



1276 2026-06-30



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Комплект реагентов для выделения ДНК

### **ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА**

Регистрационный номер

ФСР 2010/08695 (ЕРУЛ Г004-00110-00/02939454) от 25.06.2026

**ВНИМАНИЕ!** Изучите инструкцию перед началом работы

## СОДЕРЖАНИЕ

|     |                                                                                                            |    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1   | ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ.....                                                                            | 4  |
| 2   | ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЛЕКТА РЕАГЕНТОВ .....                                                                   | 5  |
| 2.1 | Состав комплекта реагентов.....                                                                            | 5  |
| 2.2 | Количество анализируемых образцов.....                                                                     | 5  |
| 2.3 | Принцип метода .....                                                                                       | 5  |
| 3   | АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                                                                          | 5  |
| 3.1 | Минимальное количество биоматериала, из которого может производиться<br>выделение ДНК .....                | 5  |
| 3.2 | Функциональные характеристики комплекта реагентов .....                                                    | 5  |
| 3.3 | Интерферирующие вещества .....                                                                             | 5  |
| 3.4 | Наборы реагентов, совместно с которыми может быть использован<br>комплект реагентов для выделения ДНК..... | 6  |
| 3.5 | Эффективность комплекта реагентов .....                                                                    | 6  |
| 3.6 | Воспроизводимость и повторяемость .....                                                                    | 6  |
| 4   | МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....                                                                                 | 6  |
| 5   | ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.....                                                                              | 8  |
| 6   | АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.....                                                                                 | 9  |
| 6.1 | Материал для выделения ДНК .....                                                                           | 9  |
| 6.2 | Общие требования .....                                                                                     | 9  |
| 6.3 | Взятие периферической крови для выделения ДНК .....                                                        | 9  |
| 6.4 | Транспортирование и хранение образцов периферической крови .....                                           | 9  |
| 7   | ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК.....                                                                              | 10 |
| 8   | ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕПАРАТА ДНК.....                                                                | 11 |
| 9   | ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....                                                            | 12 |
| 9.1 | Транспортирование .....                                                                                    | 12 |
| 9.2 | Хранение.....                                                                                              | 12 |
| 9.3 | Указания по эксплуатации.....                                                                              | 12 |
| 10  | УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ .....                                                                               | 12 |
| 11  | ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                                                                | 13 |
| 12  | РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                                                                    | 13 |
| 13  | СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ КОМПЛЕКТА РЕАГЕНТОВ.....                                              | 13 |
| 14  | ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И НАЦИОНАЛЬНЫХ<br>СТАНДАРТОВ.....                              | 14 |
| 15  | АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ .....                                                                                  | 15 |

## 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                                          |
| ДНКазы | - дезоксирибонуклеазы                                                     |
| К-     | - отрицательный контрольный образец                                       |
| ПЦР    | - полимеразная цепная реакция                                             |
| РНКазы | - рибонуклеазы                                                            |
| ЭДТА   | - этилендиаминтетраацетат                                                 |

## **1 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

**1.1** Полное наименование комплекта реагентов: Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА), далее по тексту – комплект реагентов.

**1.2** Назначение: комплект реагентов предназначен для получения препарата ДНК из цельной периферической крови для последующего проведения генетических исследований выделенной ДНК методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.

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

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

Противопоказаний к применению нет.

**1.5** Область применения: комплект 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 комплект реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

## 2 ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЛЕКТА РЕАГЕНТОВ

### 2.1 Состав комплекта реагентов

| REF P-021/4             |                                          |                     |                              |
|-------------------------|------------------------------------------|---------------------|------------------------------|
| Наименование компонента | Внешний вид                              | Количество флаконов | Номинальный объём компонента |
| Лизирующий раствор      | Прозрачная бесцветная пенящаяся жидкость | 1 флакон            | 28,8 мл                      |
| Реактив "Проба-Рapid"   | Прозрачная голубая жидкость              | 1 флакон            | 14,4 мл                      |

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

Комплектность:

- Комплект реагентов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 экз.
- Паспорт – 1 экз.

### 2.2 Количество анализируемых образцов

Комплект реагентов рассчитан на выделение ДНК из 48 анализируемых образцов (не более 24 постановок), включая отрицательные контрольные образцы.

### 2.3 Принцип метода

Принцип метода основан на отмывке ядер клеток, их термическом лизисе и термокоагуляции примесей с последующим осаждением центрифугированием.

## 3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**3.1** Минимальное количество биоматериала, из которого может производиться выделение ДНК: 100 мкл.

**3.2** Функциональные характеристики комплекта реагентов:

- объём получаемого препарата ДНК: 300 мкл;
- концентрация ДНК в препарате объёмом 300 мкл находится в интервале 1,0–2,2 нг/мкл раствора ДНК.

**3.3** Интерферирующие вещества

Наличие ингибиторов ПЦР в образце биологического материала может быть причиной сомнительных (неопределённых/недостовверных) результатов. Признаком ингибирования ПЦР является одновременное отсутствие амплификации внутреннего контроля и специфического продукта.

Непригодны для дальнейшего исследования методом ПЦР образцы цельной периферической крови, взятые в пробирки с гепарином в качестве антикоагулянта.

Для качества прохождения реакции ПЦР в образце экстрагированной ДНК рекомендуется использовать внутренний контроль.

**3.4** Наборы реагентов, совместно с которыми может быть использован комплект реагентов для выделения ДНК:

Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА) может быть использован совместно с наборами реагентов, предназначенными для проведения генетических исследований ДНК методом ПЦР.

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

**3.5** Эффективность комплекта реагентов

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

Количество исследований (N) – 200 шт.

Эффективность комплекта реагентов составила – 100% (ДИ: 98,17–100%).

**3.6** Воспроизводимость и повторяемость

Воспроизводимость составляет 100%.

Повторяемость составляет 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».

При работе с микроорганизмами I–IV групп патогенности выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с СанПиН 3.3686-21.

Следует использовать только одноразовые наконечники и пробирки.

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

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

Подготовку и проведение исследования биоматериала с использованием комплекта реагентов следует проводить в боксах биологической безопасности II класса.

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

Дозаторы, используемые при работе с комплектом реагентов, 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 помещений, в которых проводится выделение ДНК, 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 клиничко-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 комплекте реагентов

| Компонент комплекта реагентов                                                                                                                                                                                                                                            | Наличие/отсутствие опасного компонента | Указание на риски                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Лизирующий раствор                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Тритон X-100</b>                    | H302, H315, H318, H400, H410                                             |
| Реактив "Проба-Рapid"                                                                                                                                                                                                                                                    | Азид натрия менее 0,1%                 | Не классифицируется как опасный для здоровья человека и окружающей среды |
| <b>Расшифровка обозначений:</b> H302 – Вредно при проглатывании; H315 – Вызывает раздражение кожи; H318 – Вызывает серьезное повреждение глаз; H400 – Очень токсично для водных организмов; H410 – Очень токсично для водных организмов с долговременными последствиями. |                                        |                                                                          |

При работе с комплектом 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 исключён.

Не использовать комплект реагентов:

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

Примечание – Комплект реагентов **не содержит** 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 комплектом реагентов требуются следующие оборудование, реагенты и расходные материалы:

- бокс биологической безопасности II класса;
- термостат твердотельный, поддерживающий температуру 98 °С;
- центрифуга для пробирок объемом 1,5 мл, обеспечивающая RCF(g) 16000;
- одноразовые полипропиленовые пробирки с защелками на крышке объемом 1,5 мл;
- электрический лабораторный аспиратор с колбой-ловушкой для удаления надсадочных жидкостей;
- одноразовые наконечники без фильтра, свободные от РНКаз и ДНКаз, для электрического лабораторного аспиратора (при необходимости удаления надсадочной жидкости);
- микроцентрифуга-вортекс<sup>1</sup>;
- холодильник с морозильной камерой;
- дозаторы механические или электронные переменного объема одноканальные, позволяющие отбирать объемы жидкости от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от ДНКаз и РНКаз, объемом 200 мкл, 1000 мкл;
- штатив «рабочее место» для пробирок объемом 1,5 мл;
- штатив для дозаторов;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- ёмкость для сброса использованных наконечников и других расходных материалов;
- дезинфицирующий раствор;
- физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный (для подготовки отрицательного контрольного образца);
- вакуумные пластиковые пробирки типа Vacuette с ЭДТА или цитратом натрия.

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

## 6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

### 6.1 Материал для выделения ДНК

Для выделения ДНК используют цельную периферическую кровь.

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

### 6.2 Общие требования

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.

### 6.3 Взятие периферической крови для выделения ДНК

**Ограничение метода:** внутривенные инъекции гепарина, инфузии препаратов для парентерального питания – менее чем за 6 часов до исследования.

Взятие цельной периферической крови проводится в вакуумные пластиковые пробирки типа Vacuette добавленной в качестве антикоагулянта солью этилендиаминтетраацетата (ЭДТА). Для перемешивания крови с ЭДТА после взятия материала необходимо плавно перевернуть пробирку 2–3 раза.

В качестве антикоагулянта допускается также использование цитрата натрия (если это не противоречит требованиям к ПЦР-набору реагентов, применяемому совместно с комплектом реагентов ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА).

**ВНИМАНИЕ!** Не допускается использование гепарина в качестве антикоагулянта.

### 6.4 Транспортирование и хранение образцов периферической крови

Образцы цельной крови допускается транспортировать и хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 24 часов.

## 7 ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК

### ВНИМАНИЕ!

1. Для внесения и добавления реагентов и образцов используйте наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.
2. При работе с аспиратором используйте наконечники без фильтра, 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/реагента, удаление надосадочной жидкости), и закрывайте её после этого. Не допускается работать одновременно с несколькими пробирками с открытыми крышками.
5. При добавлении раствора в пробирку, содержащую биологический материал, вносите раствор аккуратно, не касаясь стенок пробирки. При касании стенки пробирки смените наконечник.
6. Одновременно с выделением ДНК из биологического материала необходимо подготовить отрицательный контрольный образец и провести его через все этапы пробоподготовки. Для подготовки отрицательного контрольного образца рекомендуется применять физиологический раствор.
7. Незвестные образцы и контрольные образцы необходимо обрабатывать по единой схеме одновременно согласно данной инструкции.
8. Перед началом работы необходимо включить термостат для прогревания до 98 °С.
9. При прогревании пробирок с образцами возможно открывание крышек! Следует использовать пробирки с защёлкивающимися крышками (например, Eppendorf Safe-Lock Tubes).

**7.1** Промаркируйте по одной одноразовой полипропиленовой пробирке с защёлкой на крышке объёмом 1,5 мл для каждого неизвестного образца и для отрицательного контрольного образца (К-).

**7.2** Внесите во все промаркированные пробирки (включая «К-») по 600 мкл лизирующего раствора.

**7.3** Перемешайте образцы периферической крови переворачиванием пробирок.

**7.4** Внесите в соответствующие промаркированные пробирки по 100 мкл периферической крови. В пробирку «К-» кровь не вносится.

**7.5** Внесите в пробирку, промаркированную «К-», 100 мкл стерильного физиологического раствора.

**7.6** Плотно закройте пробирки, встряхните на микроцентрифуге-вортексе в течение 3–5 с.

**7.7** Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 16000 при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение одной минуты.

**7.8** Не задевая осадок, полностью удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).

**7.9** Добавьте к осадку по 300 мкл реактива "Проба-Рapid", плотно закройте пробирки и встряхните на микроцентрифуге-вортексе в течение 5–10 с.

**7.10** Термостатируйте пробирки при 98 °С в течение 10 мин.

**7.11** Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 16000 при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 3 минут.

Примечание – В результате центрифугирования может образоваться осадок голубого цвета.

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

## **8 ХРАНИЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕПАРАТА ДНК**

**8.1** Полученный препарат ДНК допускается хранить:

- при температуре от 2 °С до 8 °С – до 7 суток;
- при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С – не более 6 месяцев.

**8.2** Если препарат ДНК хранился при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С, перед использованием для постановки ПЦР необходимо разморозить препарат ДНК и отрицательный контрольный образец при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) или при температуре от 2 °С до 8 °С.

**ВНИМАНИЕ!** Для препарата ДНК допускается только однократное размораживание!

**8.3** Перед использованием препарата ДНК для постановки ПЦР после хранения и/или размораживания необходимо центрифугировать пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с.

Препарат ДНК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР.

## **9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ**

### **9.1 Транспортирование**

- 9.1.1 Транспортирование комплекта реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав комплекта реагентов.
- 9.1.2 Комплект реагентов следует транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».
- 9.1.3 Комплекты реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

### **9.2 Хранение**

- 9.2.1 Все компоненты комплекта реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности комплекта реагентов. Лизирующий раствор следует хранить в защищённом от света месте.
- 9.2.2 Комплект реагентов следует хранить в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».
- 9.2.3 Комплекты реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

### **9.3 Указания по эксплуатации**

- 9.3.1 Комплект реагентов должен применяться согласно утверждённой инструкции по применению.
- 9.3.2 Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению комплекта реагентов.
- 9.3.3 После вскрытия упаковки все компоненты комплекта реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности комплекта реагентов. Лизирующий раствор следует хранить в защищённом от света месте.
- 9.3.4 Комплекты реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

## **10 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ**

**10.1** При использовании комплекта 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.

**10.2** Комплекты 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.

## 11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

## 12 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

## 13 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ КОМПЛЕКТА РЕАГЕНТОВ

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

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

ТУ 9398-033-46482062-2009 Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА)

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 приёмка выпускаемой продукции. Основные положения

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

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 15190-2023 Лаборатории медицинские. Требования безопасности

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

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

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

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

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

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

## 15 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производство наборов/комплектов 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 комплекта реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:

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

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

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

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