



1567 2026-06-30



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов
из биологического материала человека

ПРОБА-МЧ-РАПИД II

Регистрационный номер

РЗН 2024/23205 (ЕРУЛ Г004-00110-00/02935943) от 29.06.2026

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	6
2.3	Принцип метода	6
3	АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
3.1	Минимальный объём биоматериала.....	7
3.2	Функциональные характеристики набора реагентов	7
3.3	Интерферирующие вещества.....	7
3.4	Эффективность набора реагентов.....	9
3.5	Наборы реагентов, совместно с которыми может быть использован комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот	9
3.6	Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость	9
4	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	10
5	ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	12
6	АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ	15
6.1	Материал для выделения нуклеиновых кислот	15
6.2	Общие требования	15
6.3	Взятие материала для выделения нуклеиновых кислот	16
6.4	Транспортирование и хранение образцов биологического материала.....	16
6.5	Подготовка биологического материала для выделения нуклеиновых кислот.....	17
7	ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ	18
7.1	Подготовка и проведение выделения нуклеиновых кислот с использованием набора реагентов в фасовке Р (все комплектации)	18
7.2	Подготовка и проведение выделения нуклеиновых кислот с использованием набора реагентов в фасовке Р (все комплектации) и автоматизированным внесением анализируемых образцов с использованием дозирующего устройства ДТстрим.....	20
7.3	Подготовка и проведение выделения нуклеиновых кислот с использованием набора реагентов в фасовке А и дозирующего устройства ДТстрим.....	22
7.4	Подготовка и проведение выделения нуклеиновых кислот в пробирках объёмом 1,5 мл с использованием набора реагентов в фасовке N и магнитного штатива	24
7.5	Подготовка и проведение выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах 96 лунок с использованием набора реагентов в фасовке N.....	26
7.6	Хранение и использование препарата нуклеиновых кислот.....	27
8	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	28
9	УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	29
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	29
11	РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	29
12	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....	30
13	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	31
14	АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ	32
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	33

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

RCF	- от англ. relative centrifugal force, относительное ускорение центрифуги
ДИ	- доверительный интервал
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
К–	- отрицательный контрольный образец
НК	- нуклеиновые кислоты (РНК и ДНК)
ОТ-ПЦР	- обратная транскрипция и полимеразная цепная реакция
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
РНК	- рибонуклеиновая кислота

1 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1.1 Полное наименование набора реагентов: Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II), далее по тексту – набор реагентов.

1.2 Назначение: набор реагентов предназначен для ручного или полуавтоматического и автоматического выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (мочи, соскобов/мазков эпителиальных клеток из урогенитального тракта, ротоглотки, носоглотки, мокроты, бронхоальвеолярного лаважа, образцов тканей (биопсийного (в т.ч. аутопсийного), хирургического материала, пунктатов), мазков/соскобов с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов, раневого отделяемого, ликвора, эндотрахеального, назофарингеального аспирата, плевральной жидкости) для последующего анализа методом ПЦР/ОТ-ПЦР.

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

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

Противопоказаний к применению нет.

1.5 Область применения: набор реагентов может быть использован в клинко-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 клинко-диагностической лаборатории в установленном порядке: врач клинко-диагностической лаборатории, фельдшер-лаборант (медицинский лабораторный техник).

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

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД II выпускается в следующих вариантах исполнения: Фасовка N, Фасовка A, Фасовка P (Комплектация № 1, Комплектация № 2).

2.1 Состав набора реагентов

REF P-122-N/9, фасовка N			
Наименование компонента	Внешний вид	Количество флаконов/блистеров	Номинальный объём компонента
Лизирующий раствор	Прозрачная голубая пенящаяся жидкость	1 флакон	28,8 мл
Промывочный раствор	Прозрачная зелёная жидкость	2 флакона	по 28,8 мл
Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 флакон	28,8 мл
Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	1 флакон	4,8 мл
Магнитные пестики	Тёмные стержни в полипропиленовом блистере	6 блистеров	по 16 пестиков

REF P-122-A/9, фасовка A					
Наименование компонента		Внешний вид	Номер ряда в картридже	Количество ячеек/блистеров	Номинальный объём компонента
Картридж с реагентами ¹	Лизирующий раствор	Прозрачная голубая пенящаяся жидкость	1 ²	2 ячейки	по 7,1 мл
	Промывочный раствор	Прозрачная зелёная жидкость	2	2 ячейки	по 7,2 мл
	Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	3	2 ячейки	по 1,2 мл
	–	–	4	–	–
	Промывочный раствор	Прозрачная зелёная жидкость	5	2 ячейки	по 7,2 мл
	Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	6	2 ячейки	по 7,2 мл
Магнитные пестики		Тёмные стержни в полипропиленовом блистере	–	6 блистеров	по 16 пестиков

REF P-122-P/9, фасовка P, Комплектация № 1			
Наименование компонента	Внешний вид	Количество планшетов/флаконов/пробирок	Номинальный объём компонента
Лизирующий раствор	Прозрачная голубая пенящаяся жидкость	1 планшет	96 лунок по 300 мкл
Промывочный раствор	Прозрачная зелёная жидкость	1 планшет	96 лунок по 600 мкл
Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 планшет	96 лунок по 100 мкл
Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 флакон	19,2 мл
Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	4 пробирки	по 1,2 мл

¹ – набор реагентов включает 2 картриджа с реагентами

² – ряд № 1 картриджа с реагентами имеет боковой скос

REF Р-124-Р/9, фасовка Р, Комплектация № 2			
Наименование компонента	Внешний вид	Количество планшетов/ флаконов/ пробирок	Номинальный объём компонента
Лизирующий раствор	Прозрачная голубая пенящаяся жидкость	1 планшет	96 лунок по 300 мкл
Промывочный раствор	Прозрачная зелёная жидкость	1 планшет	96 лунок по 600 мкл
Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 планшет	96 лунок по 100 мкл
Элюирующий раствор	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 флакон	19,2 мл
Сорбент	Жидкость с осадком, образующим взвесь коричневого цвета при встряхивании	4 пробирки	по 1,2 мл
Насадка на магнитные стержни 96	1 шт.		
Планшет глубоколоночный 96 лунок ¹	1 шт.		
Плётка для заклеивания планшета ²	1 шт.		

Все компоненты набора реагентов готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки к работе.

Комплектность:

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

2.2 Количество анализируемых образцов

Набор реагентов в фасовке А рассчитан на выделение нуклеиновых кислот из 96 анализируемых образцов (одна постановка на 96 образцов или две постановки по 48 образцов), включая контрольные образцы.

Набор реагентов в фасовке N рассчитан на выделение нуклеиновых кислот из 96 анализируемых образцов (не более 48 постановок), включая контрольные образцы.

Набор реагентов в фасовке Р предназначен для однократного применения и рассчитан на выделение нуклеиновых кислот из 96 анализируемых образцов (одна постановка на 96 образцов), включая контрольные образцы.

2.3 Принцип метода

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

¹ – для сброса насадки на магнитные стержни

² – для заклеивания планшета с выделенными нуклеиновыми кислотами при хранении

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Минимальный объем биоматериала, из которого может производиться выделение нуклеиновых кислот:

Биоматериал	Минимальное количество
Бронхоальвеолярный лаваж	500 мкл
Ликвор (спинномозговая жидкость)	500 мкл
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ¹ из урогенитального тракта	100 мкл
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ² из урогенитального тракта	1,0 мл
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ¹ из ротоглотки, носоглотки	100 мкл
Мазки/соскобы ¹ с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов, раневое отделяемое	100 мкл
Мокрота	1,0 мл
Моча	1,0 мл
Образцы тканей (биопсийный (в т.ч. аутопсийный), хирургический материал, пунктаты)	Образец диаметром до 5,0 мм (50-100 мг)
Плевральная жидкость	500 мкл
Эндотрахеальный и назофарингеальный аспираты	1,0 мл
Примечания к таблице: ¹ – взятые в Транспортную среду для биопроб СТОР-Ф, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/9640 ² – взятые в транспортную среду (раствор) для жидкостной цитологии	

3.2 Функциональные характеристики набора реагентов:

- чистота образцов нуклеиновых кислот (A260/280) – 1,5–2,4;
- концентрация нуклеиновых кислот в препарате объемом 100 мкл находится в интервале 5,9–92,8 нг/мкл раствора нуклеиновых кислот.

3.3 Интерферирующие вещества

Максимальные концентрации интерферирующих веществ, которые могут присутствовать в образцах биоматериала, и которые не оказывают влияния на исследование методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции: цельная кровь – 5,0% v/v, слизь (муцин), хлоргексидин (водный раствор 0,05%), «Лазолван Рино» (спрей назальный), «Ринофлуимуцил» (спрей назальный), «Тизин» (спрей назальный), «Оксолин» (мазь назальная), «Пиносол» (капли назальные), «Тантум Верде» (спрей для местного применения), «Гексорал» (аэрозоль для местного применения), «Беродуал» (аэрозоль для ингаляций дозированный), «Сальбутамол-Тева» (аэрозоль для ингаляций дозированный), «Гриппферон» (спрей назальный дозированный) – 10% v/v.

Вид биоматериала	Интерферирующее вещество	Исследованная концентрация в образце
Эндогенные вещества		
Моча, соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта, ротоглотки, носоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, образцы тканей (биопсийного (в т.ч. аутопсийного), хирургического материала, пунктатов), мазки/соскобы с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов, раневое отделяемое, ликвор, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират, плевральная жидкость	Гемоглобин	0,35 мг/мл
Соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта, ротоглотки, носоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, образцы тканей (биопсийного (в т.ч. аутопсийного), хирургического материала, пунктатов), эндотрахеальный, назофарингеальный аспират	Слизь (муцин)	10% v/v
Экзогенные вещества		
Моча, соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, мазки/соскобы с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов, раневое отделяемое, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират	Хлоргексидин (водный раствор 0,05%)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират	«Лазолван Рино» (спрей назальный)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират	«Ринофлуимуцил» (спрей назальный)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират	«Тизин» (спрей назальный)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират	«Оксолин» (мазь назальная)	10% v/v

Вид биоматериала	Интерферирующее вещество	Исследованная концентрация в образце
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират	«Пиносол» (капли назальные)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират	Тантум Верде» (спрей для местного применения)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират	«Гексорал» (аэрозоль для местного применения)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират	«Беродуал» (аэрозоль для ингаляций дозированный)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират	«Сальбутамол-Тева» (аэрозоль для ингаляций дозированный)	10% v/v
Соскобы/мазки эпителиальных клеток ротоглотки, носоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират	«Гриппферон» (спрей назальный дозированный)	10% v/v

3.4 Эффективность набора реагентов

Эффективность набора реагентов установлена в ходе проведения клинических испытаний с использованием дополнительных наборов реагентов для амплификации при исследовании образцов биологического материала.

Эффективность набора реагентов при выделении ДНК составила 100% (ДИ: 98,78–100%).

Эффективность набора реагентов при выделении РНК составила 100% (ДИ: 96,97–100%).

3.5 Наборы реагентов, совместно с которыми может быть использован комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот:

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

3.6 Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость – 100% (88,43%–100%).

Межсерийная воспроизводимость – 100% (88,43%–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».

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

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

Подготовку и проведение выделения НК из биоматериала с использованием набора реагентов следует проводить в боксах биологической безопасности II класса с включённым 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.

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

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

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

Отходы биоматериала (инфицированные или потенциально инфицированные), образцы после пробоподготовки, образующиеся в клинично-диагностических лабораториях, относятся к классу В и 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» и МУ 1.3.2569-09.

Опасные компоненты в наборе реагентов

Наименование компонента	Наличие/отсутствие опасного компонента	Указание на риски
Лизирующий раствор	Гуанидина тиоционат	H302, H312, H314, H332, H412
	Тиоглицерол	H302, H311, H315, H317, H331
	Натриевая соль N-лауроилсаркозина	H315, H318, H330
	Изопропанол	H225, H319, H336
Промывочный раствор	Уксусная кислота	H314, H318
	Азид натрия менее 0,1%	Не классифицируется как опасный для здоровья человека и окружающей среды
Элюирующий раствор	Азид натрия менее 0,1%	Не классифицируется как опасный для здоровья человека и окружающей среды
Сорбент	Азид натрия менее 0,1%	Не классифицируется как опасный для здоровья человека и окружающей среды
Расшифровка обозначений: H225 – Легковоспламеняющаяся жидкость; H302 – Вредно при проглатывании; H311 – Токсично при попадании на кожу; H312 – Вредно при контакте с кожей; H314 – При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги; H315 – При попадании на кожу вызывает раздражение; H317 – При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию; H318 – При попадании в глаза вызывает необратимые последствия; H319 – Вызывает раздражение глаз; H330 – Смертельно при вдыхании; H331 – Токсично при вдыхании; H332 – Вредно при вдыхании; H336 – Может вызвать сонливость и головокружение; H412 – Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.		

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, не глотать. При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

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

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.

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 и материалы	Вариант исполнения и вариант использования			
	Фасовка А	Фасовка N, выделение в пробирках 1,5 мл	Фасовка N, выделение в глубоколуночных планшетах	Фасовка Р
Оборудование				
бокс биологической безопасности II класса	•	•	•	•
Устройство дозирующее ДТстрим по ТУ 9443-005-96301278-2012 в варианте исполнения ДТстрим12 L4 или ДТстрим 15 L4, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № РЗН 2015/2982, далее по тексту – ДТстрим	•	–	–	• ¹
система для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколуночных планшетах 96 лунок набор реагентов валидирован с: – процессором магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher, вариант исполнения KingFisher Flex (Термо Фишер Сайентифик Ой, Финляндия, РУ № ФСЗ 2009/05562); – системой для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro, вариант исполнения Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики in vitro (ООО "Ханчжоуская компания инструментов Аошэн", Китай, РУ № РЗН 2022/16430)	–	–	•	•
специализированный пинцет (ручка-пинцет) или пластмассовый пинцет для раскладывания магнитных пестиков	•	•	–	–
холодильник с морозильной камерой	•	•	•	•
микроцентрифуга-вортекс ²	•	•	•	•

Оборудование и материалы	Вариант исполнения и вариант использования			
	Фасовка А	Фасовка N, выделение в пробирках 1,5 мл	Фасовка N, выделение в глубоколоночных планшетах	Фасовка Р
термостат твердотельный ³ , поддерживающий температуру от 65 °С	●	●	–	–
электрический лабораторный аспиратор с колбой-«ловушкой»	●	●	–	–
дозаторы механические или электронные переменного объема одноканальные, позволяющие отбирать объемы жидкости от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл	●	●	●	●
штатив для дозаторов	●	●	●	●
штатив «рабочее место» для пробирок объемом 1,5 мл	●	●	●	–
магнитный штатив	●	● ⁴	–	–
Расходные материалы				
одноразовые наконечники для полуавтоматических дозаторов, свободные от ДНКа и РНКа, объемом 200 мкл, 1000 мкл	●	●	●	●
одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные	●	●	●	●
пробирки микроцентрифужные объемом 1,5 мл, свободные от РНКа и ДНКа (рекомендуются SSI-1260)	●	●	●	–
ёмкость для сброса использованных наконечников и других расходных материалов	●	●	●	●
ёмкость для сброса использованных наконечников устройства дозирующего ДТстрим	●	–	–	● ¹
воронка сменная для отработанных материалов для устройства дозирующего ДТстрим (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)	●	–	–	● ¹
одноразовые наконечники с фильтром для устройства дозирующего ДТстрим, свободные от РНКа и ДНКа, объемом 1000 мкл или рекомендованные для аналогичного используемого дозирующего устройства	●	–	–	● ¹
планшет глубоколоночный 96 лунок	–	–	● (четыре планшета)	● (один планшет) ⁵
адгезивная плёнка для заклеивания планшета	–	–	●	● ⁵
насадка на магнитные стержни 96	–	–	●	● ⁵
одноразовые наконечники без фильтра, свободные от РНКа и ДНКа, для электрического лабораторного аспиратора	●	●	–	–
Примечания к таблице: ¹ – при автоматизированном внесении анализируемых образцов с использованием дозирующего устройства ДТстрим ² – рекомендуется Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин» по ТУ 32.50.50-003-96301278-2024, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № РЗН 2024/24070 ³ – если предполагается использование препарата НК только для постановки ПЦР (исследование ДНК), термостат не используется ⁴ – в качестве магнитного штатива допускается использование магнитного гомогенизатора ⁵ – кроме варианта исполнения фасовка Р, Комплектация № 2 (номер по каталогу Р-124-Р/9) Расшифровка обозначений: «●» – требуется «–» – не требуется				

Реагенты:

- физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный (при необходимости);
- дезинфицирующий раствор;
- транспортная среда, предназначенная для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР-исследований.

Рекомендуется использовать Транспортную среду для биопроб STOP-Ф, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/9640.

Допускается использование следующих сред для жидкостной цитологии:

- PreservCyt®, Hologic Inc., США, РУ № ФСЗ 2012/11752;
- BD SurePath™ Liquid-Based Pap Test, «Бектон Дикинсон энд Компани», США, РУ № РЗН 2013/1335;
- CellPrep, CP Biotec, Ю.Корея, РУ № ФСЗ 2010/07117;
- EASYPREP, YD Diagnostics, Ю.Корея, РУ № РЗН 2021/14717;
- «NOVAPREP», ООО «Альгимед Техно», Беларусь, РУ № РЗН 2023/21518;
- Cell Preservative Solution, Hunan Lituo Biotechnology Co.Ltd, Китай, РУ № РЗН 2022/17203;
- HURO PATH® (GYN) Celltrazone, Южная Корея, РУ № РЗН 2022/19276.

Дополнительно для выделения нуклеиновых кислот из мазков/соскобов с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов, раневого отделяемого, мочи:

- центрифуга для пробирок объемом 1,5 мл, обеспечивающая RCF(g) 12000.

Дополнительно для выделения нуклеиновых кислот из соскобов/мазков эпителиальных клеток из урогенитального тракта:

- центрифуга для пробирок объемом 1,5 мл, обеспечивающая RCF(g) 4000.

Дополнительно для выделения нуклеиновых кислот из материала из влагалища, полученного с использованием устройства для самостоятельного забора проб:

- центрифуга для пробирок объемом 1,5 мл, обеспечивающая RCF(g) 16000.

Дополнительно для выделения нуклеиновых кислот из бронхоальвеолярного лаважа, мокроты, плевральной жидкости, эндотрахеального и назофарингеального аспиратов:

- центрифуга для пробирок объемом 1,5 мл, обеспечивающая RCF(g) 2000 (при необходимости);
- муколизин, например Реагент для предобработки слизистого материала «МУКОЛИЗИН» по ТУ 9398-159-01897593-2011, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, РУ № ФСР 2011/12082 (при необходимости).

Дополнительно для выделения нуклеиновых кислот из ликвора (спинномозговой жидкости):

- центрифуга для пробирок объемом 1,5 мл, обеспечивающая RCF(g) 8000 (при необходимости).

Дополнительно для выделения нуклеиновых кислот из образцов тканей (при необходимости депротеинизации); в случае использования сред для жидкостной цитологии (при необходимости):

- Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК) по ТУ 21.20.23-107-46482962-2020, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2021/14384.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Материал для выделения нуклеиновых кислот

Для выделения НК используют мочу, соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта¹, ротоглотки, носоглотки, мокроту, бронхоальвеолярный лаваж, образцы тканей (биопсийного (в т.ч. аутопсийного), хирургического материала, пунктатов), мазки/соскобы с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов, раневое отделяемое, ликвор, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират, плевральную жидкость.

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, СанПиН 3.3686-21.

6.2 Общие требования

6.2.1 Исследование методом ПЦР/ОТ-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 На этапах подготовки биоматериала и выделении из него НК используйте одноразовые наконечники, свободные от РНКаз и ДНКаз (с фильтром, за исключением этапа отбора надосадочной жидкости с использованием аспиратора).

¹ – включая отделяемое

- 6.2.4 При добавлении раствора в пробирку, 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.
- 6.2.5 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. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.

6.3 Взятие материала для выделения нуклеиновых кислот

ВНИМАНИЕ! Перед выделением НК требуется подготовка образцов биологического материала (6.5).

Взятие материала проводится в соответствии с таблицей А.1 (Приложение А).

В случае если взятие образцов биоматериала проводится в транспортную среду, предназначенную производителем для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР-исследований, взятие материала проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых для транспортирования и хранения образцов транспортных сред.

6.4 Транспортирование и хранение образцов биологического материала

Транспортирование и хранение образцов мочи, соскобов/мазков эпителиальных клеток из урогенитального тракта¹, мокроты, бронхоальвеолярного лаважа, образцов тканей (биопсийного (в т.ч. аутопсийного), хирургического материала, пунктатов), мазков/соскобов с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов, раневого отделяемого, ликвора, эндотрахеального, назофарингеального аспирата, плевральной жидкости. проводится в соответствии с таблицей 1.

Транспортирование и хранение образцов соскобов/мазков эпителиальных клеток из ротоглотки, носоглотки осуществляют в соответствии с таблицей 2.

В случае если взятие образцов биоматериала проводилось в транспортную среду, предназначенную производителем для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР-исследований, условия транспортирования и хранения образцов биологического материала определяются инструкциями по применению используемых для транспортирования и хранения образцов транспортных сред.

ВНИМАНИЕ! Следует избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

¹ – включая отделяемое

Таблица 1 – Условия транспортирования и хранения образцов биологического материала перед выделением нуклеиновых кислот

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
Бронхоальвеолярный лаваж	–	не более 7 суток	не более 24 часов	–
Ликвор (спинномозговая жидкость)	–	не более 7 суток	не более 6 часов	не более 2 часов
Мазки/соскобы с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов, раневое отделяемое	–	не более 1 месяца	не более 24 часов	–
Мокрота	–	–	не более 3 суток	не более 6 часов
Моча	–	не более 7 суток	не более 24 часов	–
Образцы тканей (биопсийный (в т.ч. аутопсийный), хирургический материал, пунктаты)	длительно	не более 7 суток	не более 24 часов	–
Плевральная жидкость	–	не более 7 суток	не более 24 часов	–
Соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта	–	не более 1 месяца	не более 24 часов	–
Эндотрахеальный и назофарингеальный аспираты	–	не более 7 суток	не более 24 часов	–

Таблица 2 – Условия транспортирования и хранения соскобов/мазков эпителиальных клеток из ротоглотки, носоглотки

Тип образца	Требования к сбору биоматериала	Транспортирование	Условия хранения до тестирования	Комментарии
Соскоб/мазок из носоглотки и ротоглотки	Пластиковые пробирки и тампоны для мазков**	4 °С	≤5 суток: 4 °С >5 суток*: минус 70 °С	Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны быть помещены в одну пробирку для увеличения вирусной нагрузки
Примечания к таблице: * – при невозможности обеспечить хранение при минус 70 °С, образцы следует хранить при минус 20 °С ** – для транспортировки образцов используют транспортную среду для хранения и транспортировки респираторных мазков или физиологический раствор (при условии транспортировки до лаборатории не более 24 часов после взятия образца) или сухой зонд-тампон (при условии транспортировки до лаборатории не более 4 часов после взятия образца)				

6.5 Подготовка биологического материала для выделения нуклеиновых кислот

Подготовка образцов биологического материала проводится в соответствии с таблицей А.2 (Приложение А).

В случае если взятие образцов биоматериала проводилось в транспортную среду, предназначенную производителем для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР-исследований, подготовка материала проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых для транспортирования и хранения образцов транспортных сред.

7 ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ

ВНИМАНИЕ!

1. В лизирующем растворе при хранении в холодильнике (от 2 °С до 8 °С) допускается выпадение осадка. В случае выпадения осадка необходимо прогреть флакон, картридж или планшет на термостате, предварительно прогревом до 65 °С, до полного растворения осадка. Перед использованием охладите растворы до комнатной температуры (от 18 °С до 25 °С). Осадок также можно растворить при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение приблизительно 12 часов.
2. Для внесения и добавления реагентов и образцов используйте наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.
3. Используемые наконечники меняйте при каждом удалении раствора из пробирки.
4. Для предотвращения контаминации всегда открывайте крышку только той пробирки, с которой идёт работа (внесение образца/реактива, удаление надосадочной жидкости), и закрывайте её после этого. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.
5. При добавлении раствора в пробирку/лунку, содержащую биологический материал, вносите раствор аккуратно, не касаясь стенок пробирки/лунки. При касании стенки пробирки/лунки смените наконечник.
6. При автоматизированном внесении образцов биоматериала пробирки с образцами не должны содержать остатков зондов для взятия биоматериала.
7. Неизвестные образцы и контрольные образцы необходимо обрабатывать по единой схеме одновременно согласно данной инструкции.
8. 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 ДТтерм, производства ООО «НПО ДНК-Технология», Россия).

7.1 Подготовка и проведение выделения нуклеиновых кислот с использованием набора реагентов в фасовке Р (все комплектации)

- 7.1.1 Промаркируйте три глубоколоночных планшета 96 лунок из набора реагентов:
 - № 1 – с лизирующим раствором,
 - № 2 – с промывочным раствором,
 - № 3 – с элюирующим раствором.
- 7.1.2 В случае если использование внутреннего контрольного образца предусмотрено инструкцией по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР, внесите в каждую пробирку с сорбентом по 250 мкл внутреннего контрольного образца¹, закройте пробирки и перемешайте полученную смесь на микроцентрифуге-вортке в течение 3–5 с.

¹ – из состава набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР

7.1.3 При необходимости осадите капли и конденсат со стенок глубоколоночных планшетов из состава набора реагентов центрифугированием при RCF(g) 560–800 в течение 1–3 мин.

Примечание – Используйте в качестве противовеса глубоколоночные планшеты с дистиллированной водой, заклеенные адгезивной плёнкой.

7.1.4 Удалите защитную плёнку с глубоколоночных планшетов из состава набора реагентов.

7.1.5 Ресуспенсируйте сорбент пипетированием и добавьте в каждую лунку планшета № 1 по 60 мкл смеси сорбента и внутреннего контрольного образца или по 50 мкл сорбента.

7.1.6 Внесите в соответствующие лунки глубоколоночного планшета № 1, содержащего лизирующий раствор и сорбент, по 100 мкл неизвестных образцов.

Примечание – Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка (см. 6.5), ресуспенсируйте образец пипетированием и внесите в соответствующую лунку планшета.

7.1.7 Внесите в лунку, предназначенную для отрицательного контрольного образца (K–), 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или стерильного физиологического раствора.

7.1.8 В случае если предполагается проведение положительного контрольного образца через этап выделения НК, внесите в соответствующую лунку 100 мкл положительного контрольного образца (K+).

7.1.9 Подготовьте к работе систему для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах, установив подготовленные глубоколоночные планшеты и необходимые расходные материалы (насадку на магнитные стержни, пустой глубоколоночный планшет 96 лунок для сброса насадки на магнитные стержни) согласно руководству по эксплуатации к системе.

При необходимости добавьте в лунки планшета № 3 дополнительно соответствующее количество элюирующего раствора (см. пример ниже).

Финальный объем элюата (растворённого образца НК после выделения) зависит от следующих параметров:

- тип исследования (одиночное или комплексное);
- количество исследований, которые будут проведены из одного образца НК.

Пример:

Тип исследования	Финальный объем элюата, мкл
Наборы реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия); Наборы реагентов для выявления ДНК методом ПЦР в режиме реального времени (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)	100 (по умолчанию находится в лунках планшета № 3, не требует добавления)
Комплексные исследования (например, наборы реагентов линейек Фемофлор®, Андрофлор®, HPV квант-21 в фасовке S)	300

7.1.10 Выберите и запустите сценарий выделения НК.

7.1.11 Дождитесь завершения работы системы для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах.

Препарат НК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР/ОТ-ПЦР (находится в планшете № 3 с элюирующим раствором). При хранении планшета с выделенными НК используйте адгезивную плёнку для заклеивания планшета.

7.2 Подготовка и проведение выделения нуклеиновых кислот с использованием набора реагентов в фасовке Р (все комплектации) и автоматизированным внесением анализируемых образцов с использованием дозирующего устройства ДТстрим

7.2.1 Промаркируйте три глубоколоночных планшета 96 лунок из состава набора реагентов:

- № 1 – с лизирующим раствором,
- № 2 – с промывочным раствором,
- № 3 – с элюирующим раствором.

7.2.2 В случае если использование внутреннего контрольного образца предусмотрено инструкцией по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР, внесите в каждую пробирку с сорбентом по 250 мкл внутреннего контрольного образца¹, закройте пробирки и перемешайте полученную смесь на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с.

7.2.3 При необходимости осадите капли и конденсат со стенок глубоколоночных планшетов из состава набора реагентов центрифугированием при RCF(g) 560–800 в течение 1–3 мин.

Примечание – Используйте в качестве противовеса глубоколоночные планшеты с дистиллированной водой, заклеенные адгезивной плёнкой.

7.2.4 Удалите защитную плёнку с глубоколоночных планшетов из состава набора реагентов.

7.2.5 Подготовьте дозирующее устройство к работе, установив необходимые расходные материалы и реагенты согласно схеме рабочего стола дозирующего устройства.

7.2.6 Установите планшет № 1 и пробирки с сорбентом на рабочий стол дозирующего устройства.

7.2.7 Распакуйте штатив с одноразовыми наконечниками с фильтром, свободными от РНКаз и ДНКаз, объёмом 1000 мкл, снимите крышку.

7.2.8 Установите наконечники на рабочий стол дозирующего устройства.

7.2.9 Установите пробирки с образцами, в том числе с отрицательным и положительным контрольными образцами, в штативы магнитного гомогенизатора.

ВНИМАНИЕ! Пробирки с образцами не должны содержать остатков зондов для взятия биоматериала. Объём образца должен быть не менее 200 мкл. Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка (см. 6.5), ресуспендируйте образец пипетированием.

¹ – из состава набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР

- 7.2.10 Закрепите крышки пробирок в держателях штатива. Установите штатив на магнитный гомогенизатор.
- 7.2.11 Подготовьте устройство сброса в соответствии с руководством по эксплуатации дозирующего устройства.
Дозирующее устройство ДТстрим готово к работе.
- 7.2.12 При помощи клавиш на лицевой панели дозирующего устройства выберите и запустите сценарий дозирования.
- 7.2.13 Дождитесь завершения работы дозирующего устройства (на дисплее появится надпись «Завершено»).
- 7.2.14 Подготовьте к работе систему для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах, установив подготовленные глубоколоночные планшеты и необходимые расходные материалы (насадку на магнитные стержни, пустой глубоколоночный планшет 96 лунок для сброса насадки на магнитные стержни) согласно руководству по эксплуатации к системе.
При необходимости добавьте в лунки планшета № 3 дополнительно соответствующее количество элюирующего раствора (см. пример ниже).
Финальный объем элюата (растворённого образца НК после выделения) зависит от следующих параметров:
- тип исследования (одиночное или комплексное);
 - количество исследований, которые будут проведены из одного образца НК.

Пример:

Тип исследования	Финальный объем элюата, мкл
Наборы реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия); Наборы реагентов для выявления ДНК методом ПЦР в режиме реального времени (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)	100 (по умолчанию находится в лунках планшета № 3, не требует добавления)
Комплексные исследования (например, наборы реагентов линейек Фемофлор®, Андрофлор®, HPV квант-21 в фасовке S)	300

- 7.2.15 Выберите и запустите сценарий выделения НК.
- 7.2.16 Дождитесь завершения работы системы для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах.

Препарат НК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР/ОТ-ПЦР (находится в планшете № 3 с элюирующим раствором). При хранении планшета с выделенными НК используйте адгезивную плёнку для заклеивания планшета.

7.3 Подготовка и проведение выделения нуклеиновых кислот с использованием набора реагентов в фасовке А и дозирующего устройства ДТстрим

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо включить термостат для прогревания до 65 °С. Если предполагается использование препарата НК только для постановки ПЦР (исследование ДНК), термостат не требуется.

7.3.1 Промаркируйте по одной одноразовой пластиковой пробирке объёмом 1,5 мл для каждого неизвестного образца и для отрицательного контрольного образца (К-).

Примечание – Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка и надосадочной жидкости (см. 6.5), промаркируйте пробирки с подготовленным для исследования материалом в объёме 100 мкл. Дополнительно промаркируйте пустую одноразовую пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл для отрицательного контрольного образца (К-).

7.3.2 В случае если использование внутреннего контрольного образца предусмотрено инструкцией по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР, внесите в соответствующие пробирки по 10 мкл предварительно перемешанного на микроцентрифуге-вортексе внутреннего контрольного образца¹. Закройте пробирки.

7.3.3 Внесите в промаркированные пробирки по 100 мкл неизвестного образца. В пробирку «К-» неизвестные образцы не вносятся.

Примечание – Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка (см. 6.5), данный пункт не выполняется.

7.3.4 Внесите в пробирку для отрицательного контрольного образца (К-) 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или стерильного физиологического раствора. Закройте пробирку.

7.3.5 Подготовьте дозирующее устройство к работе, установив необходимые расходные материалы и реагенты согласно схеме рабочего стола дозирующего устройства.

7.3.6 Распакуйте штатив(ы) с одноразовыми наконечниками с фильтром, свободными от РНКаз и ДНКаз, объёмом 1000 мкл (два – для выделения НК из 48 образцов, четыре – для выделения НК из 96 образцов), снимите крышки.

7.3.7 Установите наконечники на рабочий стол дозирующего устройства.

7.3.8 Установите блистеры с магнитными пестиками в узел для раздачи пестиков. Для выделения НК из 48 образцов установите 3 блистера, для выделения НК из 96 образцов – 6 блистеров.

7.3.9 Аккуратно снимите защитную фольгу с блистеров.

ВНИМАНИЕ! Снятие защитной плёнки следует производить только после установки в адаптер. В противном случае возможно случайное рассыпание магнитных пестиков.

7.3.10 Снимите крышки с картриджей с реагентами.

ВНИМАНИЕ! Не снимайте фольгу с картриджей с реагентами и не прокалывайте ее.

¹ – из состава набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР

- 7.3.11 Установите картриджи с реагентами в адаптер для картриджей. Для выделения НК из 48 образцов установите 1 картридж на левую половину адаптера, для выделения НК из 96 образцов – 2 картриджа.
- 7.3.12 Установите защитный колпачок для магнитного пинцета и подготовьте устройство сброса в соответствии с руководством по эксплуатации дозирующего устройства.
- 7.3.13 Установите пробирки с образцами, подготовленными согласно 7.3.1–7.3.4, в штативы магнитного гомогенизатора.
- 7.3.14 Закрепите крышки пробирок в держателях штатива. Установите штатив на магнитный гомогенизатор.
- 7.3.15 Подготовьте устройство сброса в соответствии с руководством по эксплуатации дозирующего устройства.
Дозирующее устройство ДТстрим готово к работе.
- 7.3.16 При помощи клавиш на лицевой панели дозирующего устройства выберите сценарий дозирования, установите объём элюата (растворённого образца НК после выделения), 100 или 300 мкл, и запустите сценарий дозирования.
Объём элюата зависит от следующих параметров:
- тип исследования (одиночное или комплексное);
 - количество исследований, которые будут проведены из одного образца НК.

Пример:

Тип исследования	Объём элюата, мкл
Наборы реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия); Наборы реагентов для выявления ДНК методом ПЦР в режиме реального времени (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)	100
Комплексные исследования (например, наборы реагентов линейек Фемофлор®, Андрофлор®, HPV квант-21 в фасовке S)	300

- 7.3.17 Дождитесь завершения работы дозирующего устройства (на дисплее появится надпись «Завершено»). Закройте пробирки с образцами.

ВНИМАНИЕ! Если предполагается использование препарата НК только для постановки ПЦР (исследование ДНК), выполнение 7.3.18 – 7.3.21 не требуется, препарат НК готов для проведения ПЦР.

- 7.3.18 Переставьте пробирки с образцами в предварительно прогретый до 65 °С термостат. Инкубируйте пробирки при температуре 65 °С в течение 5 мин.
- 7.3.19 Аккуратно, избегая разбрызгивания сорбента на крышку, встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.
- 7.3.20 Центрифугируйте пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.
- 7.3.21 Установите пробирки в магнитный штатив на 1–3 мин для осаждения сорбента на стенки пробирок.

Препарат НК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР/ОТ-ПЦР. При использовании препарата НК для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР рекомендуется не вынимать пробирки с препаратом НК из магнитного штатива для предотвращения захвата сорбента в смесь для амплификации.

7.4 Подготовка и проведение выделения нуклеиновых кислот в пробирках объёмом 1,5 мл с использованием набора реагентов в фасовке N и магнитного штатива¹

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо включить термостат для прогревания до 65 °С. Если предполагается использование препарата НК только для постановки ПЦР (исследование ДНК), термостат не требуется.

7.4.1 Промаркируйте по одной одноразовой пластиковой пробирке объёмом 1,5 мл для каждого неизвестного образца и для отрицательного контрольного образца (К-).

Примечание – Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка (см. 6.5), промаркируйте пробирки с подготовленным для исследования материалом в объёме 100 мкл. Дополнительно промаркируйте пустую одноразовую пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл для отрицательного контрольного образца (К-).

7.4.2 Аккуратно снимите защитную фольгу с необходимого количества лунок блистера с магнитными пестиками.

7.4.3 Внесите в каждую пробирку магнитный пестик, с помощью ручки-пинцета или пластмассового пинцета, не касаясь края пробирки.

7.4.4 В случае если использование внутреннего контрольного образца предусмотрено инструкцией по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР, внесите в соответствующие пробирки по 10 мкл предварительно перемешанного на микроцентрифуге-вортексе внутреннего контрольного образца².

7.4.5 Перемешайте содержимое флакона с лизирующим раствором переворачиванием не менее 7 раз.

7.4.6 Добавьте в каждую пробирку по 300 мкл лизирующего раствора, не касаясь края пробирки.

ВНИМАНИЕ! При использовании сокращённого порядка предподготовки образцов в транспортных средах (растворах) BD SurePath™ Liquid-Based Pap Test, Cell Preservative Solution, HURO PATH® (GYN) Celltrazone с использованием лизирующего раствора из состава набора реагентов (таблица А.2) данный пункт не выполняется!

7.4.7 Тщательно перемешайте содержимое флакона с сорбентом переворачиванием не менее 20 раз.

7.4.8 Добавьте в каждую пробирку по 50 мкл сорбента, не касаясь края пробирки и лизирующего раствора. Закройте пробирки.

7.4.9 Встряхните пробирки с образцами биоматериала на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.

7.4.10 Внесите в промаркированные пробирки по 100 мкл неизвестного образца. В пробирку «К-» неизвестные образцы не вносятся.

¹ – в качестве магнитного штатива допускается использование магнитного гомогенизатора

² – из состава набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР

Примечание – Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка (см. 6.5), данный пункт не выполняется.

- 7.4.11 Внесите в пробирку для отрицательного контрольного образца (К-) 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или стерильного физиологического раствора.
- 7.4.12 Плотнo закройте пробирки, встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортeксе в течение 3–5 с (или, не встряхивая пробирки, поместите их в гомогенизатор и запустите гомогенизатор в импульсном режиме на 3 мин, затем выполните 7.4.15).
- 7.4.13 Инкубируйте пробирки при комнатной температуре (от 18 °C до 25 °C) в течение 3 мин без использования магнитного штатива.
- 7.4.14 Встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортeксе в течение 3–5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортeксе в течение 1–3 с.
- 7.4.15 Поместите пробирки в магнитный штатив (или не вынимайте их из гомогенизатора), инкубируйте при комнатной температуре (от 18 °C до 25 °C) в течение 3 мин (гомогенизатор выключен).
- 7.4.16 Не задевая сорбент, полностью удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником для каждой пробирки).
- 7.4.17 Добавьте в каждую пробирку по 600 мкл промывочного раствора, плотно закройте пробирки и, не встряхивая, переверните пробирки однократно для оmyвания крышек и краёв пробирок содержимым (при использовании гомогенизатора, не вынимая и не переворачивая пробирки, выполните 7.4.19).
- 7.4.18 Центрифугируйте пробирки на микроцентрифуге-вортeксе в течение 1–3 с.
- 7.4.19 Поместите пробирки в магнитный штатив (или не вынимайте их из гомогенизатора), инкубируйте при комнатной температуре (от 18 °C до 25 °C) в течение 3 мин (или 1 мин при использовании гомогенизатора, гомогенизатор выключен).
- 7.4.20 Не задевая сорбент, полностью удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником для каждой пробирки).
- 7.4.21 Добавьте в каждую пробирку по 100 или по 300 мкл элюирующего раствора. Закройте пробирки.

Объём добавляемого элюирующего раствора зависит от следующих параметров:

- тип исследования (одиночное или комплексное);
- количество исследований, которые будут проведены из одного образца НК.

Пример :

Тип исследования	Объём элюирующего раствора, мкл
Наборы реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия); Наборы реагентов для выявления ДНК методом ПЦР в режиме реального времени (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)	100
Комплексные исследования (например, наборы реагентов линейек Фемофлор®, Андрофлор®, HPV квант-21 в фасовке S)	300

7.4.22 При использовании гомогенизатора запустите гомогенизатор в импульсном режиме на 3 мин.

ВНИМАНИЕ! Если предполагается использование препарата НК только для постановки ПЦР (исследование ДНК), прогрев пробирок с образцами при температуре 65 °С не требуется. В таком случае сразу выполните 7.4.24 – 7.4.25.

7.4.23 Переставьте пробирки в предварительно прогретый до 65 °С термостат. Инкубируйте пробирки при температуре 65 °С в течение 5 мин.

7.4.24 Встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.

7.4.25 Поместите пробирки в магнитный штатив или гомогенизатор, инкубируйте при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 3 мин (гомогенизатор выключен).

Препарат НК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР/ОТ-ПЦР. При использовании препарата НК для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР рекомендуется не вынимать пробирки с препаратом НК из магнитного штатива/гомогенизатора для предотвращения захвата сорбента в смесь для амплификации.

7.5 Подготовка и проведение выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах 96 лунок с использованием набора реагентов в фасовке N

7.5.1 Промаркируйте три новых глубоколоночных планшета 96 лунок:

- № 1 – для анализируемых образцов, лизирующего раствора и сорбента,
- № 2 – для промывочного раствора,
- № 3 – для элюирующего раствора.

7.5.2 В случае если использование внутреннего контрольного образца предусмотрено инструкцией по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР, внесите во флакон с сорбентом 1,0 мл внутреннего контрольного образца¹, закройте крышку флакона.

7.5.3 Перемешайте содержимое флакона с лизирующим раствором переворачиванием не менее 7 раз.

7.5.4 Внесите в каждую лунку планшета № 1 по 300 мкл лизирующего раствора.

ВНИМАНИЕ! При использовании сокращённого порядка предподготовки образцов в транспортных средах (растворах) BD SurePath™ Liquid-Based Pap Test, Cell Preservative Solution, HURO PATH® (GYN) Celltrazone с использованием лизирующего раствора из состава набора реагентов (таблица А.2) необходимо внести в каждую лунку планшета № 1 по 150 мкл лизирующего раствора.

7.5.5 Ресуспенсируйте сорбент пипетированием и добавьте в каждую лунку планшета № 1 по 60 мкл смеси сорбента и внутреннего контрольного образца или по 50 мкл сорбента. Допускается смешать лизирующий раствор, сорбент и внутренний контроль вместе, тщательно перемешать и внести по 360 мкл в каждую лунку планшета (соответственно

¹ – из состава набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР

по 350 мкл без внутреннего контроля), следя за равномерным распределением сорбента, при необходимости перемешивая смесь.

7.5.6 Внесите в каждую лунку планшета № 2 по 600 мкл промывочного раствора.

7.5.7 Внесите в каждую лунку планшета № 3 по 100 или по 300 мкл элюирующего раствора.

Объём вносимого элюирующего раствора зависит от следующих параметров:

- тип исследования (одиночное или комплексное);
- количество исследований, которые будут проведены из одного образца НК.

Пример:

Тип исследования	Объём элюирующего раствора, мкл
Наборы реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия); Наборы реагентов для выявления ДНК методом ПЦР в режиме реального времени (ООО «ДНК-Технология ТС», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия)	100
Комплексные исследования (например, наборы реагентов линейек Фемофлор®, Андрофлор®, HPV квант-21 в фасовке S)	300

7.5.8 Внесите в соответствующие лунки глубоколоночного планшета № 1, содержащего лизирующий раствор и сорбент, по 100 мкл неизвестного образца.

Примечание – Для образцов, прошедших предобработку с получением осадка (см. 6.5), ресуспендируйте образец пипетированием и внесите в соответствующую лунку планшета.

7.5.9 Внесите в лунку, предназначенную для отрицательного контрольного образца (К–) 100 мкл транспортной среды для образцов (например, СТОР-Ф) или стерильного физиологического раствора.

7.5.10 В случае если предполагается проведение положительного контрольного образца через этап выделения НК, внесите в соответствующую лунку 100 мкл положительного контрольного образца (К+).

7.5.11 Подготовьте к работе систему для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах, установив подготовленные глубоколоночные планшеты и необходимые расходные материалы (насадку на магнитные стержни, пустой глубоколоночный планшет 96 лунок для сброса насадки на магнитные стержни) согласно руководству по эксплуатации к системе.

7.5.12 Выберите и запустите сценарий выделения НК.

7.5.13 Дождитесь завершения работы системы для автоматического выделения нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах.

Препарат НК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР/ОТ-ПЦР (находится в планшете № 3 с элюирующим раствором). При хранении планшета с выделенными НК используйте адгезивную плёнку для заклеивания планшета.

7.6 Хранение и использование препарата нуклеиновых кислот

7.6.1 Допускается хранение препарата НК при температуре от 2 °С до 8 °С не более двух часов. Для длительного хранения препарат НК следует поместить в морозильную камеру и хранить при температуре не выше минус 20 °С не более 7 суток, не размораживая до постановки.

7.6.2 Если предполагается использование препарата НК только для постановки ПЦР (исследование ДНК), допускается хранение препарата НК при температуре от 2 °С до 8 °С не более 7 суток или при температуре не выше минус 20 °С не более 1 года, не размораживая до постановки.

Если препарат НК хранился при температуре не выше минус 20 °С, перед использованием необходимо разморозить препарат НК и контрольные образцы при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) или при температуре от 2 °С до 8 °С.

ВНИМАНИЕ! Для препарата НК допускается только однократное размораживание!

7.6.3 Перед использованием препарата НК для постановки ПЦР/ОТ-ПЦР после хранения:

- Фасовки Р, N (при выделении нуклеиновых кислот в глубоколоночных планшетах 96 лунок):

Центрифугируйте планшет с препаратом НК и контрольными образцами при RCF(g) 100 в течение 30 с для осаждения конденсата, снимите адгезивную плёнку.

- Фасовки А, N (при выделении нуклеиновых кислот в пробирках объёмом 1,5 мл): Поместите пробирки с препаратом НК и контрольными образцами в магнитный штатив.

Препарат НК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР/ОТ-ПЦР.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8.1 Транспортирование

8.1.1 Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности.

8.1.2 Транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».

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

8.2 Хранение

8.2.1 Набор реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора реагентов.

8.2.2 Хранить в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».

8.2.3 При хранении в холодильнике от 2 °С до 8 °С допускается выпадение небольшого осадка в лизирующем растворе.

8.2.4 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 утвержденной 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 температуре от 2 °С до 25 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора реагентов.
- 8.3.4 Хранить в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».
- 8.3.5 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>		Номер по каталогу
	Температурный диапазон		Изготовитель
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до		Нестерильно
	Код партии (серии)		Осторожно
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Запрет на повторное применение		

13 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ТУ 21.20.23-136-46482062-2023 Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)

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. 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

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

www.dna-technology.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А1 – Взятие материала для выделения нуклеиновых кислот

Биоматериал	Ограничение метода	Особенности взятия	Порядок взятия
Бронхоальвеолярный лаваж Плевральная жидкость	–	Взятие бронхоальвеолярного лаважа проводят в ходе процедуры бронхоскопии согласно утвержденному алгоритму проведения. Взятие плевральной жидкости проводят в ходе процедуры плевроцентеза согласно утвержденному алгоритму проведения. Взятие материала производится в одноразовые плотно заворачивающиеся пробирки объемом до 50 мл.	В стерильные пробирки собирают бронхоальвеолярный лаваж плевральную жидкость в количестве не менее 500 мкл. После взятия материала пробирки плотно закрывают.
Мазки/соскобы с поражений кожи, эрозивно-язвенных элементов, раневое отделяемое	Местное применение лекарственных препаратов (спреи, капли, кремы и мази) менее, чем за 24 часа до исследования.	Взятие материала осуществляют с помощью специальных медицинских изделий, имеющих регистрационные удостоверения, согласно установленной в зависимости от источника биологического материала процедуре (например, Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 в вариантах исполнения: 1. Зонд тип А универсальный: – тип А1, производство ООО «Медицинские изделия», Россия, РУ № РЗН 2018/7058). Взятие материала проводится: – в одноразовые пластиковые пробирки объемом 1,5 мл, в которые предварительно внесено 300–500 мкл стерильного физиологического раствора; – в пробирки с транспортной средой, предназначенной производителем для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР-исследований.	После взятия материала перенесите зонд в пробирку с физиологическим раствором или транспортной средой, предназначенной производителем для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР-исследований, и тщательно промойте его в жидкости в течение 10–15 с, избегая её разбрызгивания. Извлеките зонд из раствора и, вращательным движением прижимая его к внутренней стенке пробирки выше уровня раствора, отожмите избыток жидкости. Полностью удалите зонд из пробирки и утилизируйте. Плотнo закройте и промаркируйте пробирку.
Ликвор (спинномозговая жидкость)	–	Взятие спинномозговой жидкости (ликвора) проводится одноразовыми иглами в одноразовые пробирки объемом 1,5 мл согласно установленной процедуре.	В одноразовую пробирку собирают ликвор в количестве не менее 500 мкл. После взятия материала пробирки плотно закрывают и маркируют.
Мокрота	–	–	В одноразовый градуированный стерильный флакон с широким горлом и заворачивающейся крышкой объемом не менее 50 мл собирают мокроту в количестве не менее 1,0 мл.

Биоматериал	Ограничение метода	Особенности взятия	Порядок взятия
Моча	–	Взятие мочи проводится в сухой стерильный контейнер объёмом до 60 мл, снабжённый герметично заворачивающейся крышкой. Особенности взятия остаточной мочи после массажа предстательной железы ВНИМАНИЕ! При подозрении на острый простатит выполнять массаж предстательной железы категорически запрещено! Перед взятием остаточной мочи после массажа предстательной железы рекомендуется половое воздержание в течение трёх суток до исследования. Пациент мочится в туалете, оставляя часть мочи в мочевом пузыре. Перед сбором мочи головку полового члена обрабатывают стерильным ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором. Пациенту проводят массаж предстательной железы в течение 1–3 минут. Интенсивность массажа зависит от консистенции простаты: при мягкой предстательной железе осуществляют несильные надавливания, при плотной консистенции предстательной железы силу давления увеличивают.	Для анализа отбирают первую порцию утренней мочи в количестве не менее 20–30 мл. После сбора мочи контейнер плотно закрывают и маркируют. Остаточная моча после массажа предстательной железы Сбор остаточной мочи осуществляется пациентом после окончания массажа. Взятие первой порции мочи проводится в сухой стерильный контейнер объёмом до 60 мл, снабжённый герметично заворачивающейся крышкой в количестве 10–15 мл. После сбора материала контейнер плотно закрывают и маркируют.
Образцы тканей (биопсийный (в т.ч. аутопсийный), хирургический материал, пунктаты)	–	Взятие материала проводится в пробирки с транспортной средой, предназначенной производителем для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР-исследований. Допускается использование сред для жидкостной цитологии. Взятие материала проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых сред.	В пробирки с транспортной средой помещают образцы диаметром не более 5,0 мм. После взятия материала пробирки плотно закрывают и маркируют.
Соскобы/мазки эпителиальных клеток из ротоглотки, носоглотки	Местное применение лекарственных препаратов (спреи, капли, кремы и мази) менее чем за 24 часа до исследования. При использовании аэрозолей и других форм лекарственных препаратов для ингаляций при лечении бронхиальной астмы материал для исследований следует брать не ранее, чем через три часа после ингаляции.	Взятие материала осуществляют с помощью специальных медицинских изделий, имеющих регистрационные удостоверения, согласно установленной в зависимости от источника биологического материала процедуре (например, Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, РУ № РЗН 2021/13989). Особенности взятия соскобов/мазков из полости носа Зонд вводят лёгким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины. Затем зонд слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Особенности взятия соскобов/мазков из ротоглотки Соскобы/мазки берут вращательным движением с поверхности миндалин, нёбных дужек и задней стенки глотки.	Взятие материала проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых для транспортирования и хранения образцов транспортных сред. Примечание – Рекомендуется использовать транспортную среду СТОР-Ф (ООО «ДНК-Технология ТС»), не рекомендуется к использованию транспортная среда СТОР-М.

Биоматериал	Ограничение метода	Особенности взятия	Порядок взятия
Соскобы/мазки эпителиальных клеток из урогенитального тракта	Местное применение лекарственных препаратов, использование лубрикантов, УЗИ вагинальным датчиком, кольпоскопия – менее чем за 24 часа до исследования.	Взятие материала осуществляют с помощью специальных медицинских изделий, имеющих регистрационные удостоверения, согласно установленной в зависимости от источника биологического материала процедуре (например, Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 в вариантах исполнения: 1. Зонд тип А универсальный: – тип А1, производство ООО «Медицинские изделия», Россия, РУ № РЗН 2018/7058; Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип), «Argovix AB», Швеция, РУ № РЗН 2019/8249; Устройство медицинское – Сваб-система Sorap, "Копан Италия С.п.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07660). Особенности взятия урогенитальных соскобов Женщины накануне обследования не должны проводить туалет половых органов и спринцевание. Для получения объективного результата необходимо, чтобы исследуемый материал содержал возможно большее количество эпителиальных клеток и минимальное количество слизи и примеси крови. Неправильное взятие биоматериала может привести к недостоверному результату и, вследствие этого, необходимости повторного взятия биоматериала. ВНИМАНИЕ! Перед получением соскоба эпителиальных клеток из уретры, с заднебокового свода влагалища и цервикального канала, свободно стекающее отделяемое необходимо удалить стерильным ватным тампоном. Особенности взятия материала из влагалища Материал должен быть взят до проведения мануального исследования. Зеркало перед манипуляцией можно смочить горячей водой, применение антисептиков для обработки зеркала противопоказано. Соскоб берут с заднебокового свода влагалища. У девочек взятие материала производят со слизистой оболочки преддверия влагалища, а в отдельных случаях – из заднего свода влагалища через гименальные кольца. Особенности взятия материала из уретры Перед взятием биоматериала пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течение 1,5–2 часов. Непосредственно перед взятием биоматериала необходимо обработать наружное отверстие уретры тампоном, который можно смочить стерильным физиологическим раствором.	Взятие материала проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых для транспортирования и хранения образцов транспортных сред. Допускается использование сред для жидкостной цитологии. В случае использования устройств для самозабора материала взятие материала проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых устройств.

Биоматериал	Ограничение метода	Особенности взятия	Порядок взятия
		При наличии гнойных выделений соскоб рекомендуется брать через 15–20 минут после мочеиспускания, при отсутствии выделений необходимо провести массаж уретры с помощью зонда для взятия биоматериала. В уретру у женщин зонд вводится на глубину 1,0–1,5 см, у детей материал для исследования берут только с наружного отверстия уретры. Особенности взятия материала из цервикального канала Перед взятием материала необходимо удалить ватным тампоном слизь и затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором. Зонд вводят в цервикальный канал на глубину 0,5–1,5 см. При извлечении зонда необходимо полностью исключить его касание стенок влагалища. Особенности взятия материала с крайней плоти головки полового члена, препуциального мешка Перед взятием биоматериала пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течение 1,5–2 часов.	
Эндотрахеальный и назофарингеальный аспираты	–	–	Взятие материала производится в пустые одноразовые плотно закручивающиеся пробирки объемом 50 мл. После сбора материала пробирки плотно закрывают и маркируют. Для перемешивания материала необходимо перевернуть пробирку 3–5 раз.

Таблица А.2 – Подготовка образцов биологического материала к выделению нуклеиновых кислот

Биоматериал	Порядок предподготовки для выделения нуклеиновых кислот с использованием набора реагентов в следующих вариантах исполнения:	
	Фасовка N Фасовка А Фасовка Р (ручное внесение биоматериала в лунки планшета № 1)	Фасовка Р (автоматизированное внесение биоматериала в лунки планшета № 1)
Бронхоальвеолярный лаваж	1. Перенесите в одноразовую пластиковую пробирку объемом 1,5 мл 500–1000 мкл материала. 2. Центрифугируйте пробирку при RCF(g) 2000 в течение 3 мин. 3. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100–200 мкл (осадок + жидкая фракция). 4. Тщательно перемешайте содержимое пробирки (ресуспенсируйте осадок) на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с. Образец готов для выделения НК. Примечание – Допускается выделение НК из 100 мкл перемешанного образца без предподготовки. ВНИМАНИЕ! При наличии в образце визуально определяемой слизи требуется обработка муколизинном в соотношении 1:1. В этом случае предобработка проводится аналогично подготовке мокроты (пункты 1–6).	
Ликвор (спинномозговая жидкость)	1. Перенесите в одноразовую пластиковую пробирку объемом 1,5 мл 500–1000 мкл материала. 2. Центрифугируйте пробирку при RCF(g) 8000 в течение 5 мин. 3. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100–200 мкл (осадок + жидкая фракция). 4. Тщательно перемешайте содержимое пробирки (ресуспенсируйте осадок) на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с. Образец готов для выделения НК. Примечание – Допускается выделение НК из 100 мкл перемешанного образца без предподготовки.	
Мазки/соскобы из дыхательных путей	Центрифугирование биоматериала в транспортной среде СТОР-Ф перед выделением НК не требуется. Образец готов для выделения НК.	
Мазки/соскобы с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов, раневое отделяемое	1. Центрифугируйте пробирку с образцом в физиологическом растворе/транспортной среде при RCF(g) 12000–16000 в течение 10 мин. 2. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция). Образец готов для выделения НК.	
Мазки/соскобы (отделяемое) из урогенитального тракта в транспортной среде СТОР-Ф	1. Центрифугируйте пробирку с биоматериалом при RCF(g) 4000 при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 3 мин. 2. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция). Образец готов для выделения НК.	Центрифугирование биоматериала в транспортной среде СТОР-Ф перед выделением НК не требуется. Образец готов для выделения НК.

Биоматериал	Порядок предподготовки для выделения нуклеиновых кислот с использованием набора реагентов в следующих вариантах исполнения:	
	Фасовка N Фасовка A Фасовка P (ручное внесение биоматериала в лунки планшета № 1)	Фасовка P (автоматизированное внесение биоматериала в лунки планшета № 1)
Мазки/соскобы (отделяемое) из урогенитального тракта в транспортной среде (растворе) PreservCyt®, CellPrep, EASYPREP, NOVAPREP	1. Тщательно перемешайте содержимое виалы с образцом в транспортной среде (растворе), интенсивно встряхнув виалу. 2. Перенесите в одноразовую пластиковую пробирку объемом 1,5 мл 1,0 мл материала. Плотно закройте пробирку. 3. Центрифугируйте пробирку при RCF(g) 12000–16000 в течение 3 мин. 4. Максимально полно удалите надосадочную жидкость.	
	5. Добавьте к осадку 100 мкл транспортной среды СТОР-Ф или стерильного физиологического раствора и ресуспендируйте осадок пипетированием или на микроцентрифуге-вортексе.	5. Добавьте к осадку 200 мкл транспортной среды СТОР-Ф или стерильного физиологического раствора и ресуспендируйте осадок пипетированием или на микроцентрифуге-вортексе.
	6. Центрифугируйте пробирку на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с. Образец готов для выделения НК.	
Мазки/соскобы (отделяемое) из урогенитального тракта в транспортной среде (растворе) BD SurePath™ Liquid-Based Pap Test, Cell Preservative Solution, HURO PATH® (GYN) Celltrazone	Подготовка проводится с использованием Набора реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК), ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2021/14384 согласно инструкции по применению набора реагентов ПРОБА-ПК. Допускается проведение сокращённого порядка предподготовки: 1. Тщательно перемешайте содержимое виалы с образцом в транспортной среде (растворе), интенсивно встряхнув виалу. 2. Перенесите в одноразовую пластиковую пробирку объемом 1,5 мл 1,0–1,5 мл материала. Плотно закройте пробирку. 3. Центрифугируйте пробирку при 13000 об/мин (RCF(g) 12000–16000 в течение 5–10 мин. 4. Наиболее полно удалите надосадочную жидкость. 5. Добавьте к осадку 150 мкл лизирующего раствора из состава набора реагентов (только для фасовки N) или буфера ПК из состава набора реагентов ПРОБА-ПК (для всех фасовок) и ресуспендируйте осадок пипетированием. 6. Термостатируйте смесь при температуре 95 °С в течение 30 мин. Образец готов для выделения НК.	
Материал из влагища, полученный с использованием устройства для самостоятельного забора проб	1. Добавьте в пробирку (или другую ёмкость, указанную в инструкции по применению устройства для самостоятельного забора проб, далее по тексту – пробирка), в которой находится наконечник устройства, 500 мкл стерильного физиологического раствора, закройте пробирку. 2. Встряхните пробирку на микроцентрифуге-вортексе в течение 15 с. 3. Инкубируйте пробирку в течение 3–5 минут при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С). 4. Центрифугируйте пробирку на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с. 5. Извлеките наконечник устройства из пробирки и утилизируйте. 6. Перенесите содержимое пробирки в новую одноразовую пробирку объемом 1,5 мл. 7. Центрифугируйте пробирку при RCF(g) 16000 в течение 10 мин. 8. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция). Образец готов для выделения НК.	

Биоматериал	Порядок предподготовки для выделения нуклеиновых кислот с использованием набора реагентов в следующих вариантах исполнения:	
	Фасовка N Фасовка А Фасовка Р (ручное внесение биоматериала в лунки планшета № 1)	Фасовка Р (автоматизированное внесение биоматериала в лунки планшета № 1)
Мокрота	1. Добавьте во флакон с образцом мокроты муколизин в соотношении 5:1 (пять частей муколизина к одной части мокроты), ориентируясь по градуировке флакона. 2. Закройте флакон, встряхните содержимое и инкубируйте при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 20–30 мин, периодически встряхивая флакон. Примечание – Допускается выделение НК из 100 мкл мокроты, предобработанной муколизинном, без стадии центрифугирования. В этом случае пункты 3–6 не выполняются, образец готов для выделения НК. 3. Перенесите в одноразовую пластиковую пробирку объемом 1,5 мл 500–1000 мкл разжиженной мокроты. Плотнo закройте пробирку. 4. Центрифугируйте пробирку при RCF(g) 2000 в течение 3 мин. 5. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке 100–200 мкл (осадок + жидкая фракция). 6. Тщательно перемешайте содержимое пробирки (ресуспенсируйте осадок) на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с. Образец готов для выделения НК.	
Моча	1. Перенесите в одноразовую пластиковую пробирку объемом 1,5 мл 1,0 мл мочи. Плотнo закройте пробирку. 2. Центрифугируйте пробирку при RCF(g) 12000–16000 в течение 3 мин. 3. Если после центрифугирования объем осадка солей более 100 мкл (визуально более 1/3 пробирки), наиболее полно удалите надосадочную жидкость и выполните пункты 4–6 (4–7 для автоматизированного внесения). Если объем осадка не более 100 мкл, удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке до 100 мкл (осадок + жидкая фракция). Образец готов для выделения НК. 4. Добавьте к осадку 1,0 мл стерильного физиологического раствора. Плотнo закройте пробирку. 5. Центрифугируйте пробирку при RCF(g) 12000–16000 в течение 3 мин.	
	6. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке до 100 мкл (осадок + жидкая фракция).	6. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке до 100 мкл (осадок + жидкая фракция). 7. Добавьте к осадку 100–200 мкл транспортной среды СТОР-Ф или стерильного физиологического раствора и ресуспенсируйте осадок пипетированием.
	Образец готов для выделения НК.	
Образцы тканей (биопсийный (в т.ч. аутопсийный), хирургический материал, пунктаты)	1. Встряхните пробирку с биоматериалом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с. 2. Удалите надосадочную жидкость. Образец готов для выделения НК. В случае использования сред для жидкостной цитологии и при необходимости гомогенизации, депарафинирования и депотеинизации подготовка проводится с использованием Набора реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК), ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2021/14384 согласно инструкции по применению набора реагентов ПРОБА-ПК.	

Биоматериал	Порядок предподготовки для выделения нуклеиновых кислот с использованием набора реагентов в следующих вариантах исполнения:	
	Фасовка N Фасовка A Фасовка P (ручное внесение биоматериала в лунки планшета № 1)	Фасовка P (автоматизированное внесение биоматериала в лунки планшета № 1)
Плевральная жидкость	1. Перенесите в одноразовую пластиковую пробирку объемом 1,5 мл 500–1000 мкл материала. 2. Центрифугируйте пробирку при RCF(g) 2000 в течение 3 мин. 3. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100–200 мкл (осадок + жидкая фракция). 4. Тщательно перемешайте содержимое пробирки (ресуспендируйте осадок) на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с. Образец готов для выделения НК. П р и м е ч а н и е – Допускается выделение НК из 100 мкл перемешанного образца без предподготовки.	
Эндотрахеальный и назофарингеальный аспираты	1. Перенесите в одноразовую пластиковую пробирку объемом 1,5 мл 500–1000 мкл материала. 2. Центрифугируйте пробирку при RCF(g) 2000 в течение 3 мин. 3. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100–200 мкл (осадок + жидкая фракция). 4. Тщательно перемешайте содержимое пробирки (ресуспендируйте осадок) на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с. Образец готов для выделения НК. ВНИМАНИЕ! При наличии в образце визуально определяемой слизи требуется обработка муколизинном в соотношении 1:1. В этом случае предобработка проводится аналогично подготовке мокроты (пункты 1–6).	