линейек Фемофлор®, HPV квант-21)	300

6.1.21 Осадите капли центрифугированием на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.

6.1.22 Установите пробирки в магнитный гомогенизатор. Запустите гомогенизатор в импульсном режиме на 15 мин.

6.1.23 Не вынимая пробирки из гомогенизатора, осадите сорбент на стенки пробирок в течение 5 мин (гомогенизатор выключен).

Надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, готова к внесению в реакционную смесь для ПЦР-амплификации.

ВНИМАНИЕ! При отборе надосадочной жидкости, содержащей ДНК, не вынимайте пробирки из магнитного гомогенизатора и не задевайте сорбент (магнитные частицы).

Полученный препарат ДНК можно хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 7 суток или при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более 1 года.

Примечание – Если предполагается хранить препарат ДНК более 7 суток, необходимо перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

6.2 Выделение ДНК (фасовка А)

Примечание – В ячейках со связывающим и лизирующими растворами при хранении в холодильнике (от 2 °С до 8 °С) допускается выпадение осадка. Перед началом работы его необходимо растворить. Для этого, не снимая крышки с картриджа, поместите его вверх дном (фольгой вниз) на термостат, предварительно прогретый до 80 °С, на 10 мин. Осадок также можно растворить при комнатной температуре (18 °С до 25 °С) в течение 12 часов.

ВНИМАНИЕ! Если картридж хранился после использования части реагентов в предыдущих постановках, осадок следует растворить при комнатной температуре (18 °С до 25 °С) в течение 12 часов, не снимая защитную крышку и не переворачивая картридж.

- 6.2.1 Распакуйте штативы с одноразовыми наконечниками с фильтром, свободными от РНКаз и ДНКаз, объёмом 1000 мкл, установите наконечники в соответствующий адаптер на рабочем столе дозирующего устройства ДТстрим.
- 6.2.2 Подготовьте блистер с пестиками: установите в соответствующий адаптер на рабочем столе дозирующего устройства ДТстрим, после установки аккуратно снимите защитную плёнку.
- 6.2.3 Установите картридж с растворами в соответствующий адаптер на рабочем столе дозирующего устройства ДТстрим, снимите защитную крышку. Перед использованием не снимайте защитную плёнку.
- 6.2.4 Проверьте готовность дозирующего устройства ДТстрим:
 - правильность установки компонентов рабочего стола дозирующего устройства ДТстрим,
 - готовность узла приема отработанных наконечников.
- 6.2.5 Промаркируйте по одной пробирке объёмом 1,5 мл: для каждого исследуемого образца (4, 8, 12, 16, 20, 24, 28 или 32 с учётом пробирки для отрицательного контрольного образца «К-»).

ВНИМАНИЕ! Количество образцов в постановке должно быть кратно четырем. Если количество образцов в постановке не кратно четырем, необходимо, вместо недостающих образцов, доставить пустые пробирки.

Примечание – Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка и надосадочной жидкости (см. п. 5: соскобы эпителиальных клеток, слюна, ликвор и т.д.), промаркируйте пробирки с подготовленным для исследования материалом в объёме 100 мкл.

- 6.2.6 При использовании внутреннего контрольного образца внесите в каждую пробирку по 10 мкл соответствующего внутреннего контрольного образца.
- 6.2.7 Внесите в пробирки для исследуемых образцов по 100 мкл исследуемого образца. В пробирку «К-» образцы не вносятся.
- 6.2.8 В пробирку, промаркированную «К-», внесите 100 мкл отрицательного контрольного образца из состава набора реагентов.

ВНИМАНИЕ! Устанавливайте образцы в штатив слева направо, сверху вниз.

6.2.9 Установите пробирки с образцами (включая пробирку «К-») в штатив для выделения, закрепите крышки пробирок в держателях. Установите штатив на магнитный гомогенизатор.

6.2.10 Используя меню запуска ДТстрим или управляющий компьютер (см. инструкцию по эксплуатации), выберите сценарий запуска «ПРОБА-МЧ-РАПИД».

6.2.11 Установите параметры дозирования: количество образцов, объём элюата (растворённого образца нуклеиновых кислот после выделения):

Количество элюирующего раствора зависит от следующих параметров:

- тип исследования;
- количество исследований, которые будут проведены из одного образца ДНК.

Примечание – Рекомендуемое количество элюата при выделении ДНК указано в инструкциях к наборам реагентов для проведения ПЦР-исследований.

Пример:

Тип исследования	Количество элюирующего раствора, мкл
Выявление отдельных возбудителей урогенитальных заболеваний	100
Комплексные исследования (например, наборы линейек Фемофлор®, HPV квант-21)	300

6.2.12 Запустите выполнение дозирования реагентов.

ВНИМАНИЕ! После запуска обязательно визуально проконтролируйте раскладку магнитных пестиков в начале выполнения программы! В случае если в какой-либо из пробирок пестик отсутствует, поставьте программу ДТстрим на паузу и вручную добавьте в пропущенную пробирку пестик из дополнительного блистера.

6.2.13 Закройте крышки пробирок после выполнения программы.

Надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, готова к внесению в реакционную смесь для ПЦР-амплификации. Полученный препарат ДНК можно хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 7 суток или при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С не более одного года.

Примечания – Если предполагается хранить препарат ДНК более 7 суток, необходимо перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7.1 Транспортирование

7.1.1 Транспортирование набора реагентов в комплектации ПРОБА-МЧ-РАПИД осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

7.1.2 Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

7.2 Хранение

7.2.1 Набор реагентов следует хранить в холодильниках или холодильных камерах при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности.

7.2.2 При хранении набора реагентов допускается выпадение небольшого осадка в лизирующем и связывающем растворах.

Примечание – Осадок растворяется прогреванием при 80 °С.

7.2.3 Картриджи, а также флаконы с лизирующим раствором, связывающим раствором и промывочным раствором необходимо хранить в защищённом от света месте.

7.2.4 Магнитные пестики допускается хранить при температуре от 2 °С до 25 °С.

7.2.5 Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

7.3 Указания по эксплуатации

7.3.1 Набор реагентов должен применяться согласно действующей версии утверждённой инструкции по применению.

7.3.2 Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.

7.3.3 После вскрытия упаковки компоненты набора реагентов следует хранить при температуре, соответствующей температуре хранения набора реагентов.

7.3.4 После вскрытия упаковки картриджи, а также флаконы с лизирующим раствором, связывающим раствором и промывочным раствором необходимо хранить в защищённом от света месте.

7.3.5 Наборы реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

8 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- 8.1** Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 1.3.2569-09.
- 8.2** Жидкие компоненты, входящие в состав набора реагентов, пришедшие в непригодность, перед сливом в канализацию должны быть предварительно разбавлены водой в соотношении 1:100.
- 8.3** Упаковка набора реагентов (первичная: картриджи, флаконы и внешняя: полиэтиленовые пакеты с замком и коробки из картона) 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.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

10 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

11 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон		Каталожный номер
	Количество тестов		Адрес изготовителя
	Годен до		Не допускается воздействие солнечного света
	Серия набора реагентов		Не стерильно
	Дата изготовления		Одноразовое использование
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		

12 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 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.

13 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 EN 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: ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д. 20, стр. 4.

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

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение ДНК-Технология»
ООО «НПО ДНК-Технология» (Общество с ограниченной ответственностью), Россия.

Адрес: 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.
Тел/факс: +7(4967) 31-06-70, E-mail: protvino@dna-technology.ru

Рекламации по вопросам качества набора реагентов выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ) 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, www.dna-technology.ru

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

Номер 629-1
2021-10-06