



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект реагентов для выделения ДНК

ПРОБА-РАПИД

Регистрационный номер

ФСР 2008/02939 (ЕРУЛ Г004-00110-00/02939992) 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 выделение ДНК	5
3.2	Функциональные характеристики комплекта реагентов	6
3.3	Интерферирующие вещества	6
3.4	Наборы реагентов, совместно с которыми может быть использован комплект реагентов для выделения ДНК.....	6
3.5	Эффективность комплекта реагентов	6
4	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	7
5	ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.....	9
6	АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.....	10
6.1	Материал для выделения ДНК	10
6.2	Общие требования	10
6.3	Взятие материала для выделения ДНК	11
6.4	Транспортирование и хранение образцов биологического материала	16
6.5	Подготовка биологического материала для выделения ДНК	16
7	ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК.....	19
8	ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕПАРАТА ДНК.....	19
9	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	20
9.1	Транспортирование	20
9.2	Хранение.....	20
9.3	Указания по эксплуатации.....	20
10	УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	20
11	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	21
12	РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
13	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ КОМПЛЕКТА РЕАГЕНТОВ.....	21
14	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	22
15	АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ	23

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

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

1 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

1.2 Назначение: комплект реагентов предназначен для получения препарата ДНК из биологического материала (слюна, моча, секрет предстательной железы, ликвор, соскобы эпителиальных клеток с задней стенки глотки, из уретры, цервикального канала, заднего свода влагалища и др.) для последующего анализа выделенной ДНК методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

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-001/1			
Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Реактив «Проба-Рapid»	Прозрачная голубая жидкость	100 пробирок	по 500 мкл

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 100 анализируемых образцов (не более 50 постановок), включая отрицательные контрольные образцы.

2.3 Принцип метода

Экспресс-метод выделения ДНК.

Принцип метода основан на термическом лизисе клеток и вирусных частиц и термокоагуляции примесей с последующим осаждением центрифугированием.

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Минимальное количество биоматериала, из которого может производиться выделение ДНК:

Биоматериал	Минимальное количество
Ликвор (спинномозговая жидкость)	500 мкл
Мазки/соскобы (отделяемое) ¹ из урогенитального тракта	500 мкл
Мазки/соскобы ¹ из дыхательных путей	500 мкл
Мазки/соскобы ¹ из желудочно-кишечного тракта	500 мкл
Мазки/соскобы ¹ с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов	500 мкл
Моча	1,0 мл
Секрет предстательной железы	100 мкл
Синовиальная жидкость	500 мкл
Слюна	500 мкл
Соскобы эпителиальных клеток (отделяемое) ¹ с конъюнктивы глаза	500 мкл
¹ – взятые в реактив «Проба-Рapid»	

3.2 Функциональные характеристики комплекта реагентов:

- объём получаемого препарата ДНК: до 500 мкл;
- концентрация ДНК в препарате объёмом 500 мкл находится в интервале 0,01–1,0 нг/мкл раствора ДНК.

3.3 Интерферирующие вещества

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

Для снижения количества биологических образцов с интерферирующими веществами необходимо выполнять правила их взятия.

Для оценки возможной интерференции были выбраны эндогенные и экзогенные вещества, которые потенциально могут присутствовать в биологических образцах, взятых из соответствующих исследуемых биотопов.

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

Вид биоматериала	Интерферирующее вещество	Исследованная концентрация в образце
Эндогенные вещества		
Ликвор, моча, мазки/соскобы из желудочно-кишечного тракта, урогенитального тракта и дыхательных путей, с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов	Цельная кровь	0,5 % v/v
Мазки/соскобы из урогенитального тракта и дыхательных путей	Слизь (муцин)	1,0 % v/v
Экзогенные вещества		
Ликвор, моча, мазки/соскобы из желудочно-кишечного тракта, урогенитального тракта и дыхательных путей, с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов	Хлоргексидина биглюконат	1,0 % v/v

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

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

3.5 Эффективность комплекта реагентов

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

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 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 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 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.

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

При работе с 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;
- электрический лабораторный аспиратор с колбой-ловушкой для удаления надосадочных жидкостей;
- одноразовые наконечники без фильтра, свободные от РНКаз и ДНКаз, для электрического лабораторного аспиратора (при необходимости удаления надосадочной жидкости);
- микроцентрифуга-вортекс¹;
- 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;
- емкость для сброса использованных наконечников и других расходных материалов;
- дезинфицирующий раствор;
- физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный (для подготовки отрицательного контрольного образца).

¹ – 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 слюну, мочу, секрет простаты (предстательной железы), спинномозговую жидкость (ликвор), синовиальную жидкость, мазки/соскобы (отделяемое) из урогенитального тракта, мазки/соскобы из дыхательных путей, мазки/соскобы из желудочно-кишечного тракта, мазки/соскобы с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов, соскобы эпителиальных клеток (отделяемое) с конъюнктивы глаза.

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

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

Для получения корректных результатов большое значение имеет качество взятия образца биоматериала для исследования, его хранение, транспортирование и предварительная обработка.

6.2.2 При необходимости взятия биоматериала из нескольких биотопов повторите процедуру, каждый раз забирая материал в новую транспортную ёмкость.

Неправильное взятие биоматериала может привести к получению недостоверных результатов и, вследствие этого, необходимости его повторного взятия.

6.2.3 На этапах подготовки биоматериала используйте одноразовые наконечники, свободные от РНКаз и ДНКаз (с фильтром, за исключением этапа отбора надосадочной жидкости с использованием аспиратора).

6.2.4 При добавлении раствора в пробирку, содержащую биологический материал, вносите раствор аккуратно, не касаясь стенок пробирки. При касании стенки пробирки смените наконечник.

6.2.5 Следует менять наконечник при каждом удалении раствора из пробирки с образцом.

6.2.6 Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить образец/реагент или 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 ДНК

ВНИМАНИЕ! Перед выделением ДНК может потребоваться подготовка образцов биологического материала (6.5).

Взятие материала проводится в соответствии с таблицей 1.

ВНИМАНИЕ! Взятие материала в пробирки с реактивом «Проба-Рapid» осуществляется сухим зондом! Необходимо исключить контакт реактива с кожей, глазами и слизистыми оболочками.

По возможности не допускайте попадания постороннего материала (кровь, гной, слизь и т.п.) в пробирку с реактивом «Проба-Рapid».

По возможности не допускайте избытка материала в пробирке (при наличии избыточного материала рекомендуется разбавлять образец путём добавления дополнительно 100–200 мкл реактива «Проба-Рapid»).

Примечание – Комплект реагентов не рекомендуется для выделения ДНК из соскобов из урогенитального тракта у мужчин.

Таблица 1 – Взятие материала для выделения ДНК

Биоматериал	Ограничение метода	Особенности взятия	Порядок взятия
Мазки/соскобы с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов Соскобы эпителиальных клеток (отделяемое) с конъюнктивы глаза	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, ООО «Медицинские изделия», Россия, РУ № РЗН 2018/7058). Взятие материала проводится в пробирки с реактивом «Проба-Рапид». Особенности взятия материала с конъюнктивы глаза При наличии обильного гнойного отделяемого его убирают стерильным ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором. Отделяемое/соскоб берут с внутренней поверхности нижнего века движением к внутреннему углу глазной щели. При взятии соскоба необходимо придерживать веко руками, чтобы при моргании ресницы не касались зонда.	После взятия материала перенесите зонд в пробирку с реактивом «Проба-Рапид» 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 объёмом 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.
Мазки/соскобы из дыхательных путей	Местное применение лекарственных препаратов (спреи, капли, кремы и мази) менее чем за 24 часа до исследования. Использование аэрозолей и других форм лекарственных препаратов для ингаляций при лечении бронхиальной астмы менее чем за три часа до исследования.	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 по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989). Взятие материала проводится в пробирки с реактивом «Проба-Рапид». Особенности взятия мазков/соскобов 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 мазков/соскобов из ротоглотки Мазки/соскобы берут вращательным движением с поверхности миндалин, нёбных дужек и задней стенки глотки.	После взятия материала перенесите зонд в пробирку с реактивом «Проба-Рапид» 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.

Биоматериал	Ограничение метода	Особенности взятия	Порядок взятия
Мазки/соскобы из желудочно-кишечного тракта	Использование ректальных свечей, слабительных препаратов, медикаментов, содержащих высокий процент железа – менее чем за 48 часов 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, ООО «Медицинские изделия», Россия, РУ № РЗН 2018/7058). Взятие материала проводится в пробирки с реактивом «Проба-Рapid».	После взятия материала перенесите зонд в пробирку с реактивом «Проба-Рapid» 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.
Мазки/соскобы 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 урогенитальные одноразовые стерильные, «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10587; Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 в вариантах исполнения: 1. Зонд тип А универсальный: – тип А1, ООО «Медицинские изделия», Россия, РУ № РЗН 2018/7058). Взятие материала проводится в пробирки с реактивом «Проба-Рapid». 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.	После взятия материала перенесите зонд в пробирку с реактивом «Проба-Рapid» 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.

Биоматериал	Ограничение метода	Особенности взятия	Порядок взятия
		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. 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.	

Биоматериал	Ограничение метода	Особенности взятия	Порядок взятия
Моча	–	Взятие мочи проводится в сухой стерильный контейнер объёмом до 60 мл, снабжённый герметично закручивающейся 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 предстательной железы: 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 50 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 закручивающейся крышкой в количестве 10–15 мл. После сбора материала контейнер плотно закрывают и маркируют.
Секрет предстательной железы	–	Перед взятием секрета предстательной железы рекомендуется половое воздержание в течение трех суток до исследования. Перед сбором материала головку полового члена обрабатывают стерильным ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором. Секрет предстательной железы собирают после предварительного массажа предстательной железы через прямую кишку. Массаж проводит врач посредством энергичного надавливающего движения от основания к верхушке железы. ВНИМАНИЕ! При подозрении на острый простатит выполнять массаж предстательной железы категорически запрещено!	Взятие выделившегося простатического секрета проводится после окончания массажа в одноразовую пробирку объёмом 2,0 мл или контейнер объёмом до 60 мл в виде свободно стекающей капли (0,15–1,0 мл). После сбора материала ёмкость с секретом простаты плотно закрывают и маркируют.
Синовиальная жидкость Слюна	–	–	В стерильный контейнер собирают материал в количестве не менее 500 мкл. После сбора материала контейнер плотно закрывают и маркируют.

6.4 Транспортирование и хранение образцов биологического материала

Транспортирование и хранение образцов биологического материала проводится в соответствии с таблицей 2.

ВНИМАНИЕ! Следует избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

Таблица 2 – Условия транспортирования и хранения образцов биологического материала перед выделением ДНК

Биоматериал	Температура транспортирования и хранения		
	от минус 22 °С до минус 18 °С	от 2 °С до 8 °С	от 18 °С до 25 °С
Ликвор (спинномозговая жидкость)	–	не более 6 часов	не более 2 часов
Мазки/соскобы (отделяемое) из уrogenитального тракта ¹	не более 2 недель	не более 24 часов	–
Мазки/соскобы из дыхательных путей ¹	не более 2 недель	не более 24 часов	–
Мазки/соскобы из желудочно-кишечного тракта ¹	не более 2 недель	не более 24 часов	–
Мазки/соскобы с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов ¹	не более 2 недель	не более 24 часов	–
Моча	не более 7 суток	не более 24 часов	–
Секрет предстательной железы	не более 1 месяца	не более 24 часов	–
Синовиальная жидкость	не более 1 месяца	не более 24 часов	–
Слюна	не более 1 месяца	не более 24 часов	–
Соскобы эпителиальных клеток (отделяемое) с конъюнктивы глаза ¹	не более 2 недель	не более 24 часов	–
¹ – в пробирках с реактивом «Проба-Рapid»			

6.5 Подготовка биологического материала для выделения ДНК

Подготовка образцов биологического материала проводится в соответствии с таблицей 3.

Образцы в пробирках с реактивом «Проба-Рapid» следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 24 часов.

Допускается хранение образцов в пробирках с реактивом «Проба-Рapid» при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С не более 2 недель.

ВНИМАНИЕ! Следует избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

Таблица 3 – Подготовка образцов биологического материала к выделению ДНК

Биоматериал	Порядок предподготовки
Ликвор (спинномозговая жидкость) Синовиальная жидкость Слюна	1. Промаркируйте необходимое количество одноразовых пластиковых пробирок объёмом 1,5 мл. 2. Перенесите в соответствующие пробирки по 500 мкл материала. 3. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 16000 в течение 10 мин. 4. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция). 5. Добавьте к осадку по 500 мкл стерильного физиологического раствора. 6. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 16000 при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 10 мин. 7. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция). 8. Добавьте к осадку по 500 мкл реактива «Проба-Рapid» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешайте пипетированием и перенесите обратно в пробирку, в которой был реактив, образовавшийся раствор. Плотнo закройте и промаркируйте пробирку. Образец готов для выделения ДНК.
Мазки/соскобы (отделяемое) из урогенитального тракта ¹ Мазки/соскобы из дыхательных путей ¹ Мазки/соскобы из желудочно-кишечного тракта ¹ Мазки/соскобы с пораженных участков кожи и эрозивно-язвенных элементов ¹ Соскобы эпителиальных клеток (отделяемое) с конъюнктивы глаза ¹	Подготовка не требуется. Образец готов для выделения ДНК.
Моча	1. Промаркируйте необходимое количество одноразовых пластиковых пробирок объёмом 1,5 мл. 2. Перемешайте пипетированием содержимое контейнеров с мочой. 3. Перенесите в соответствующие пробирки по 1,0 мл мочи. 4. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 16000 при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 10 мин. 5. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция). 6. Добавьте к осадку по 500 мкл стерильного физиологического раствора. 7. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 16000 при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 10 мин. 8. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция). 9. Добавьте к осадку по 500 мкл стерильного физиологического раствора. 10. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 16000 при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение 10 мин. 11. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция). 12. Добавьте к осадку по 500 мкл реактива «Проба-Рapid» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешайте пипетированием и перенесите обратно в пробирку, в которой был реактив, образовавшийся раствор. Плотнo закройте и промаркируйте пробирку. Образец готов для выделения ДНК.

Биоматериал	Порядок подготовки
Секрет предстательной железы	1. Промаркируйте необходимое количество одноразовых пластиковых пробирок объемом 1,5 мл. 2. Внесите в каждую пробирку по 500 мкл стерильного физиологического раствора. 3. Перенесите в соответствующие пробирки по 100 мкл жидкого материала. 4. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 16000 в течение 10 мин. 5. Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция). 6. Добавьте к осадку по 500 мкл реактива «Проба-Рapid» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешайте пипетированием и перенесите обратно в пробирку, в которой был реактив, образовавшийся раствор. Плотнo закройте и промаркируйте пробирку. Образец готов для выделения ДНК.
¹ – в пробирках с реактивом «Проба-Рapid»	

7 ПРОВЕДЕНИЕ ВЫДЕЛЕНИЯ ДНК

ВНИМАНИЕ!

1. 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.

2. Неизвестные образцы и контрольные образцы необходимо обрабатывать по единой схеме одновременно согласно данной инструкции.

3. Перед началом работы необходимо включить термостат для прогревания до 98 °С.

7.1 Промаркируйте одну пробирку с реактивом «Проба-Рapid» для отрицательного контрольного образца (К-).

7.2 Внесите в пробирку, промаркированную «К-», 50 мкл стерильного физиологического раствора, плотно закройте пробирку.

7.3 Встряхните подготовленные пробирки с неизвестными образцами (см. 6.5) и пробирку «К-» на микроцентрифуге-вортексе в течение 10 с.

7.4 Термостатируйте пробирки при температуре 98 °С в течение 10 мин.

7.5 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 ХРАНЕНИЕ 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.

ВНИМАНИЕ! При ингибировании ПЦР необходимо повторно провести выделение ДНК. Для этого следует перенести 100 мкл надосадочной жидкости (см. 7.5), содержащей выделенную ДНК, в одноразовую пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл и провести выделение ДНК с использованием Комплекта реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС), комплект ПРОБА-НК, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № ФСР 2010/08867.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

9.1 Транспортирование

- 9.1.1 Транспортирование комплекта реагентов осуществляют в термоконтейнерах с холодоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения комплекта реагентов.
- 9.1.2 Комплекты реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9.2 Хранение

- 9.2.1 Комплект реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности комплекта реагентов.
- 9.2.2 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 комплект реагентов следует хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в течение всего срока годности комплекта реагентов.
- 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>		Номер по каталогу
	Температурный диапазон		Изготовитель
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Нестерильно
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Код партии (серии)		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Дата изготовления		

14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ТУ 9398-015-46482062-2008 Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-РАПИД)

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. Медицинские изделия

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

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 15190-2023 Лаборатории медицинские. Требования безопасности

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

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;
- ООО «НПО ДНК-Технология», 142281, Россия, Московская область, г.о. Серпухов, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

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

www.dna-technology.ru