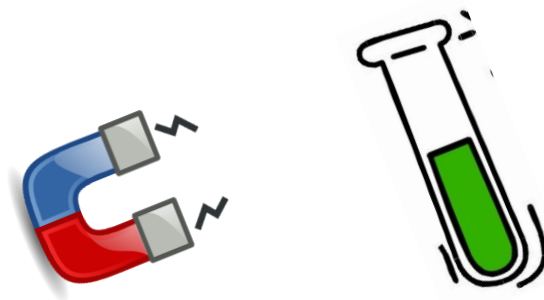




УТВЕРЖДАЮ
Директор обособленного подразделения


Колтунов А.А.
(по доверенности №222/01 от 26.12.2025 г.)

«18» февраля 2026 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического
материала «НК-Экстра»
по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019

Содержание

Введение	3
1. Назначение.....	7
2. Принцип метода	23
3. Состав набора реагентов	24
4. Характеристики набора реагентов	30
5. Контроль качества.....	38
6. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов «НК-Экстра».....	39
7. Меры предосторожности при работе с набором.....	39
8. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором.....	42
9. Анализируемые пробы	45
10. Подготовка компонентов набора для исследования.....	82
11. Проведение исследования	83
12. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации набора	93
13. Утилизация	94
14. Гарантийные обязательства, контакты	95
Приложение А	96

Введение

Целевой анализ. Набор реагентов «НК-Экстра» является вспомогательным средством для диагностики *in vitro*. Набор реагентов «НК-Экстра» предназначен для выделения:

- ДНК из клинического материала человека: амниотической жидкости, биопсийного материала нативного (биоптаты), бронхоальвеолярной лаважной жидкости (БАЛЖ), промывных вод бронхов, везикулярной жидкости, клеточного осадка мочи, культур микроорганизмов (включая гемокультуры), лейкоцитов крови, ликвора (спинномозговая жидкость), мазков из носоглотки, мазков из ротоглотки/отделяемого ротоглотки, мазков с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мазков со слизистой оболочки влагалища, мокроты, отделяемого конъюнктивы, перикардиальной жидкости, плазмы венозной крови/плазмы пуповинной крови ЭДТА-К2, плевральной жидкости, промывных вод желудка, пунктатов из очагов поражения органов и тканей, ректального мазка/отделяемого со слизистой оболочки прямой кишки, секрета предстательной железы, синовиальной жидкости, слюны, смывов с объектов окружающей среды/медицинского оборудования, соскобов из уретры, соскобов из цервикального канала (виалы), соскобов с высыпаний, сыворотки венозной крови, фекалий, фекального мазка, цельной крови, экссудатов, эндотрахеального аспирата, аспирата из бронхов, эякулята;

- РНК из клинического материала человека: бронхоальвеолярной лаважной жидкости (БАЛЖ), мазков из носоглотки, мазков из ротоглотки/отделяемого ротоглотки, мокроты, плазмы венозной крови/плазмы пуповинной крови ЭДТА-К2, сыворотки венозной крови, фекалий, фекального мазка, эндотрахеального аспирата

методом, основанном на обратимом связывании нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц, для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике методом обратной транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК) при диагностике и выборе схемы терапии при инфекциях, вызванных наличием ДНК/РНК вирусов, бактерий, грибов, простейших, а также при диагностике наследственных форм

опухолевых заболеваний и выявлении различных молекулярно-генетических маркеров в пробе геномной ДНК человека.

Научная обоснованность.

Выделение нуклеиновых кислот с использованием набора реагентов основано на принципе обратимой сорбции ДНК/РНК на поверхности суперпарамагнитных частиц.

Использование хаотропного агента в составе лизирующего буфера обеспечивает эффективный лизис клеточных мембран, денатурацию белков и создание условий для селективного связывания нуклеиновых кислот с магнитными частицами. Благодаря суперпарамагнитным свойствам сорбента, разделение фаз (иммобилизованные НК – загрязняющие примеси) достигается путем воздействия постоянного магнитного поля без применения центрифугирования.

Многоступенчатая система отмывочных буферов позволяет последовательно удалять хаотропные соли, детергенты, белки и низкомолекулярные ингибиторы полимеразной цепной реакции (ПЦР). Финальная элюция осуществляется в низкосолеовом буфере или воде, что делает выделенные нуклеиновые кислоты готовыми для использования в чувствительных молекулярно-биологических тест-системах.

Преимущества и ограничения медицинского изделия ИВД в отношении предполагаемого использования

В последнее время широкое распространение получили современные методы, позволяющие экстрагировать высокоочищенную ДНК/РНК, а также автоматизировать процесс ее выделения. Это широкий спектр наборов реагентов, каждый из этих методов имеет свои преимущества и недостатки.

Самые распространенные методики выделения ДНК/РНК:

- выделение на спин-колонках
- выделение на магнитных частицах

Они различаются между собой как по трудоёмкости и используемым материалам, так и по принципу действия¹.

¹ Антонова О. С., Корнева Н. А., Белов Ю. В., Курочкин В. Е. Эффективные методы выделения нуклеиновых кислот для проведения анализов в молекулярной биологии (обзор) / О. С. Антонова, Н. А. Корнева, Ю. В. Белов, В. Е. Курочкин // Научное приборостроение. – 2010. – Т.20, №1. – С. 3-9.

Выделение на спин-колонках

Технология выделения на спин-колонках — это усовершенствованный метод экстракции на частичках силики, предложенный американскими учёными в 1979 году. Они продемонстрировали, что в щелочных условиях и при повышенных концентрациях соли ДНК связывается с силикатами, и это позволяет отделить все остальные компоненты клетки от частиц силики со связанной ДНК. Спин-колонки сконструированы таким образом, что при нанесении клеточного лизата на колонку и последующем центрифугировании ДНК остаётся на колонке, а всё лишнее проходит сквозь неё. Затем ДНК промывают несколько раз и элюируют в пробирку для сбора образца.

Преимущества такого метода заключаются в повышенной чистоте и хорошем качестве выделенных нуклеиновых кислот. Однако также большое количество манипуляций может привести к контаминации, а выделение коротких фрагментов ДНК на спин-колонках может быть затруднено.

Стоимость одного выделения здесь высока, поскольку на каждую реакцию необходима своя колонка, несколько пробирок для сбора фильтрата и элюата, реагенты.

Выделение на магнитных частицах

Технология этого способа выделения основана на связывании нуклеиновой кислоты с веществом, покрывающим магнитные частицы (целлюлоза, сефадекс, сефакрил, dT-олигонуклеотиды, специфичные олигонуклеотиды и др.). К клеточному лизату добавляют такие магнитные частицы и перемешивают для связывания ДНК/РНК с ними. После этого пробирку ставят в магнитный штатив или подносят к магниту, фиксируя таким образом твёрдую фазу. После отбора супернатанта нуклеиновые кислоты на частицах промывают и элюируют².

Этот метод имеет те же преимущества, что и выделение на спин-колонках, но для экстракции на магнитных частицах не требуется сложное лабораторное оборудование. Более того, процесс

² Натаров В.О., Котиков Д.А., Сурвило В.Л., Паньков В.В., Перчик А.В., Попова А.В. Магнитные сорбенты на основе нанокompозитных частиц γ -Fe₂O₃/SiO₂ для выделения и очистки ДНК/РНК // Свиридовские чтения: сб. ст. Вып. 11. Минск, 2015. - С. 1-11

выделения на магнитных частицах легко автоматизировать, и многие автоматические станции выделения основаны именно на этой методике. Однако здесь также присутствует риск контаминации.

Область применения набора реагентов – клиническая лабораторная диагностика. Набор реагентов «НК-Экстра» является вспомогательным средством для диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению.

Показания к применению: Набор реагентов «НК-Экстра» рекомендуется использовать как вспомогательное средство для диагностики *in vitro*. Выделенная ДНК из клинического материала человека (амниотической жидкости, биопсийного материала нативного (биоптаты), бронхоальвеолярной лаважной жидкости (БАЛЖ), промывных вод бронхов, везикулярной жидкости, клеточного осадка мочи, культур микроорганизмов (включая гемокультуры), лейкоцитов крови, ликвора (спинномозговая жидкость), мазков из носоглотки, мазков из ротоглотки/отделяемого ротоглотки, мазков с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мазков со слизистой оболочки влагалища, мокроты, отделяемого конъюнктивы, перикардialной жидкости, плазмы венозной крови/плазмы пуповинной крови ЭДТА-К2, плевральной жидкости, промывных вод желудка, пунктатов из очагов поражения органов и тканей, ректального мазка/отделяемого со слизистой оболочки прямой кишки, секрета предстательной железы, синовиальной жидкости, слюны, смывов с объектов окружающей среды/медицинского оборудования, соскобов из уретры, соскобов из цервикального канала (вials), соскобов с высыпаний, сыворотки венозной крови, фекалий, фекального мазка, цельной крови, экссудатов, эндотрахеального аспирата, аспирата из бронхов, эякулята) и РНК (из бронхоальвеолярной лаважной жидкости (БАЛЖ), мазков из носоглотки, мазков из ротоглотки/отделяемого ротоглотки, мокроты, плазмы венозной крови/плазмы пуповинной крови ЭДТА-К2, сыворотки венозной крови, фекалий, фекального мазка, эндотрахеального аспирата) пригодна для проведения анализов в клинической лабораторной диагностике методом обратной транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК) при диагностике и выборе схемы терапии при инфекциях,

вызванных наличием ДНК/РНК вирусов, бактерий, грибов, простейших, а также при диагностике наследственных форм опухолевых заболеваний и выявлении различных молекулярно-генетических маркеров в пробе геномной ДНК человека.

Противопоказания к применению: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

1. Назначение

Назначение: Набор реагентов «НК-Экстра» предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клиничко-диагностических лабораториях для выделения:

- ДНК из клинического материала человека: амниотической жидкости, биопсийного материала нативного (биоптаты), бронхоальвеолярной лаважной жидкости (БАЛЖ), промывных вод бронхов, везикулярной жидкости, клеточного осадка мочи, культур микроорганизмов (включая гемокультуры), лейкоцитов крови, ликвора (спинномозговая жидкость), мазков из носоглотки, мазков из ротоглотки/отделяемого ротоглотки, мазков с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мазков со слизистой оболочки влагалища, мокроты, отделяемого конъюнктивы, перикардальной жидкости, плазмы венозной крови/плазмы пуповинной крови ЭДТА-К2, плевральной жидкости, промывных вод желудка, пунктатов из очагов поражения органов и тканей, ректального мазка/отделяемого со слизистой оболочки прямой кишки, секрета предстательной железы, синовиальной жидкости, слюны, смывов с объектов окружающей среды/медицинского оборудования, соскобов из уретры, соскобов из цервикального канала (виалы), соскобов с высыпаний, сыворотки венозной крови, фекалий, фекального мазка, цельной крови, экссудатов, эндотрахеального аспирата, аспирата из бронхов, эякулята;

- РНК из клинического материала человека: бронхоальвеолярной лаважной жидкости (БАЛЖ), мазков из носоглотки, мазков из ротоглотки/отделяемого ротоглотки, мокроты, плазмы венозной крови/плазмы пуповинной крови ЭДТА-К2, сыворотки венозной крови, фекалий, фекального мазка, эндотрахеального аспирата

методом, основанном на обратимом связывании нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц, для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике методом обратной транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК) при диагностике и выборе схемы терапии при инфекциях, вызванных наличием ДНК/РНК вирусов, бактерий, грибов, простейших, а также при диагностике наследственных форм опухолевых заболеваний и выявлении различных молекулярно-генетических маркеров в пробе геномной ДНК человека. Набор реагентов является вспомогательным средством для диагностики *in vitro*.

Функциональное назначение: вспомогательное средство для диагностики *in vitro*. Выделенная ДНК из клинического материала человека (амниотической жидкости, биопсийного материала нативного (биоптаты), бронхоальвеолярной лаважной жидкости (БАЛЖ), промывных вод бронхов, везикулярной жидкости, клеточного осадка мочи, культур микроорганизмов (включая гемокультуры), лейкоцитов крови, ликвора (спинномозговая жидкость), мазков из носоглотки, мазков из ротоглотки/отделяемого ротоглотки, мазков с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мазков со слизистой оболочки влагалища, мокроты, отделяемого конъюнктивы, перикардальной жидкости, плазмы венозной крови/плазмы пуповинной крови ЭДТА-К2, плевральной жидкости, промывных вод желудка, пунктатов из очагов поражения органов и тканей, ректального мазка/отделяемого со слизистой оболочки прямой кишки, секрета предстательной железы, синовиальной жидкости, слюны, смывов с объектов окружающей среды/медицинского оборудования, соскобов из уретры, соскобов из цервикального канала (виалы), соскобов с высыпаний, сыворотки венозной крови, фекалий, фекального мазка, цельной крови, экссудатов, эндотрахеального аспирата, аспирата из бронхов, эякулята) и РНК (из бронхоальвеолярной лаважной жидкости (БАЛЖ), мазков из носоглотки, мазков из ротоглотки/отделяемого ротоглотки, мокроты, плазмы венозной крови/плазмы пуповинной крови ЭДТА-К2, сыворотки венозной крови, фекалий, фекального мазка, эндотрахеального аспирата) не является основой для постановки

диагноза, однако может использоваться для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике методом обратной транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК) при диагностике и выборе схемы терапии при инфекциях, вызванных наличием ДНК/РНК вирусов, бактерий, грибов, простейших, а также при диагностике наследственных форм опухолевых заболеваний и выявлении различных молекулярно-генетических маркеров в пробе геномной ДНК человека.

Выделение ДНК и РНК было валидировано с использованием следующих зарегистрированных медицинских изделий:

Клинический материал	Исследуемая НК	Зарегистрированное медицинское изделие
амниотическая жидкость	ДНК вирусов	Набор реагентов для выделения (форма комплектации 2 и 4 набора) и качественного выявления (форма комплектации 1-4 набора) ДНК Varicella Zoster virus методом мультиплексной ПЦР-РВ "VZV-test" по ТУ 21.20.23-069-97638376-2023 (ПУ № РЗН 2025/24881 от 21.02.2025)
биопсийный материал нативный (биоптаты)	ДНК бактерий	Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ "МТВ-тест" по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020 (ПУ № РЗН 2022/18162 от 19.12.2023)
	ДНК вирусов	Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) низкого канцерогенного риска 6, 11, 44 типов и высокого канцерогенного риска 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 68, 56, 58, 59, 66, 53, 73, 82 типов в клиническом материале методом мультиплексной ПЦР-РВ "ВПЧ-тест" по ТУ 21.20.23-060-97638376-2022, производства ООО «ТестГен», Россия (ПУ №РЗН 2024/23237 от 31.07.2024)
бронхоальвеолярная лаважная	ДНК бактерий	Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного

жидкость (БАЛЖ)		комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ "МТВ-тест" по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020 (ПУ № РЗН 2022/18162 от 19.12.2023)
	РНК вирусов ДНК вирусов	Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека (ОРВИ): РНК респираторно-синцитиального вируса (human Respiratory Syncytial virus - hRSv), метапневмовируса (human Metapneumovirus - hMpv), вирусов парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов (human Parainfluenza virus - 1-4 - hPiv), коронавирусов (human Coronavirus - hCov), риновирусов (human Rhinovirus - hRv), ДНК аденовирусов групп В, С и Е (human Adenovirus В, С, Е - hAdv) и бокавируса (human Bocavirus - hBov) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL" по ТУ 9398-155-01897593-2010, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (ПУ № ФСР 2011/11258 от 26.02.2019)
промывные воды бронхов	ДНК бактерий	Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ "МТВ-тест" по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020 (ПУ № РЗН 2022/18162 от 19.12.2023)
везикулярная жидкость	ДНК вирусов	Набор реагентов для выделения (форма комплектации 2 и 4 набора) и качественного выявления (форма комплектации 1-4 набора) ДНК Varicella Zoster virus методом мультиплексной ПЦР-РВ "VZV-test" по ТУ 21.20.23-069-97638376-2023 (ПУ № РЗН 2025/24881 от 21.02.2025)
клеточный осадок мочи	ДНК бактерий (Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum).	Набор реагентов для качественного выявления ДНК Candida albicans, Chlamydia trachomatis, Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas

	ДНК вирусов (CMV) ДНК грибов (Candida albicans). ДНК простейших (Trichomonas vaginalis).	vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ "UROGEN" по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021, производства ООО «ТестГен» (ПУ № РЗН 2023/21287 от 20.23.2023)
культуры микроорганизмов, (включая гемокультуры)	ДНК бактерий	Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ "МТВ-тест" по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020 (ПУ № РЗН 2022/18162 от 19.12.2023)
лейкоциты крови	ДНК вирусов	Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вирусов герпеса человека 4, 5 и 6 типа (EBV, CMV, HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "Герпес-тест" по ТУ 21.20.23-055-97638376-2022, производства ООО «ТестГен», Россия (ПУ № РЗН 2024/22109 от 04.03.2024)
ликвор (спинномозговая жидкость)	ДНК вирусов	Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вирусов герпеса человека 4, 5 и 6 типа (EBV, CMV, HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "Герпес-тест" по ТУ 21.20.23-055-97638376-2022, производства ООО «ТестГен», Россия (ПУ № РЗН 2024/22109 от 04.03.2024)
	ДНК бактерий	Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ "МТВ-тест" по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020 (ПУ № РЗН 2022/18162 от 19.12.2023)
мазки из носоглотки	ДНК бактерий	Набор реагентов для качественного выявления ДНК Mycoplasma pneumoniae в клиническом материале и определения мутаций, ассоциированных с

		устойчивостью к макролидам, методом мультиплексной ПЦР-РВ "MYCOPLASMA-P-RESIST-TEST", производства ООО «ТестГен», Россия (РУ № РЗН 2025/25383 от 14.05.2025)
	РНК вирусов ДНК вирусов	Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека (ОРВИ): РНК респираторно-синцитиального вируса (human Respiratory Syncytial virus - hRSv), метапневмовируса (human Metapneumovirus - hMpv), вирусов парагриппа 1,2, 3 и 4 типов (human Parainfluenza virus - 1-4 - hPiv), коронавирусов (human Coronavirus - hCov), риновирусов (human Rhinovirus - hRv), ДНК аденовирусов групп В, С и Е (human Adenovirus В, С, Е - hAdv) и бокавируса (human Bocavirus - hBov) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL" по ТУ 9398-155-01897593-2010, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (РУ № ФСР 2011/11258 от 26.02.2019)
мазки из ротоглотки отделяемое ротоглотки	ДНК бактерий	Набор реагентов для качественного выявления ДНК Mycoplasma pneumoniae в клиническом материале и определения мутаций, ассоциированных с устойчивостью к макролидам, методом мультиплексной ПЦР-РВ "MYCOPLASMA-P-RESIST-TEST", производства ООО «ТестГен», Россия (РУ № РЗН 2025/25383 от 14.05.2025)
	ДНК простейших (ДНК Trichomonas vaginalis)	Набор реагентов для определения ДНК N. gonorrhoeae, C. trachomatis, M. genitalium и T. vaginalis методом ПЦР AmpliSens® NG/CT/MG/TV, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (РУ № РЗН 2022/17011 от 27.04.2022)
	РНК вирусов ДНК вирусов	Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека (ОРВИ): РНК респираторно-синцитиального вируса

		(human Respiratory Syncytial virus - hRSv), метапневмовируса (human Metapneumovirus - hMpv), вирусов парагриппа 1,2, 3 и 4 типов (human Parainfluenza virus - 1-4 - hPiv), коронавирусов (human Coronavirus - hCov), риновирусов (human Rhinovirus - hRv), ДНК аденовирусов групп В, С и Е (human Adenovirus В, С, Е - hAdv) и бокавируса (human Bocavirus - hBov) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL" по ТУ 9398-155-01897593-2010, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (ПУ № ФСР 2011/11258 от 26.02.2019)
мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи)	ДНК бактерий	Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Streptococcus pyogenes-скрин/монитор-FL по ТУ 21.20.23-217-01897593-2017, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (ПУ № РЗН 2019/8445 от 06.06.2019).
мазки со слизистой оболочки влагалища	ДНК вирусов	Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) низкого канцерогенного риска 6, 11, 44 типов и высокого канцерогенного риска 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 68, 56, 58, 59, 66, 53, 73, 82 типов в клиническом материале методом мультиплексной ПЦР-РВ "ВПЧ-тест" по ТУ 21.20.23-060-97638376-2022, производства ООО «ТестГен», Россия (ПУ №РЗН 2024/23237 от 31.07.2024)

	ДНК бактерий (Chlamydia trachomatis, Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum). ДНК грибов (Candida albicans). ДНК простейших (Trichomonas vaginalis).	Набор реагентов для качественного выявления ДНК Candida albicans, Chlamydia trachomatis, Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-ПВ "UROGEN" по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021, производства ООО «ТестГен» (ПУ № РЗН 2023/21287 от 20.23.2023)
мокрота	ДНК бактерий	Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-ПВ "МТВ-тест" по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020 (ПУ № РЗН 2022/18162 от 19.12.2023)
	РНК вирусов ДНК вирусов	Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека (ОРВИ): РНК респираторно-синцитиального вируса (human Respiratory Syncytial virus - hRSv), метапневмовируса (human Metapneumovirus - hMpv), вирусов парагриппа 1,2, 3 и 4 типов (human Parainfluenza virus - 1-4 - hPiv), коронавирусов (human Coronavirus - hCov), риновирусов (human Rhinovirus - hRv), ДНК аденовирусов групп В, С и Е (human Adenovirus В, С, Е - hAdv) и бокавируса (human Bocavirus - hBov) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL" по ТУ 9398-155-01897593-2010, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (ПУ № ФСР 2011/11258 от 26.02.2019)
отделяемое конъюнктивы	ДНК вирусов	Набор реагентов для выделения (форма комплектации 2 и 4 набора) и качественного

		выявления (форма комплектации 1-4 набора) ДНК Varicella Zoster virus методом мультиплексной ПЦР-РВ "VZV-test" по ТУ 21.20.23-069-97638376-2023 (ПУ № РЗН 2025/24881 от 21.02.2025)
	ДНК бактерий	Набор реагентов для выделения и качественного выявления ДНК Chlamydia trachomatis методом мультиплексной полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «Chlamy-T-test-Lyo», производство ООО «ТестГен», Россия (Номер ЕРУЛ № Г004-00110-00/04211577 от 26.01.2026)
перикардиальная жидкость	ДНК бактерий	Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ "МТВ-тест" по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020 (ПУ № РЗН 2022/18162 от 19.12.2023)
плазма венозной крови / плазма пуповинной крови ЭДТА-K2	ДНК вирусов РНК вирусов	Набор реагентов для одновременного качественного выявления НК вирусов гепатитов В, С, D методом мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ "HEPA-BSD-тест" по ТУ 21.20.23-021-97638376-2020, производства ООО «ТестГен», Россия (ПУ № РЗН 2022/16782 от 12.12.2023)
	ДНК бактерий	«Набор реагентов для выявления ДНК Klebsiella pneumoniae и ДНК Pseudomonas aeruginosa методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК Klebsiella pneumoniae/Pseudomonas aeruginosa) по ТУ 21.20.23-004-23548172-2018», производства АО «Вектор-Бест», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8688 от 10.06.2025 г.)
плевральная жидкость	ДНК бактерий	Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ "МТВ-тест" по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020 (ПУ № РЗН 2022/18162 от 19.12.2023)

промывные воды желудка	ДНК бактерий	Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ "МТВ-тест" по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020 (ПУ № РЗН 2022/18162 от 19.12.2023)
пунктаты из очагов поражения органов и тканей	ДНК бактерий	Набор реагентов для диагностики <i>in vitro</i> АмплиСенс® Streptococcus pyogenes-скрин/монитор-FL по ТУ 21.20.23-217-01897593-2017, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (ПУ № РЗН 2019/8445 от 06.06.2019).
ректальный мазок / отделяемое со слизистой оболочки прямой кишки	ДНК бактерий	Набор реагентов для выделения и качественного выявления ДНК Chlamydia trachomatis методом мультиплексной полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «Chlamy-T-test-Lyo», производство ООО «ТестГен», Россия (Номер ЕРУЛ № Г004-00110-00/04211577 от 26.01.2026)
	ДНК простейших	Набор реагентов для одновременного выявления ДНК Trichomonas vaginalis и Neisseria gonorrhoeae в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® T.vaginalis/N.gonorrhoeae-МУЛЬТИПРАЙМ-FL" по ТУ 9398-166-01897593-2012, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (ПУ № ФСР 2011/10380 от 04.03.2019)

секрет предстательной железы	ДНК вирусов	Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) низкого канцерогенного риска 6, 11, 44 типов и высокого канцерогенного риска 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 68, 56, 58, 59, 66, 53, 73, 82 типов в клиническом материале методом мультиплексной ПЦР-РВ "ВПЧ-тест" по ТУ 21.20.23-060-97638376-2022, производства ООО «ТестГен», Россия (РУ №РЗН 2024/23237 от 31.07.2024)
	ДНК бактерий (Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genitalium). ДНК грибов (Candida albicans). ДНК простейших (Trichomonas vaginalis).	Набор реагентов для качественного выявления ДНК Candida albicans, Chlamydia trachomatis, Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ "UROGEN" по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021, производства ООО «ТестГен» (РУ № РЗН 2023/21287 от 20.23.2023)
синовиальная жидкость	ДНК бактерий	Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ "МТВ-тест" по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020 (РУ № РЗН 2022/18162 от 19.12.2023)
слюна	ДНК бактерий	Набор реагентов для качественного определения ДНК Helicobacter pylori в клиническом материале человека методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "НР-тест" по ТУ 21.20.23-059-97638376-2022, производства ООО «ТестГен», Россия (РУ № РЗН 2023/21639 от 06.12.2023)
	ДНК вирусов	Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вирусов герпеса человека 4, 5 и 6 типа (EBV, CMV,

		ННВ6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "Герпес-тест" по ТУ 21.20.23-055-97638376-2022, производства ООО «ТестГен», Россия (ПУ № РЗН 2024/22109 от 04.03.2024)
смывы с объектов окружающей среды / медицинского оборудования	ДНК бактерий	Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ "МТВ-тест" по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020 (ПУ № РЗН 2022/18162 от 19.12.2023)
соскоб из уретры	ДНК вирусов	Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) низкого канцерогенного риска 6, 11, 44 типов и высокого канцерогенного риска 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 68, 56, 58, 59, 66, 53, 73, 82 типов в клиническом материале методом мультиплексной ПЦР-РВ "ВПЧ-тест" по ТУ 21.20.23-060-97638376-2022, производства ООО «ТестГен», Россия (ПУ №РЗН 2024/23237 от 31.07.2024)
	ДНК бактерий (Mycoplasma genitalium). ДНК грибов (Candida albicans). ДНК простейших (Trichomonas vaginalis)	Набор реагентов для качественного выявления ДНК Candida albicans, Chlamydia trachomatis, Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ "UROGEN" по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021, производства ООО «ТестГен» (ПУ № РЗН 2023/21287 от 20.23.2023)

соскоб из цервикального канала (вials)	ДНК вирусов	Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) низкого канцерогенного риска 6, 11, 44 типов и высокого канцерогенного риска 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 68, 56, 58, 59, 66, 53, 73, 82 типов в клиническом материале методом мультиплексной ПЦР-ПВ "ВПЧ-тест" по ТУ 21.20.23-060-97638376-2022, производства ООО «ТестГен», Россия (ПУ №РЗН 2024/23237 от 31.07.2024)
	ДНК бактерий (Chlamydia trachomatis, Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum). ДНК грибов (Candida albicans). ДНК простейших (Trichomonas vaginalis).	Набор реагентов для качественного выявления ДНК Candida albicans, Chlamydia trachomatis, Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-ПВ "UROGEN" по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021, производства ООО «ТестГен» (ПУ № РЗН 2023/21287 от 20.23.2023)
соскобы с высыпаний	ДНК вирусов	Набор реагентов для выделения (форма комплектации 2 и 4 набора) и качественного выявления (форма комплектации 1-4 набора) ДНК Varicella Zoster virus методом мультиплексной ПЦР-ПВ "VZV-test" по ТУ 21.20.23-069-97638376-2023 (ПУ № РЗН 2025/24881 от 21.02.2025)
сыворотка венозной крови	РНК вирусов	Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР HCV Качественный, производства ООО НПФ "Литех", Россия (ПУ № РЗН 2021/14470 от 09.08.2023)
	ДНК вирусов	Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В методом полимеразной цепной реакции ПОЛИВИР HBV, производства

		ООО НПФ "Литех", Россия (ПУ № РЗН 2020/12637 от 04.08.2023)
фекалии	ДНК простейших	Набор реагентов для обнаружения ДНК возбудителей протозойных инфекций (<i>Lambliа Intestinalis</i> <i>Giardia</i> , <i>Blastocystis hominis</i> , <i>Dientamoeba fragilis</i> , <i>Isospora belli</i> , <i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Entamoeba hystolyica</i>) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в образцах биоматериала человека "Прото-скрин" по ТУ 9398-004-53300432-2013, производства ООО "АльфаЛаб" (ПУ № РЗН 2015/2769 от 19.06.2015)
	РНК вирусов	Набор реагентов для выявления РНК ротавирусов группы А и астровирусов методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест-ОКИ РНК Rotavirus A/Astrovirus) по ТУ 21.20.23-181-23548172-2022, производства АО "Вектор-Бест", Россия (ПУ № РЗН 2023/20379 от 13.06.2023)
	ДНК вирусов ДНК бактерий	Набор реагентов для выявления ДНК бактерий рода <i>Salmonella</i> и аденовирусов группы F методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест-ОКИ ДНК <i>Salmonella</i> spp./Adenovirus F) по ТУ 21.20.23-186-23548172-2022, производства АО "Вектор-Бест", Россия (ПУ № РЗН 2023/20380 от 13.06.2023)
фекальный мазок	ДНК простейших	Набор реагентов для обнаружения ДНК возбудителей протозойных инфекций (<i>Lambliа Intestinalis</i> <i>Giardia</i> , <i>Blastocystis hominis</i> , <i>Dientamoeba fragilis</i> , <i>Isospora belli</i> , <i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Entamoeba hystolyica</i>) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в образцах биоматериала человека "Прото-скрин" по ТУ 9398-004-53300432-2013, производства ООО "АльфаЛаб" (ПУ № РЗН 2015/2769 от 19.06.2015)
	РНК вирусов	Набор реагентов для выявления РНК ротавирусов группы А и астровирусов методом ОТ-ПЦР в режиме реального

		времени (РеалБест-ОКИ ПНК Rotavirus A/Astrovirus) по ТУ 21.20.23-181-23548172-2022, производства АО "Вектор-Бест", Россия (ПУ № РЗН 2023/20379 от 13.06.2023)
	ДНК вирусов ДНК бактерий	Набор реагентов для выявления ДНК бактерий рода Salmonella и аденовирусов группы F методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест-ОКИ ДНК Salmonella spp./Adenovirus F) по ТУ 21.20.23-186-23548172-2022, производства АО "Вектор-Бест", Россия (ПУ № РЗН 2023/20380 от 13.06.2023)
цельная кровь	ДНК бактерий	Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ "МТВ-тест" по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020 (ПУ № РЗН 2022/18162 от 19.12.2023)
	ДНК вирусов	Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вирусов герпеса человека 4, 5 и 6 типа (EBV, CMV, HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "Герпес-тест" по ТУ 21.20.23-055-97638376-2022, производства ООО «ТестГен», Россия (ПУ № РЗН 2024/22109 от 04.03.2024)
	ДНК человека	Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах BRCA1,2 методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления "BRCA1,2-диагностика", производства ООО «ТестГен», Россия (ПУ № РЗН 2022/16570 от 17.10.2022)
экссудаты	ДНК бактерий	Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Streptococcus pyogenes-скрин/монитор-FL по ТУ 21.20.23-217-01897593-2017, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (ПУ № РЗН 2019/8445 от 06.06.2019).

эндотрахеальный аспират	ДНК бактерий	«Набор реагентов для выявления ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> и ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> / <i>Pseudomonas aeruginosa</i>) по ТУ 21.20.23-004-23548172-2018», производства АО «Вектор-Бест», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8688 от 10.06.2025 г.)
аспират из бронхов	ДНК бактерий	«Набор реагентов для выявления ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> и ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> / <i>Pseudomonas aeruginosa</i>) по ТУ 21.20.23-004-23548172-2018», производства АО «Вектор-Бест», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8688 от 10.06.2025 г.)
эякулят	ДНК вирусов	Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) низкого канцерогенного риска 6, 11, 44 типов и высокого канцерогенного риска 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 68, 56, 58, 59, 66, 53, 73, 82 типов в клиническом материале методом мультиплексной ПЦР-РВ "ВПЧ-тест" по ТУ 21.20.23-060-97638376-2022, производства ООО «ТестГен», Россия (РУ №РЗН 2024/23237 от 31.07.2024)

Потенциальные потребители медицинского изделия

Набор предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях. Профессиональный уровень потенциальных пользователей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

2. Принцип метода

Тип анализируемого образца

Материалом для проведения процедуры выделения:

- ДНК служат амниотическая жидкость, биопсийный материал нативный (биоптаты), бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛЖ), промывные воды бронхов, везикулярная жидкость, клеточный осадок мочи, культуры микроорганизмов (включая гемокультуры), лейкоциты крови, ликвор (спинномозговая жидкость), мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки/отделяемое ротоглотки, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мазки со слизистой оболочки влагалища, мокрота, отделяемое конъюнктивы, перикардальная жидкость, плазма венозной крови/плазма пуповинной крови ЭДТА-К2, плевральная жидкость, промывные воды желудка, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, ректальный мазок/отделяемое со слизистой оболочки прямой кишки, секрет предстательной железы, синовиальная жидкость, слюна, смывы с объектов окружающей среды/медицинского оборудования, соскобы из уретры, соскобы из цервикального канала (виалы), соскобы с высыпаний, сыворотка венозной крови, фекалии, фекальный мазок, цельная кровь, экссудаты, эндотрахеальный аспират, аспират из бронхов, эякулят;

- РНК из клинического материала человека: бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛЖ), мазков мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки/отделяемое ротоглотки, мокрота, плазма венозной крови/плазма пуповинной крови ЭДТА-К2, сыворотка венозной крови, фекалии, фекальный мазок, эндотрахеальный аспират.

Принцип метода

Принцип используемого в наборе метода основан на обратимом связывании ДНК/РНК с поверхностью магнитных частиц. После лизиса образца содержащиеся в нем нуклеиновые кислоты связываются с магнитными частицами. Затем они должны быть отмыты растворами для промывки №1 и №2, входящими в состав набора. После нескольких циклов отмытки осадок магнитных частиц должен быть высушен, затем нуклеиновые кислоты можно элюировать. Протокол выделения допускается модифицировать для

масштабирования в случае, когда требуется получение большего количества конечного материала. Для масштабирования необходимо пропорционально изменить объемы используемых реактивов.

Функциональные возможности набора позволяют использовать его для процесса выделения ДНК/РНК на автоматических станциях.

Ограничения метода

Возможна контаминация клинического материала на этапе пробоподготовки либо на этапе выделения ДНК/РНК.

Набор реагентов по истечении срока годности применению не подлежит.

Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка, или внешний вид реагента не соответствует описанию.

Набор реагентов, транспортированный или хранившийся с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

Общее время проведения процедуры выделения ДНК/РНК:

Время выделения при использовании наборов всех моделей при ручном выделении из одного образца составляет 40 минут.

Время выделения при использовании наборов всех моделей при автоматическом выделении за один рабочий цикл составляет 25 минут.

3. Состав набора реагентов

Набор реагентов выпускается в 4 моделях:

- 1) Модель «НК-Экстра-100» - для ручного и автоматического выделения из 100 мкл образца клинического материала;
- 2) Модель «НК-Экстра-100MUC» - для ручного и автоматического выделения из 100 мкл образца клинического материала с реагентом для разжижения слизистого материала в комплекте;
- 3) Модель «НК-Экстра-250» - для ручного и автоматического выделения из 100 мкл или 250 мкл образца клинического материала;
- 4) Модель «НК-Экстра-250MUC» - для ручного и автоматического выделения из 100 мкл или 250 мкл образца

клинического материала с реагентом для разжижения слизистого материала в комплекте.

В Таблице 1 представлена сводная информация по используемому методу выделения ДНК/РНК, типу и объему клинического образца.

Таблица 1 - Сводная информация по используемому методу выделения, типу и объему клинического образца

№ п/п	Модель	Метод выделения	Тип клинического материала
Объём образца: 100 мкл			
1	НК-Экстра-100	Ручной	амниотическая жидкость, биопсийный материал нативный (биоптаты), бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛЖ), промывные воды бронхов, везикулярная жидкость, клеточный осадок мочи, культуры микроорганизмов, (включая гемокультуры) , лейкоциты крови, ликвор (спинномозговая жидкость), мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки / отделяемое ротоглотки, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мазки со слизистой оболочки влагалища, мокрота, отделяемое конъюнктивы, перикардальная жидкость, плазма венозной крови / плазма пуповинной крови ЭДТА-К2, плевральная жидкость, промывные воды желудка, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, ректальный мазок / отделяемое со слизистой оболочки прямой кишки, секрет предстательной железы, синовиальная жидкость, слюна, смывы с объектов окружающей среды / медицинского оборудования, соскоб из уретры, соскоб из цервикального канала (виалы), соскобы с высыпаний, сыворотка венозной крови, фекалии, фекальный мазок, цельная кровь, экссудаты,
		Автоматический	
2	НК-Экстра-100MUC	Ручной	амниотическая жидкость, биопсийный материал нативный (биоптаты), бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛЖ), промывные воды бронхов, везикулярная жидкость, клеточный осадок мочи, культуры микроорганизмов, (включая гемокультуры) , лейкоциты крови, ликвор (спинномозговая жидкость), мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки / отделяемое ротоглотки, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мазки со слизистой оболочки влагалища, мокрота, отделяемое конъюнктивы, перикардальная жидкость, плазма венозной крови / плазма пуповинной крови ЭДТА-К2, плевральная жидкость, промывные воды желудка, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, ректальный мазок / отделяемое со слизистой оболочки прямой кишки, секрет предстательной железы, синовиальная жидкость, слюна, смывы с объектов окружающей среды / медицинского оборудования, соскоб из уретры, соскоб из цервикального канала (виалы), соскобы с высыпаний, сыворотка венозной крови, фекалии, фекальный мазок, цельная кровь, экссудаты,
		Автоматический	
3	НК-Экстра-250	Автоматический	амниотическая жидкость, биопсийный материал нативный (биоптаты), бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛЖ), промывные воды бронхов, везикулярная жидкость, клеточный осадок мочи, культуры микроорганизмов, (включая гемокультуры) , лейкоциты крови, ликвор (спинномозговая жидкость), мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки / отделяемое ротоглотки, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мазки со слизистой оболочки влагалища, мокрота, отделяемое конъюнктивы, перикардальная жидкость, плазма венозной крови / плазма пуповинной крови ЭДТА-К2, плевральная жидкость, промывные воды желудка, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, ректальный мазок / отделяемое со слизистой оболочки прямой кишки, секрет предстательной железы, синовиальная жидкость, слюна, смывы с объектов окружающей среды / медицинского оборудования, соскоб из уретры, соскоб из цервикального канала (виалы), соскобы с высыпаний, сыворотка венозной крови, фекалии, фекальный мазок, цельная кровь, экссудаты,
4	НК-Экстра-250MUC	Автоматический	амниотическая жидкость, биопсийный материал нативный (биоптаты), бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛЖ), промывные воды бронхов, везикулярная жидкость, клеточный осадок мочи, культуры микроорганизмов, (включая гемокультуры) , лейкоциты крови, ликвор (спинномозговая жидкость), мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки / отделяемое ротоглотки, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мазки со слизистой оболочки влагалища, мокрота, отделяемое конъюнктивы, перикардальная жидкость, плазма венозной крови / плазма пуповинной крови ЭДТА-К2, плевральная жидкость, промывные воды желудка, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, ректальный мазок / отделяемое со слизистой оболочки прямой кишки, секрет предстательной железы, синовиальная жидкость, слюна, смывы с объектов окружающей среды / медицинского оборудования, соскоб из уретры, соскоб из цервикального канала (виалы), соскобы с высыпаний, сыворотка венозной крови, фекалии, фекальный мазок, цельная кровь, экссудаты,

			эндотрахеальный аспират, аспират из бронхов, эякулят
Объём образца: 250 мкл			
5	НК-Экстра-250	Ручной	амниотическая жидкость, бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛЖ), промывные воды бронхов, везикулярная жидкость, клеточный осадок мочи, лейкоциты крови, ликвор (спинномозговая жидкость), мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки / отделяемое ротоглотки, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), отделяемое конъюнктивы, перикардальная жидкость, плазма венозной крови / плазма пуповинной крови ЭДТА-К2, плевральная жидкость, промывные воды желудка, синовиальная жидкость, слюна, смывы с объектов окружающей среды / медицинского оборудования, соскобы с высыпаний, сыворотка венозной крови
		Автоматический	
6	НК-Экстра-250MUC	Ручной	
		Автоматический	

Количество анализируемых проб

Модель «НК-Экстра-100» и модель «НК-Экстра-100MUC» рассчитаны на выделение ДНК/РНК из 96 анализируемых образцов объёмом 100 мкл.

Модель «НК-Экстра-250» и модель «НК-Экстра-250MUC» рассчитаны на выделение ДНК/РНК из 96 анализируемых образцов объёмом 100 мкл или 250 мкл.

Состав набора

Таблица 2 – Состав модели «НК-Экстра-100».

№ п/п	Название реагента	Описание	Количество
1	Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок желтого или розового цвета	1 флакон (48 мл)
2	Магнитные частицы	Коричневая суспензия	1 пробирка (960 мкл)
3	Раствор для промывки № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (68 мл)
4	Раствор для промывки № 2	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 68 мл)
5	Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (21 мл)

Таблица 3 – Состав модели «НК-Экстра-100MUC».

№ пп	Название реагента	Описание	Количество
1	Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок желтого или розового цвета	1 флакон (48 мл)
2	Магнитные частицы	Коричневая суспензия	1 пробирка (960 мкл)
3	Раствор для промывки № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (68 мл)
4	Раствор для промывки № 2	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 68 мл)
5	Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (21 мл)
6	Реагент для разжижения слизистого материала «MUCOLYSIN»	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 100 мл)

Таблица 4 – Состав модели «НК-Экстра-250».

№ п/п	Название реагента	Описание	Количество
1	Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок желтого или розового цвета	1 флакон (87 мл)
2	Магнитные частицы	Коричневая суспензия	2 пробирки (по 1 мл)
3	Раствор для промывки № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (68 мл)
4	Раствор для промывки № 2	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 68 мл)
5	Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (21 мл)

Таблица 5 – Состав модели «НК-Экстра-250MUC».

№ пп	Название реагента	Описание	Количество
1	Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок желтого или розового цвета	1 флакон (87 мл)
2	Магнитные частицы	Коричневая суспензия	2 пробирки (по 1 мл)
3	Раствор для промывки № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (68 мл)
4	Раствор для промывки № 2	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 68 мл)
5	Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (21 мл)
6	Реагент для разжижения слизистого материала «MUCOLYSIN»	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 100 мл)

Буфер для связывания готов к использованию и включает в состав: гуанидин тиоцианат; трис гидрохлорид; тритон X-100; мочевины; натрий додецилсульфат.

Магнитные частицы готовы к использованию и включают в состав: раствор магнитных частиц, деионизованную воду.

Раствор для промывки №1 готов к использованию и включает в состав: гуанидин тиоцианат; трис гидрохлорид; изопропанол.

Раствор для промывки №2 готов к использованию и включает в состав: трис гидрохлорид; натрия хлорид; изопропанол.

Элюент готов к использованию и включает в состав: трис гидрохлорид; ЭДТА.

Реагент для разжижения слизистого материала «MUCOLYSIN», входящий в состав моделей «НК-Экстра-100MUC» и «НК-Экстра-250MUC», готов к использованию и включает в состав: дигидрат натрия гидрофосфата ди-натрия, одноосновный фосфат натрия, 2-меркаптоэтанол.

В наборе для выделения не используются калибраторы и контрольные материалы.

В составе набора отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, вещества человеческого или животного происхождения.

Примечание: изделие не содержит другие ингредиенты, которые могут оказать влияние на проведение процедуры.

4. Характеристики набора реагентов

4.1 Технические и функциональные характеристики

Таблица 6 – Технические и функциональные характеристики набора реагентов «НК-Экстра»

Наименование показателя	Характеристики и нормы
1. Технические характеристики	
1.1. Состав набора, внешний вид	
1.1.1. Модель «НК-Экстра-100»	
Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок желтого или розового цвета
Магнитные частицы, МЧ	Коричневая суспензия
Раствор для промывки №1	Прозрачная бесцветная жидкость
Раствор для промывки №2	Прозрачная бесцветная жидкость
Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.2. Модель «НК-Экстра-100MUC»	
Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок желтого или розового цвета
Магнитные частицы	Коричневая суспензия
Раствор для промывки № 1	Прозрачная бесцветная жидкость
Раствор для промывки № 2	Прозрачная бесцветная жидкость
Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость
Реагент для разжижения слизистого материала «MUCOLYSIN»	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.3 Модель «НК-Экстра-250»	
Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок желтого или розового цвета
Магнитные частицы	Коричневая суспензия
Раствор для промывки № 1	Прозрачная бесцветная жидкость
Раствор для промывки № 2	Прозрачная бесцветная жидкость
Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.4 Модель «НК-Экстра-250MUC»	
Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок желтого или розового цвета
Магнитные частицы	Коричневая суспензия
Раствор для промывки № 1	Прозрачная бесцветная жидкость
Раствор для промывки № 2	Прозрачная бесцветная жидкость
Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость

Реагент для разжижения слизистого материала «MUCOLYSIN»	Прозрачная бесцветная жидкость
1.2. Физико-химические показатели	
Показатели концентрации ионов водорода, pH	
Буфер для связывания	min 6,0 pH, max 8,0 pH
Раствор для промывки №1	min 6,0 pH, max 8,0 pH
Раствор для промывки №2	min 6,0 pH, max 8,0 pH
1.3. Комплектность	В соответствии с п. 1.4 ТУ 21.20.23-013-97638376-2019
1.4. Маркировка	В соответствии с п. 4 ТУ 21.20.23-013-97638376-2019
1.5. Упаковка	В соответствии с п. 5 ТУ 21.20.23-013-97638376-2019
2. Функциональные характеристики	
2.1. Отсутствие контаминации компонентов набора посторонними ДНК/РНК	Тестирование проводится с помощью набора реагентов «СОП-Экстра-контроль» ¹ . Набор считают годным, если по результату реакции Ct среднее ОКО-1 и ОКО-2, прошедших выделение по каналам FAM и HEX, не указан (то есть график накопления флуоресценции отсутствует).
2.2. Эффективность выделения ДНК/РНК	Тестирование проводится с помощью набора реагентов «СОП-Экстра-контроль» ¹ . Набор считают годным при значении Ct среднее ВКО после выделения в 2 повторях (ВКО-1 и ВКО-2), по каналам FAM и HEX в диапазоне значений Ct от 22 до 32 включительно и значении Δ Ct между средним значением ВКО, прошедшем этап выделения (ВКО-1 и ВКО-2), и средним значением ВКО без выделения (в 2 повторях) по обоим каналам не более 2 циклов и значении стандартного отклонения по обоим каналам менее 1.

Примечание: ¹ Для контроля функциональных характеристик набора реагентов «НК-Экстра» используют набор реагентов «СОП-Экстра-контроль», производства ООО «ТестГен». Набор реагентов «СОП-Экстра-контроль» применяется для внутреннего применения при

проведении квалификационных, приемосдаточных, периодических испытаний.

4.2 Характеристики аналитической эффективности

В случае неисправности медицинского изделия, отклонений в его функционировании, которые могут влиять на безопасность, изменений аналитических характеристик изделия незамедлительно прекратить применение медицинского изделия и сообщить производителю (см. раздел 14 Инструкции).

4.2.1 Прецизионность в условиях повторяемости

Данные по повторяемости получают внутри лаборатории для конкретного оборудования и внутри конкретной партии набора реагентов.

Оценку повторяемости результатов, получаемых при использовании набора реагентов, проводили при последовательных исследованиях образца, в качестве которого использовали контрольный образец, представляющий собой внутренний контрольный образец (ВКО). Внутренний контрольный образец (ВКО) представляет собой смесь плазмиды pCOMT с концентрацией 200 копий/мкл и РНК, упакованной в капсид бактериофага MS2 с концентрацией 1000 частиц/мкл в ТЕ-буфере (10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА).

Выделение ДНК/РНК проводили согласно инструкции к набору из 100 мкл и 250 мкл контрольного образца.

После процедуры выделения ДНК/РНК проводили контрольную ПЦР в соответствии с ТУ 21.20.23-013-97638376-2019 с помощью набора реагентов «СОП-Экстра-контроль».

Для оценки прецизионности в условиях повторяемости рассчитывали среднее арифметическое выборки, дисперсию, среднеквадратическое отклонение и коэффициент вариации по полученным значениям S_t в повторах контрольных образцов.

Результаты исследования показали, что коэффициент вариации в условиях повторяемости набора составляет не более 4%.

4.2.2 Прецизионность в условиях воспроизводимости

Оценку воспроизводимости проводили аналогично расчету прецизионности в условиях повторяемости, однако для тестирования использовали две различные партии набора реагентов,

исследования проводили в двух разных лабораториях, разные операторы, в разные дни, с использованием различного оборудования (Блок воспроизводимости 1, Блок воспроизводимости 2).

Выделение ДНК/РНК проводили согласно инструкции к набору из 100 мкл и 250 мкл контрольного образца.

После процедуры выделения ДНК/РНК проводили контрольную ПЦР в соответствии с ТУ 21.20.23-013-97638376-2019 с помощью набора реагентов «СОП-Экстра-контроль».

Результаты исследования показали, что коэффициент вариации в условиях воспроизводимости набора составляет не более 5%.

4.2.3 Оценка влияния интерферирующих веществ

Влияние потенциально интерферирующих веществ на работу набора реагентов «НК-Экстра» было проверено в отношении потенциально интерферирующих веществ, которые могут встречаться при процедуре забора клинического материала и при процедуре выделения ДНК/РНК из клинического материала.

К ингибиторам ПЦР, которые могут встречаться при процедуре выделения ДНК/РНК из клинического материала, по результатам анализа рисков и проведения НИОКР отнесены следующие вещества: натрий додецилсульфат и мочеви́на (входящие в состав буфера для связывания), а также изопропанол (входящий в состав раствора для промывки №1 и раствора для промывки №2), которые могут присутствовать в элюате с ДНК/РНК в результате неполного удаления в ходе проведения процедуры выделения ДНК/РНК.

Максимальные концентрации интерферирующих веществ, которые могут встречаться при процедуре выделения ДНК/РНК из клинического материала, при которых не наблюдалось влияние на амплификацию лабораторного контрольного образца составляют: натрий додецилсульфат – 0,007мкг/мл образца кДНК, мочеви́на – 20 мМ/мл образца кДНК, изопропанол – 5 мкл/мл образца кДНК.

Потенциально интерферирующие вещества, которые могут встречаться при процедуре забора клинического материала представлены в таблице 7.

Таблица 7 - Потенциально интерферирующие вещества, которые могут встречаться при процедуре забора клинического материала

Интерферирующие вещества	Максимальная концентрация
Эндогенные интерферирующие вещества и антикоагулянты	
Гепарин (антикоагулянт)	$\geq 0,15$ ед/мл
Цитрат натрия (антикоагулянт)	>1 ммоль/л
ЭДТК 2К (антикоагулянт)	$> 3,4$ мкМ
Гемоглобин (гемолиз)	≥ 1 мг/мл
Триглицериды (хилез)	$>0,5$ ммоль/л
Муцин	5%
Биотин	100 мкг/мл
Билирубин	> 342 мкМ
Экзогенные интерферирующие вещества	
Противовоспалительные средства	
Ацетаминофен	200 мкМ
Ацетилсалициловая кислота	3,7 мМ
Ибупрофен	2,5 мМ
Антибиотики	
Эритромицин	81,6 мкМ
Ципрофлоксацин	31 мкМ
Тобрамицин	5 мкг/мл
Назальный спрей и капли	
Неосинефрин (Фенилэфрин)	10%
Африн (Оксиметазолин)	10%
Соляной назальный спрей	10%
Лекарственные препараты для приема внутрь	
«Амбробене» (амброксола гидрохлорид)	0,003 мг/ мл
«Бромгексин» (бромгексин)	0,016 мг/мл
«Калетра» (лопинавир, ритонавир)	0,02 мг/ мл
«Интерферон» (интерферон альфа)	0,2ед /мл
«Терафлю» (парацетамол, фенирамин, фенилэфрин)	0,071 мг/ мл
Лекарственные препараты вагинальные	

«Полижинакс» (неомицин, нистатин, полимиксин В)	34 МЕ/ мл
«Гиналгин» (метронидазол, хлорхинальдол)	0,07 мг/ мл
«Циклопрокс» (Циклопирокс)	0,02 мг/ мл
«Клотримазол» (клотримазол)	0,02 мг / мл
«Флуомизин» (декваиния хлорид)	0,002 мг/ мл
«Эльжина» (орнидазол, неомицин, преднизолон, эконазол)	0,12 мг/ мл
Средства для наружного применения	
Лубрикант	10%
Тальк	10%

На основании результатов исследования к ингибиторам ПЦР при проведении анализа отнесены следующие вещества:

1) антикоагулянты – гепарин в концентрации 0,15 МЕ/мл и цитрат натрия в концентрации 0,1 ммоль/л. Не допускается использование гепарина и цитрата натрия в качестве антикоагулянта при взятии периферической крови.

2) тальк в концентрации 10% и лубрикант в концентрации 10%.

Прочие потенциально интерферирующие вещества в валидированных концентрациях интерферентов не оказывают влияние на результаты ПЦР при выделении НК с помощью набора «НК-Экстра».

Для снижения количества ингибиторов ПЦР необходимо соблюдать правила взятия клинического материала.

Ограничения по использованию анализируемого материала:

- после окончания процедуры выделения ДНК/РНК следует сразу приступить к проведению последующего анализа;

- анализируемый материал не подлежит использованию при нарушении условий хранения и транспортировки (температура, продолжительность, многократное замораживание-оттаивание);

- не допускается использование образцов, загрязненных посторонним биологическим материалом.

4.3 Характеристики клинической эффективности

Таблица 8 - Характеристики клинической эффективности

№ п/п	Модель	Метод выделения	Диагности- ческие характерис- тики	Количест- во проб	Количе- ство наблюд- ений	ДИ с доверительной вероятностью 95%
Объем образца: 100 мкл						
1	НК-Экстра-100	Ручной	100%	100	200	100% (95% ДИ:98,17%-100%)
		KingFisher Flex 96	100%	100	200	100% (95% ДИ:98,17%-100%)
		Auto-Pure 96	100%	100	200	100% (95% ДИ:98,17%-100%)
		Tecan серии Freedom EVO®	100%	100	200	100% (95% ДИ:98,17%-100%)
2	НК-Экстра-100MUC	Ручной	100%	100	200	100% (95% ДИ:98,17%-100%)
		KingFisher Flex 96	100%	100	200	100% (95% ДИ:98,17%-100%)
		Auto-Pure 96	100%	100	200	100% (95% ДИ:98,17%-100%)
		Tecan серии Freedom EVO®	100%	100	200	100% (95% ДИ:98,17%-100%)
3	НК-Экстра-250	KingFisher Flex 96	100%	100	200	100% (95% ДИ:98,17%-100%)
		Auto-Pure 96	100%	100	200	100% (95% ДИ:98,17%-100%)
		Tecan серии Freedom EVO®	100%	100	200	100% (95% ДИ:98,17%-100%)
4	НК-Экстра-250MUC	KingFisher Flex 96	100%	100	200	100% (95% ДИ:98,17%-100%)

		Auto-Pure 96	100%	100	200	100% (95% ДИ:98,17%-100%)
		Tecan серии Freedom EVO®	100%	100	200	100% (95% ДИ:98,17%-100%)
Объём образца: 250 мкл						
5	НК-Экстра-250	Ручной	100%	46	92	100% (95% ДИ:96,07%-100%)
		KingFisher Flex 96	100%	46	92	100% (95% ДИ:96,07%-100%)
		Auto-Pure 96	100%	46	92	100% (95% ДИ:96,07%-100%)
		Tecan серии Freedom EVO®	100%	46	92	100% (95% ДИ:96,07%-100%)
6	НК-Экстра-250MUC	Ручной	100%	46	92	100% (95% ДИ:96,07%-100%)
		KingFisher Flex 96	100%	46	92	100% (95% ДИ:96,07%-100%)
		Auto-Pure 96	100%	46	92	100% (95% ДИ:96,07%-100%)
		Tecan серии Freedom EVO®	100%	46	92	100% (95% ДИ:96,07%-100%)

5. Контроль качества

5.1 Контроли, используемые этапе экстракции НК

Контроль этапа экстракции НК осуществляется одновременно с оценкой достоверности результатов этапа амплификации согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР. Результаты исследования контролей, проходящих экстракцию НК вместе с исследуемыми образцами, должны соответствовать критериям оценки, указанным в инструкции по применению набора реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР.

5.1.1 Отрицательный и положительный контроли

Каждая группа экстрагируемых образцов должна включать контрольные образцы, если они предусмотрены для проведения исследования согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения ПЦР/ОТ-ПЦР:

- ОКО для выявления контаминации в процессе проведения исследования;
- ПКО для контроля корректного прохождения исследования.

5.1.2 Внутренний контроль

Для контроля качества экстракции НК и оценки влияния ингибиторов на результаты амплификации в исследовании может использоваться экзогенный внутренний контроль (ВКО), который добавляется на этапе экстракции в каждый исследуемый и контрольный образец. Отсутствие результатов амплификации для ВКО и одновременно для выявляемой мишени свидетельствует о возможном присутствии ингибиторов ПЦР/ОТ-ПЦР в образце.

5.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации

Для выявления возможной контаминации лаборатории продуктами амплификации, исследуемыми и контрольными образцами рекомендуется раз в месяц исследовать смывы с рабочих поверхностей лабораторной мебели, оборудования и поверхностей помещений согласно процедуре, указанной в МУ 1.3.2569-09. При обнаружении контаминации необходимо провести мероприятия по её устранению согласно указаниям, описанным в МУ 1.3.2569-09.

6. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов «НК-Экстра»

В пограничную зону риска вошли опасности:

- потеря функциональных свойств реагентов, входящих в состав набора, из-за транспортирования, хранения или эксплуатации в несоответствующих условиях,
- наличие загрязняющих примесей в полученных препаратах выделенных ДНК и РНК,
- проведение процедуры выделения ДНК/РНК из недостаточного количества клинического материала,
- невыполнение требований по пробоподготовке, проведению анализов и утилизации, вследствие работы с набором неквалифицированным персоналом,
- использование непригодного для применения набора (использование по истечении срока годности или при нарушении упаковки).

В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Совокупный остаточный риск применения медицинского изделия «Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019», производства ООО «ТестГен», является допустимым, польза от его применения превышает риск.

7. Меры предосторожности при работе с набором

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала, с соблюдением требований СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", МУ «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности» (МУ 1.3.2569-09).

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней";

- убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней";

- лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работу следует начинать в Зоне Выделения, продолжать в Зоне Амплификации и Детекции. Не возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса;

- неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы следует удалять 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»;

- использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов;

- поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в соответствии с принятыми нормами;

- применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции;

▪ допускать к работе с набором только специально обученный персонал;

▪ не использовать набор по истечении срока годности;

▪ не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка, или внешний вид реагента не соответствует описанию;

▪ использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реактивами, тщательно мыть руки по окончании работы;

▪ все компоненты набора нетоксичны для человека в используемых концентрациях. При попадании на кожу или слизистые оболочки компонентов набора место контакта необходимо промыть большим количеством воды.

Необходимых мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения не предусмотрено.

В составе набора отсутствуют вещества человеческого или животного происхождения, обладающие потенциальной инфекционной природой, поэтому меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия не предусмотрены.

8. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором

Оборудование:

1. Стерильный ламинарный бокс биологической (микробиологической) безопасности II класс (например, Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС по ТУ 9451-001-21504087-2006, производства АО «АМС», Россия, № ФСР 2011/10419 от 06.10.2022);

2. Термостат для пробирок типа «Эппендорф», поддерживающий температуру от 25 °С до 100 °С (например, ТТ-2 "Термит", ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, РУ № ФСР 2012/14090 от 23.11.2012);

3. Микроцентрифуга-вортекс для пробирок типа «Эппендорф» для пробирок на 1,5 и 2 мл (например, «Vortex» V-3, производства SIA "ELMI", Латвия, РУ № РЗН 2017/5466 от 31.05.2023 или центрифуга-встряхиватель СМ-70М, производства SIA "ELMI", Латвия, РУ № РЗН 2016/4616 от 31.05.2023);

4. Центрифуга для микропробирок, с RCF не ниже 16 000 g (например MiniSpin, «Eppendorf», Германия, РУ № ФСЗ 2012/13316 от 05.12.2012);

5. Дозаторы переменного объема, позволяющие отбирать объёмы жидкости до 10, до 20, до 200 и до 1 000 мкл (например, Eppendorf Research Plus, Германия, РУ № ФСЗ 2011/11028 от 15.11.2011 или «Biohit», Финляндия, РУ № ФСЗ 2012/12201 от 18.05.2012);

6. Холодильник от 2 °С до 8 °С с морозильной камерой не выше -16 °С (например, Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ 250 «POZIS», ХЛ 250 1 «POZIS» по ТУ 9452 203 07503307 2012, производства АО «ПОЗиС», РУ № РЗН 2016/4043 от 07.08.2025);

7. При автоматическом выделении:

- процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher (Thermo Fisher Scientific, Финляндия; РУ № ФСЗ 2009/05562 от 16.03.2022);

или

- Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96

(производства Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2022/16430 от 27.06.2025)

или

- Анализатор автоматический модульный Freedom EVO (производства TECAN, Швейцария, РУ № ФСЗ 2008/03047 от 04.07.2016)

Дополнительно могут быть использованы:

1. Электрический лабораторный аспиратор с колбой-ловушкой (например, АЛ-1000, производства ООО «НПФ Хеликон», Россия, РУ № РЗН 2023/20329 от 02.06.2023);

2. Для внесения реагентов в глубоколоночные планшеты могут быть использованы многоканальные автоматические дозаторы переменного объема (например, «Eppendorf», Германия) или роботизированная станция пробоподготовки Tecan серии Freedom EVO® (TECAN, Швейцария, Австрия);

3. При автоматическом выделении для внесения реагентов в глубоколоночные планшеты могут быть использованы Ванночки-резервуары на 100 мл (например, Biologix, Китай).

Материалы и реагенты, не входящие в состав изделия:

1. Одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся микропробирки объемом 1,5 мл, свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз (например, «Axugen», США, № ФСЗ 2012/11892 от 26.08.2014);

2. Пустой бесцветный пластиковый планшет на 96 квадратных лунок по 2,2 мл, V обр. дно, свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз (например, планшет 96 лунок V-образное дно, 2,2 мл, глубоколоночный, ЗАО «Перинт», РУ № РЗН 2021/16260 от 25.06.2024);

3. Бесцветная пластиковая гребенка наконечников для магнитов к планшету на 96 квадратных лунок по 2,2 мл, V обр. дно (например, Гребенка к планшету 96 лунок, ЗАО «Перинт», РУ № РЗН 2021/16260 от 25.06.2024);

4. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл (например, «Axugen», США, № ФСЗ 2012/11892 от 26.08.2014);

5. Магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф» на 1,5-2 мл (например, Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-

27278232-2021, производства ООО "НПФ Хеликон", РУ № РЗН 2022/16360 от 21.01.2022);

6. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером 10, 20, 200 и 1 000 мкл, свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз (например, «Ахуген», США, РУ № ФСЗ 2012/12077 от 27.02.2014);

7. Одноразовые или отдельные халаты и одноразовые перчатки;

8. Емкости с дезинфицирующим раствором для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов.

Дополнительно могут быть использованы:

1. Набор реагентов для стабилизации РНК в биопробах СТОР-ЭКС по ТУ 9398-099-46482062-2017 производства ООО «ДНК-Технология ТС» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7775 от 08.11.2018) или аналогичный, предназначенный для сохранения и транспортировки биоматериала с одновременной стабилизацией РНК;

2. Стерильный физиологический раствор (0,9 % NaCl);

3. Деионизованная стерильная вода, свободная от ДНКаз/РНКаз;

При выделении из мокроты:

4. 10 % раствор трехзамещенного фосфорнокислого натрия;

5. 1М раствор HCl;

6. 5 % раствор хлорамина.

Использование других материалов и реагентов, не входящие в состав изделия, не предусмотрено.

Измерительное оборудование при эксплуатации набора не требуется.

9. Анализируемые пробы

Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2021 г.

Правила отбора, подготовки, транспортировки и хранения клинического материала перед процедурой экстракции НК

9.1 Амниотическая жидкость

Взятие материала производить в одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 2,0 мл или с винтовой горловинной крышкой объемом 5,0 или 10,0 мл

Амниотическую жидкость отобрать методом аспирации в объеме не менее 1,0–2,0 мл в пробирку при выполнении процедуры амниоцентеза. Пробирку плотно закрыть крышкой. Полученные пробы готовы к экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **нативного материала**:

От 2 °С до 8 °С в течение 24 часов;

От -24 °С до -16 °С в течение 1 месяца;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

При необходимости можно провести концентрирование нативного образца.

Образец амниотической жидкости перемешать на вихре и осадить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 5 секунд. 1,0 мл материала перенести в пробирку объемом 1,5 мл, используя наконечник с фильтром. Центрифугировать 10 минут при 10 000 g. Удалить супернатант с помощью дозатора или аспиратора, оставив 100-200 мкл надосадочной жидкости и осадок. Полученную пробу после тщательного перемешивания на вихре и осаждения капель со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 5 секунд использовать для экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **концентрированных**

образцов:

От 2 °С до 8 °С в течение 24 часов;

От -24 °С до -16 °С в течение 1 месяца;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.2 Биопсийный материал нативный (биоптаты)

Необходима предварительная обработка проб!

Взятие материала для ПЦР-исследования производить в контейнер пластиковый для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов для анализа объемом 30,0 или 60,0 мл (стерильный, в индивидуальной упаковке), или одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся конические свободностоящие пробирки объемом 2,0 мл с крышкой с транспортной средой

Биологический материал отобрать наиболее близко к месту поражения: из зоны предполагаемого местонахождения возбудителя инфекции, поврежденной ткани или пограничного с повреждением участка. 3-5 образцов диаметром более 5 мм перенести в контейнер, менее 5 мм — в пробирку с 0,5 мл транспортной среды или пробирку с 6 % ЭДТА. Контейнер или пробирку плотно закрыть.

Условия хранения и транспортировки **нативного материала**:

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

Предварительная обработка проб: поместить образец в охлажденную фарфоровую ступку, при необходимости измельчить с помощью ножниц и скальпеля. Добавить 0,5–1,0 мл охлажденного 0,9 % стерильного физиологического раствора (или PBS). Гомогенизировать, тщательно растирая фарфоровым пестиком для получения однородной суспензии. 100 мкл полученной суспензии перенести в пробирки объемом 1,5 мл, используя наконечник с фильтром, для дальнейшей экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **предварительно**

обработанных проб:

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание!

9.3 Бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛЖ), промывные воды бронхов

Необходима предварительная обработка проб!

Взятие материала для ПЦР-исследования производить в пробирки с винтовой горловинной крышкой объемом 15 мл или контейнер пластиковый для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов для анализа объемом 30,0 мл

Бронхоальвеолярную лаважную жидкость или промывные воды бронхов в объеме от 5,0 до 50,0 мл собрать в пробирку или контейнер при проведении бронхоскопии. Пробирку или контейнер плотно закрыть крышкой. Для контроля контаминации исследуемыми микроорганизмами или их НК рекомендуется провести предварительное взятие смывов с бронхоскопов, подготовленных для проведения процедуры бронхоскопии. С этой целью промыть канал и шланг аппарата 1,0 мл стерильного физиологического раствора. Полученный смыв перенести в пробирку для последующего тестирования. Пробирку плотно закрыть крышкой.

Условия хранения и транспортировки **нативного материала:**

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

Предварительная обработка проб: образец бронхоальвеолярной лаважной жидкости или промывных вод бронхов перемешать на вортексе и осадить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 5 секунд. Отобрать, используя наконечник с фильтром, 1,0 мл материала и перенести в пробирку объемом 1,5 мл.

Центрифугировать 10 минут при 10 000 g. Используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, удалить супернатант, оставляя над осадком 100–200 мкл надосадочной жидкости (если иной объем не предусмотрен инструкцией по применению к набору реагентов), затем тщательно перемешать содержимое на вортексе и осадить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 3–5 с. Полученный образец использовать для экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **предварительно обработанных проб:**

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.4 Везикулярная жидкость

Взятие материала для ПЦР-исследования производить в полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл с транспортной средой

Перед взятием кожные элементы обработать тампоном, смоченным 70 % раствором этилового спирта. Корочки или покрывки везикул отделить от кожи скальпелем и пинцетом, затем сделать прокол у основания стерильной иглой, наклоняя ее свободный конец вниз для облегчения сбора содержимого в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Для ускорения взятия содержимого дополнительно надавить сверху на кожный элемент пинцетом. Данный образец готов к экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **материала:**

От 18 °С до 25 °С в течение 48 часов;

От 2 °С до 8 °С в течение 7 суток;

Не выше -20 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.5 Клеточный осадок мочи

Необходима предварительная обработка проб!

Взятие нативного материала (мочи) для ПЦР-исследования производить в контейнер пластиковый для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов для анализа объемом 60,0 мл.

Условия хранения и транспортировки **нативного материала**:

От 18 °С до 25 °С в течение 2 часов;

От 2 °С до 8 °С в течение 24 часов;

От -24 °С до -16 °С до 7 суток;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала!

Предварительная обработка проб: порцию мочи (примерно 50 мл) следует собрать в стерильную посуду и плотно закрыть крышкой. Стерильные, свободные от РНКаз промаркированные пластиковые центрифужные пробирки объемом 50, 15, 10 или 2 мл наполнить отобранными образцами мочи отдельными стерильными наконечниками. Пробирки на 50, 15 или 10 мл центрифугировать при 3 000 g в течение 20 минут или при 5 000 g в течение 15 минут; пробирки на 2 мл допускается центрифугировать при 10 000 g в течение 5 минут. Не задевая осадков, отдельными стерильными наконечниками удалить надосадочную жидкость. При использовании пробирок на 15, 10 или 2 мл поверх осадков аккуратно насаивать следующие порции мочи тех же образцов отдельными стерильными наконечниками, не допуская кросс-контаминации, повторить до полного использования объемов мочи. При необходимости хранения осадков более 3 суток в целях дальнейшего выделения РНК отдельными стерильными наконечниками добавить к осадкам (объемом 50-300 мкл) 1,0 мл раствора для стабилизации и сохранения РНК, аккуратно ресуспендировать осадки пипетированием. При центрифугировании образцов в пробирках на 50, 15 или 10 мл перенести полученные суспензии в промаркированные стерильные пластиковые пробирки объемом 1,5-2 мл отдельными стерильными наконечниками. Полученные пробы готовы к экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **предварительно обработанных проб:**

От 18 °С до 25 °С в течение 2 часов;

От 2 °С до 8 °С в течение 24 часов;

От -24 °С до -16 °С до 7 суток;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.6 Культуры микроорганизмов (включая гемокультуры)

Необходима предварительная обработка проб!

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью микробиологической петли или пастеровской пипетки в одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся конические свободностоящие пробирки объемом 2,0 мл с крышкой.

Условия хранения и транспортировки **нативного материала:**

От 18 °С до 25 °С в течение 24 часов;

От 2 °С до 8 °С до 7 суток;

От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

Культуры микроорганизмов в плотной питательной среде

Предназначенные для исследования колонии микроорганизмов снять с поверхности плотной питательной среды микробиологической петлей и ресуспендировать в 1,5 мл стерильного физиологического раствора (или PBS). Визуально или с помощью денситометра определить концентрацию микроорганизмов, используя стандарт мутности. Отобрать 1,0 мл материала и перенести в пробирку, используя пастеровскую пипетку.

Предварительная обработка проб: содержимое пробирки тщательно перемешать на вортексе и сбросить капли коротким центрифугированием. Перенести 5 мкл материала, используя наконечник с фильтром, в пробирку объемом 1,5 мл с

95 мкл стерильного физиологического раствора (или PBS). Содержимое пробирок тщательно перемешать на вортексе и осадить капли со стенок и внутренней части крышки коротким центрифугированием в течение 5 секунд. Полученные пробы готовы к экстракции НК.

Культуры микроорганизмов в жидкой питательной среде

Необходима предварительная обработка проб!

При исследовании культуры, выросшей на жидкой питательной среде, из оригинального флакона отобрать 1,0 мл материала и перенести в пробирку, используя пастеровскую пипетку.

Предварительная обработка проб: пробирку с исследуемым материалом центрифугировать 10 минут при 12 000 g. Удалить супернатант, с помощью дозатора или аспиратора, оставив 100 мкл надосадочной жидкости и осадок. Содержимое пробирок тщательно перемешать на вортексе, сбросить капли со стенок и внутренней части крышки коротким центрифугированием в течение 5 секунд. Полученные пробы готовы к экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки предварительно обработанных проб:

От 18 °С до 25 °С в течение 24 часов;

От 2 °С до 8 °С до 7 суток;

От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

Гемокультуры

Необходима предварительная обработка проб!

Для получения гемокультуры целесообразно использовать коммерческие флаконы с питательной средой. Место венепункции обрабатывается 70 % этиловым спиртом, затем 1-2 % раствором йода. После высыхания антисептика из каждой вены отбирается не менее 10,0 мл крови в флаконы с питательной средой (оптимальное соотношение кровь / среда должно быть 1:5 - 1:10). Место венепункции нельзя пальпировать после обработки антисептиком. Необходимо отбирать не менее 10,0 мл крови на каждый образец, так как это приводит к существенному увеличению частоты положительных результатов гемокультуры (оптимальное соотношение кровь/среда должно быть от 1:5 до 1:10). **Транспортировка образцов в лабораторию осуществляется при комнатной температуре немедленно после их получения.**

Посевы крови инкубируют около 7 дней и ежедневно контролируют наличие роста микробов. При получении гемокультуры результаты оценивают в зависимости от вида и скорости их роста.

Предварительная обработка проб: пробирку с исследуемым материалом центрифугировать 10 минут при 12 000 g. Удалить супернатант, с помощью дозатора или аспиратора, оставив 100 мкл надосадочной жидкости и осадок. Содержимое пробирок тщательно перемешать на вортексе, сбросить капли со стенок и внутренней части крышки коротким центрифугированием в течение 5 секунд. Полученные пробы готовы к экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **предварительно обработанных проб гемокультур:**

От 18 °C до 25 °C в течение 24 часов;

От 2 °C до 8 °C до 7 суток;

От -24 °C до -16 °C до 12 месяцев;

Не выше -68 °C длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.7 Лейкоциты крови

Необходима предварительная обработка проб!

Взятие материала для ПЦР-исследования производить одноразовой иглой (диаметр 0,8–1,1 мм) в пробирку с антикоагулянтом К2/К3 ЭДТА для гематологических исследований. Гепарин в качестве антикоагулянта использовать нельзя!

Закрытую пробирку с кровью сразу после взятия несколько раз плавно перевернуть вверх дном, чтобы кровь в пробирке с антикоагулянтом тщательно перемешалась. После плавного перемешивания пробирку поместить в штатив.

Условия хранения и транспортировки материала до предварительной обработки проб:

От 18 °С до 25 °С в течение 2 часов;

От 2 °С до 8 °С в течение 3 суток;

Недопустимо замораживание образцов цельной крови!

Предварительная обработка проб способ первый: 1,5 мл цельной крови перенести в пробирку объемом 2,0 мл, используя наконечник с фильтром. Центрифугировать 10 минут при 50 g. Затем 500-600 мкл супернатанта (верхний слой плазмы с лейкоцитами) перенести в другую пробирку объемом 2,0 мл, используя наконечник с фильтром, и повторно центрифугировать 10 минут при 10 000 g. По окончании центрифугирования удалить супернатант с помощью дозатора или аспиратора, оставив 200 мкл надосадочной жидкости и осадок. Полученные пробы готовы к экстракции НК.

Предварительная обработка проб способ второй: в пробирки объемом 1,5 мл внести 500 мкл реагента для селективного лизиса эритроцитов цельной венозной или пуповинной крови (например, реагент для предобработки цельной периферической и пуповинной крови «ГЕМОЛИТИК» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, РУ № ФСЗ 2010/09505), или аналогичный) и 200 мкл исследуемой цельной крови, используя наконечник с фильтром. Пробирки плотно закрыть и аккуратно перемешать содержимое на вортексе. Инкубировать 3 минуты при температуре от 18 °С до 25 °С, затем еще раз аккуратно перемешать

на вортексе и оставить еще на 3 минуты. Перемешать на вортексе, после чего центрифугировать 2 минуты при 4 000 g. После центрифугирования удалить надосадочную жидкость с помощью дозатора или аспиратора не захватывая осадок. К полученному осадку добавить 500 мкл реагента для селективного лизиса эритроцитов цельной венозной или пуповинной крови. Закрывать пробирки, перемешать содержимое пробирок на вортексе до полного ресуспендирования клеток. Затем инкубировать пробирки 3 минуты при температуре от 18 °C до 25 °C и еще раз перемешать содержимое пробирок на вортексе. После чего центрифугировать 2 минуты при 4 000 g. После центрифугирования удалить надосадочную жидкость с помощью дозатора или аспиратора, не захватывая осадок, оставляя примерно 200 мкл. Полученные пробы готовы к экстракции НК.

Внимание! Лейкоцитарная фракция, полученная после предварительной обработки цельной венозной или пуповинной крови, **должна быть немедленно подвергнута экстракции НК или заморожена.**

Условия хранения и транспортировки материала **после предварительной обработки проб:**

От -24 °C до -16 °C в течение 12 месяцев;

Не выше -68 °C длительно

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.8 Ликвор (спинномозговая жидкость)

Взятие материала для ПЦР-исследования производить в пробирки с винтовой горловинной крышкой объемом 5,0 мл, или одноразовые полипропиленовые закручивающиеся, или плотно закрывающиеся пробирки объемом 2,0 мл, или контейнер пластиковый для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов для анализа объемом 30,0 мл

Спинномозговую жидкость отобрать методом аспирации в объеме не менее 1,0 мл в пробирку или контейнер путем прокола поясничной, субокципитальной области или мозговых желудочков пункционными иглами. Пробирку или контейнер плотно закрыть крышкой.

Условия хранения и транспортировки **нативного материала**:

От 2 °С до 8 °С в течение 24 часов;

От -24 °С до -16 °С до 3 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

При необходимости провести концентрирование нативного материала: образец спинномозговой жидкости перемешать на вортексе и осадить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 5 секунд. 1,0 мл материала перенести в пробирку объемом 1,5 мл, используя наконечник с фильтром. Центрифугировать 5 минут при 8 000 g. Удалить супернатант, используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, оставив 100 мкл надосадочной жидкости и осадок. Полученную пробу после тщательного перемешивания на вортексе и осаждения капель со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 3-5 секунд использовать для экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **концентрированных образцов**:

От -24 °С до -16 °С в течение 12 месяцев;

Не выше -68 °С длительно

Допускается однократное замораживание-оттаивание!

9.9 Мазки из носоглотки

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью назофарингеального велюр-тампона или зонда-тампона в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5; 2,0 мл с транспортной средой.

Рабочую часть зонда (велюр-тампон или зонда-тампон) ввести легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины. Затем зонд слегка опустить вниз, ввести в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, сделать вращательное движение и удалить вдоль наружной стенки носа. Общая глубина введения должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия (3–4 см для детей и 5–6

см для взрослых). Перенести зонд в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть зонда, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда в транспортную среду и, прижав ее к внутренней стороне пробирки, вращать 5–10 секунд, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть. Подготовленные таким образом образцы готовы к экстракции НК.

Перед процедурой экстракции необходимо встряхнуть содержимое пробирки на вортексе и сбросить капли со стенок коротким центрифугированием.

Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части вельюр-тампона!

Условия хранения и транспортировки **образцов**:

От 18 °С до 25 °С в течение 6 часов;

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

От -24 °С до -16 °С до 1 месяца;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.10 Мазки из носоглотки / отделяемое ротоглотки

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью зонда-тампона в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл с транспортной средой

Рабочей частью зонда-тампона провести вращательными движениями по поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. Перенести зонд-тампон в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть зонда-тампона, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда-тампона в транспортную среду и, прижав ее к внутренней стороне пробирки, вращать 5–10 секунд, после чего зонд удалить, пробирку

плотно закрыть. Подготовленные таким образом образцы готовы к экстракции НК.

Перед процедурой экстракции необходимо встряхнуть содержимое пробирки на вортексе и сбросить капли со стенок коротким центрифугированием.

Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда-тампона!

Условия хранения и транспортировки **образцов:**

От 18 °С до 25 °С в течение 6 часов;

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

От -24 °С до -16 °С до 1 месяца;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.11 Мазки с участка кожи (включая мазки с пораженного участка кожи)

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью зонда-тампона в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл с транспортной средой

Рабочей частью зонда-тампона провести вращательными движениями по поверхности. Перенести зонд-тампон в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть зонда-тампона, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда-тампона в транспортную среду и, прижав ее к внутренней стороне пробирки, вращать 5–10 секунд, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть. Подготовленные таким образом образцы готовы к экстракции НК.

Перед процедурой экстракции необходимо встряхнуть содержимое пробирки на вортексе и сбросить капли со стенок коротким центрифугированием.

Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда-тампона!

Условия хранения и транспортировки **образцов:**

От 18 °С до 25 °С в течение 8 часов;

От 2 °С до 8 °С в течение 48 часов;

Не выше -20 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.12 Мазки со слизистой оболочки влагалища

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью зонда-тампона или зонда гинекологического комбинированного в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл с транспортной средой.

Взятие материала провести из заднебокового свода влагалища. Рабочей частью зонда вращательным движением провести по поверхности боковых стенок влагалища, максимально полно собирая отделяемое. Допустимо минимальное присутствие примесей в виде слизи и крови. Перенести зонд в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть зонда, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда в транспортную среду и, прижав ее к внутренней стороне пробирки, вращать 5–10 секунд, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть. Подготовленные таким образом образцы готовы к экстракции НК.

Перед процедурой экстракции необходимо встряхнуть содержимое пробирки на вортексе и сбросить капли со стенок коротким центрифугированием.

Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда!

Условия хранения и транспортировки **образцов:**

От 18 °С до 25 °С в течение 48 часов;

От 2 °С до 8 °С до 7 суток;

Не выше -20 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.13 Мокрота

Требуется предварительная обработка проб!

Взятие материала для ПЦР-исследования производить в контейнер пластиковый для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов для анализа объемом 30,0 мл (стерильный, в индивидуальной упаковке).

Мокроту в объеме не менее 1,0 мл (оптимально 3,0–5,0 мл) собрать в контейнер, плотно закрыть крышкой. Качественным материалом можно считать мокроту, имеющую слизистый или слизисто-гнойный характер. Если пациент не выделяет мокроту или выделяет ее только эпизодически и в скудном количестве, то накануне вечером и рано утром в день сбора биологического материала следует дать ему отхаркивающее средство или применить раздражающие ингаляции. При получении индуцированной мокроты в сопроводительном документе необходимо отметить, что материал получен после аэрозольных ингаляций.

Условия хранения и транспортировки **нативного материала:**

От 18 °С до 25 °С в течение 6 часов;

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

Предварительная обработка проб

Способ первый: в емкость с мокротой добавить реагент для предобработки слизистого биологического материала в соотношении 5:1 (5 частей реагента к 1 части мокроты), ориентируясь по градуировке емкости. В процессе разжижения мокроты (20-30 мин) емкость необходимо периодически встряхивать при помощи шейкера. Затем 1,0 мл разжиженной мокроты перенести, используя наконечник с фильтром, в пробирку объемом 1,5 мл и центрифугировать 10 минут при 7 000 g. Удалить супернатант, с помощью дозатора или аспиратора, оставив 100–200 мкл надосадочной жидкости и осадок. Содержимое пробирки еремешать на вортексе и осадить капли со стенок и внутренней

части крышки коротким центрифугированием в течение 3–5 секунд. Полученную пробу использовать для экстракции НК.

Допускается экстракция НК из 100 мкл разжиженной мокроты без стадии центрифугирования.

Способ второй: при диагностике туберкулеза при предварительной обработке мокроты использовать 10 % водный раствор трехзамещенного фосфорнокислого натрия (Na_3PO_4) в соотношении 1:1 (1 часть мокроты к 1 части реагента) согласно методике, описанной в Приложении 11 Приказа МЗ РФ от 21.03.2003 № 109.

Способ третий: допустимо использование реагента для пробоподготовки и деконтаминации мокроты («BBL Mycoprep Kit») NALC/NaOH BD BBL™ MGIT™ («Becton Dickinson and Company», США) (ПУ № ФСЗ 2009/04403), руководствуясь инструкцией по применению.

Способ четвертый: пробоподготовка при использовании реагента для разжижения слизистого материала «MUCOLYSIN», входящего в комплект модели «НК-Экстра-100MUC» и модели «НК-Экстра-250MUC».

В емкость с клиническим материалом добавить реагент для обработки слизистого биологического материала, ориентируясь по градуировке емкости, в соотношении: 4 части реагента к 1 части мокроты. Инкубировать 20–30 минут при комнатной температуре до полного разжижения вязких типов клинических материалов, перемешивая на вортексе через каждые 5 минут, отобрать 1 мл разжиженного материала и перенести в пробирку на 1,5 мл. Поместить пробирки в центрифугу. Центрифугировать 10 минут при 7 000 g. Удалить супернатант с помощью дозатора или аспиратора, оставив 200 мкл надосадочной жидкости и осадок. Тщательно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием. Полученные пробы готовы для проведения дальнейшей экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **предварительно подготовленных проб:**

От 18 °С до 25 °С в течение 6 часов;

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.14 Отделяемое конъюнктивы

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью зонда-тампона в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл с транспортной средой.

Взятие материала производить под местной анестезией (например, 2 капли препарата Дикаин (раствор 0,3 %)). Оттянув нижнее веко, провести вращающими движениями рабочей частью зонда-тампона по конъюнктиве 4–5 раз, захватывая внутренний и внешний углы глаза. Перенести зонд-тампон в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть зонда-тампона, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда-тампона в транспортную среду и, прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращать 5–10 с, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть. Полученные таким образом пробы готовы к экстракции НК.

Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда-тампона!

Условия хранения и транспортировки **образцов:**

От 18 °С до 25 °С в течение 6 часов;

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

От -24 °С до -16 °С до 7 суток;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.15 Перикардialная жидкость

Взятие материала для ПЦР-исследования производить в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл.

Взятие материала в объеме не менее 0,1–0,3 мл провести в пробирку при пункции перикарда. Пробирку плотно закрыть крышкой. Полученные таким образом образцы готовы для проведения дальнейшей экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **образцов**:

От 2 °C до 8 °C до 3 суток;

От -24 °C до -16 °C до 7 суток;

Не выше -68 °C длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.16 Плазма венозной крови / плазма пуповинной крови ЭДТА-К2

Взятие материала для ПЦР-исследования производить одноразовой иглой в пробирку с антикоагулянтом CPDA или K2/K3 EDTA.

Гепарин в качестве антикоагулянта использовать нельзя!

Закрытую пробирку с кровью сразу после взятия несколько раз плавно перевернуть вверх дном, чтобы кровь в пробирке с антикоагулянтом тщательно перемешалась. После плавного перемешивания пробирку поместить в штатив. Плазму крови необходимо перенести в новую пробирку в течение 6 часов с момента взятия образца крови.

Условия хранения и транспортировки **нативных образцов (цельной крови)**:

От 18 °C до 25 °C в течение 2 часов;

От 2 °C до 8 °C в течение 6 часов.

Не допускается замораживание образцов цельной крови!

Для получения плазмы крови пробирки с цельной кровью центрифугировать при 600 g в течение 10 минут при температуре от 18 °C до 25 °C. Далее аликвоту плазмы крови в объеме не менее 1,0 мл перенести в пробирки объемом 2,0 или 5,0 мл, используя

наконечник с фильтром. Подготовленные таким образом пробы готовы к экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **образцов (плазмы)**:

От 2 °С до 8 °С до 5 суток;

От -24 °С до -16 °С до 3 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.17 Плевральная жидкость

Взятие материала для ПЦР-исследования производить в пробирки с винтовой горловинной крышкой объемом 5,0; 10,0 мл.

Отбор плевральной жидкости осуществить в пробирку при проведении плевроцентеза. Пробирку плотно закрыть крышкой. Данные пробы готовы к экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **образцов**:

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

От -24 °С до -16 °С до 1 месяца;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.18 Промывные воды желудка

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью пипетки в контейнер пластиковый для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов для анализа объемом 60,0.

Материал собирается рано утром, до еды, пока пациент еще в постели. Ввести назогастральный зонд через нос в желудок. Желудок промыть 25-50 мл охлажденной дистиллированной водой. Далее жидкость отсасывается и помещается в стерильный контейнер. Крышку плотно закрыть. Аккуратно удалить зонд. Полученные пробы готовы к экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **образцов**:

От 18 °С до 25 °С в течение 6 часов;

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

От -24 °С до -16 °С до 3 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.19 Пунктаты из очагов поражения органов и тканей

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью одноразового стерильного шприца объемом 5,0 мл с иглой в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл.

Дезинфицировать кожу 1-2 % раствором йода в области манипуляции. Посредством чрезкожной пункции (или во время операции) жидкость отобрать в шприц. Полученную жидкость поместить в стерильный контейнер с крышкой. Крышку плотно закрыть. Полученные пробы готовы к экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **образцов:**

От 2 °С до 8 °С в течение 24 часов;

От -24 °С до -16 °С до 1 месяца;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.20 Ректальный мазок / отделяемое со слизистой оболочки прямой кишки

ПЦР-исследования производить с помощью зонда-тампона в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 или 2,0 с транспортной средой.

Провести тщательный туалет области вокруг анального отверстия с водой и мылом. Ввести зонд-тампон в анальное отверстие на глубину 3–4 см. Рабочей частью зонда-тампона вращательным движением провести по поверхности боковых стенок анального (заднепроходного) канала и преддверия прямой кишки, максимально полно собирая отделяемое. Допустимо умеренное присутствие примесей в виде слизи, крови, гноя и каловых масс. Перенести зонд-тампон в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть зонда-тампона, содержащую

исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда-тампона в транспортную среду и, прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращать зонд 5–10 с, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть. Полученные пробы готовы к экстракции НК

Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда-тампона!

Условия хранения и транспортировки **образцов:**

От 2 °С до 8 °С в течение 24 часов;

От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.21 Секрет предстательной железы

Взятие материала для ПЦР-исследования производить в контейнер пластиковый для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов для анализа объемом 60,0 мл (стерильный, в индивидуальной упаковке) или одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл.

Перед получением секрета простаты головку полового члена обработать тампоном, смоченным 0,9 % раствором натрия хлорида. Взятие секрета простаты произвести после предварительного массажа предстательной железы врачом. После окончания массажа предстательной железы ее секрет в объеме не менее 0,5–1,0 мл собрать в пробирку или контейнер, плотно закрыть крышкой. Полученные пробы готовы к экстракции НК.

Непосредственно перед проведением процедуры экстракции НК содержимое пробирки тщательно перемешать на вортексе и осадить капли материала со стенок пробирки и внутренней части крышки коротким центрифугированием, после чего аккуратно перемешать содержимое пробирки с помощью пипетирования.

Условия хранения и транспортировки **образцов:**

От 18 °С до 25 °С в течение 6 часов;

От 2 °С до 8 °С в течение 24 часов;

От -24 °С до -16 °С до 7 суток;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.22 Синовиальная жидкость

Взятие материала производить в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл.

Синовиальную жидкость отобрать методом аспирации в объеме не менее 1,0 мл в пробирку при пункции сустава пункционной иглой после предварительной обработки кожной поверхности в месте пункции 70 % раствором этилового спирта и местной анестезии (например, орошение хлорэтилом или инфильтрация кожи 1 % раствором лидокаина). Пробирку плотно закрыть крышкой. Полученные пробы готовы к экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **нативного материала:**

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала!

При необходимости можно провести концентрирование нативного материала: образец синовиальной жидкости перемешать на вортексе и осадить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 3–5 секунд. 1,0 мл материала перенести в пробирку объемом 1,5 мл, используя наконечник с фильтром. Центрифугировать 5 минут при 9 000 g. Удалить супернатант, используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, оставив 100–200 мкл надосадочной жидкости и осадок. Полученную пробу после тщательного перемешивания на вортексе и осаждения капель со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 3–5 с использовать для экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **концентрированных проб:**

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;
От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев;
Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

При густой консистенции исследуемого материала к образцу перед этапом центрифугирования добавить реагент для обработки слизистого биологического материала «MUCOLYSIN», входящий в состав модели «НК-Экстра-100MUC» и модели «НК-Экстра-250MUC»: в емкость с материалом добавить реагент для предобработки слизистого биологического материала в соотношении 1:1 (1 часть реагента к 1 части материала), ориентируясь по градуировке емкости. В процессе разжижения материала (20–30 мин) емкость необходимо периодически встряхивать. Затем 1,0 мл разжиженного материала перенести, используя наконечник с фильтром, в пробирку объемом 1,5 мл и центрифугировать 10 минут при 7 000 g. Удалить супернатант, используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, оставив 100–200 мкл надосадочной жидкости и осадок. Полученную пробу после тщательного перемешивания на вортексе и осаждения капель со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 3–5 секунд использовать для экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **проб, обработанных реагентом «MUCOLYSIN»:**

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;
От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев;
Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.23. Слюна

Взятие материала для ПЦР-исследования производить в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 2,0 мл или пробирки с винтовой горловинной крышкой объемом 5,0 мл или контейнер пластиковый для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов для анализа объемом 30,0 мл (стерильный, в индивидуальной

упаковке).

Провести трехкратное полоскание полости рта стерильным физиологическим раствором или кипяченой водой. Слюну в объеме не менее 1,0–2,0 мл собрать в пробирку или контейнер, плотно закрыть крышкой. Полученные образцы готовы к экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **образцов**:

От 18 °С до 25 °С в течение 6 часов;

От 2 °С до 8 °С в течение 24 часов;

От -24 °С до -16 °С до 7 суток;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

Если слюна густая, к образцу добавить реагент для обработки слизистого биологического материала «MUCOLYSIN», входящий в состав модели «НК-Экстра-100MUC» и модели «НК-Экстра-250MUC»: в емкость с материалом добавить реагент для предобработки слизистого биологического материала в соотношении 1:1 (1 часть реагента к 1 части материала), ориентируясь по градуировке емкости. В процессе разжижения материала (20–30 мин) емкость необходимо периодически встряхивать. Затем 1,0 мл разжиженного материала перенести, используя наконечник с фильтром, в пробирку объемом 1,5 мл, сбросить капли со стенок пробирки. Провести экстракцию НК из 100 мкл обработанного материала.

Условия хранения и транспортировки **проб, обработанных реагентом «MUCOLYSIN»**:

От 18 °С до 25 °С в течение 6 часов;

От 2 °С до 8 °С в течение 24 часов;

От -24 °С до -16 °С до 7 суток;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.24 Смывы с объектов окружающей среды / медицинского оборудования

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью зонда-тампона в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл с транспортной средой.

Рабочую часть зонда-тампона погрузить в пробирку с 0,5 мл транспортной среды, выдержать 3–5 секунд до пропитывания. Взять смыв с участка площадью 10 см². Для объектов меньшего размера смыв брать со всей поверхности. Перенести зонд-тампон в пробирку с транспортной средой. Рабочую часть зонда-тампона, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда-тампона в транспортную среду и, прижав ее к внутренней стороне пробирки, вращать 5–10 секунд, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть. Полученные пробы готовы к экстракции НК.

Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда-тампона!

Условия хранения и транспортировки **образцов:**

От 18 °С до 25 °С в течение 6 часов;

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.25 Соскоб из уретры

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью зонда уrogenитального универсального в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5; 2,0 мл с транспортной средой

Для женщин: перед взятием соскоба из уретры обработать наружное отверстие уретры тампоном, смоченным стерильным

физиологическим раствором для удаления отделяемого из влагалища. Ввести рабочую часть зонда в уретру на глубину 1–2 см, несколькими вращательными движениями собрать отделяемое. Допустимо присутствие примесей в виде слизи и крови.

У мужчин: перед взятием соскоба из уретры обработать головку полового члена в области наружного отверстия уретры тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором. Произвести массаж уретры. При наличии свободно стекающих из уретры выделений удалить их сухим тампоном. Ввести рабочую часть зонда в уретру на глубину 1–2 см, несколькими вращательными движениями собрать отделяемое. Допустимо присутствие примесей в виде слизи, крови и гноя. Перенести зонд в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть зонда, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда в транспортную среду и, прижав ее к внутренней стороне пробирки, вращать 5–10 секунд, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть. Полученные пробы готовы к экстракции НК.

Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда!

Условия хранения и транспортировки **образцов:**

От 18 °С до 25 °С в течение 48 часов;

От 2 °С до 8 °С до 7 суток;

От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.26 Соскоб из цервикального канала (виалы)

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью щетки эндоцервикальной или зонда гинекологического комбинированного в пробирки с винтовой горловинной крышкой объемом 5,0 мл или одноразовые полипропиленовые закручивающиеся, или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл, или одноразовые стерильные виалы с транспортной

средой.

Доступ к цервикальному каналу необходимо обеспечить с помощью одноразового или многоразового стерильного гинекологического зеркала. Перед получением материала слизь и отделяемое влагалища с поверхности шейки матки удалить стерильным марлевым тампоном (допустимо минимальное присутствие примесей в виде цервикальной слизи и крови). Взятие материала провести с помощью эндоцервикальной щетки (цитощетки) или зонда гинекологического комбинированного (допускается использование при обследовании беременных, молодых нерожавших женщин).

Способы взятия соскобов эпителиальных клеток

Первый способ: используются цитощетка (одна или две) и пробирка с 0,5 мл «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)». Соскоб эпителия цервикального канала (эндоцервикс), взятый одной цитощеткой, и/или соскоб эпителия с поверхности шейки матки (эктоцервикс), взятый второй цитощеткой, поместить в пробирку с транспортной средой.

Второй способ: используется набор для взятия цервикальных проб, содержащий цитощетку и пробирку с транспортной средой «Digene». Соскоб эпителия цервикального канала (эндоцервикс) поместить в пробирку с транспортной средой.

Третий способ: используются комбинированный гинекологический зонд для одновременного взятия эпителия из эндо- и эктоцервикса и пробирка объемом 5,0 мл с 2,0 мл «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)». Соскоб эпителия цервикального канала (эндоцервикс и эктоцервикс) поместить в пробирку с транспортной средой.

Четвертый способ: используются комбинированный гинекологический зонд для одновременного взятия эпителия из эндо- и эктоцервикса и виала с транспортно-фиксирующей средой для жидкостной цитологии. Соскоб эпителия цервикального канала (эндоцервикс и эктоцервикс) поместить в виалу с транспортной средой.

Рабочую часть цитощетки / зонда, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в виале с транспортной средой.

Виалу плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть цитощетки / зонда в транспортную среду и, прижав ее к внутренней стороне виалы, вращать 5–10 секунд, после чего цитощетку / зонд удалить. Виалу плотно закрыть крышкой. Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части цитощетки / зонда!

Образцы, взятые в транспортные среды «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» или «Digene», не требуют предварительной обработки и готовы к экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **образцов при использовании «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» и «Digene»:**

От 18 °С до 25 °С до 28 суток;

От 2 °С до 8 °С до 3 месяцев;

От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

Для образцов, взятых в транспортно-фиксирующую спиртосодержащую среду для жидкостной цитологии, **требуется предварительная обработка проб (концентрирование эпителиальных клеток)!**

Способ первый: виалу с образцом для жидкостной цитологии интенсивно встряхнуть для дезинтеграции клеток и оставить при температуре от 18 °С до 25 °С на 30 минут для оседания клеток. Затем 1 мл осадка перенести в пробирку объемом 1,5 мл, используя наконечник с фильтром. Центрифугировать 5 минут при 12 000 g. Не захватывая осадок, удалить супернатант с помощью дозатора или аспиратора, оставить 100 мкл надосадочной жидкости и осадок. Полученную пробу после тщательного перемешивания на вортексе и осаждения капель со стенок центрифугированием в течение 3–5 секунд использовать для экстракции НК.

Способ второй: виалу с образцом для жидкостной цитологии интенсивно встряхнуть для дезинтеграции клеток. 1,0–2,0 мл клеточной взвеси перенести в пробирку объемом 2,0 мл, используя наконечник с фильтром. Центрифугировать 5 минут при 12 000 g. Не захватывая осадок, удалить супернатант, используя наконечник

без фильтра и отсасыватель медицинский, оставить 100 мкл надосадочной жидкости и осадок. Полученную пробу после тщательного перемешивания на вортексе и осаждения капель со стенок пробирки центрифугированием в течение 3–5 с использовать для экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **образцов при использовании транспортно-фиксирующей спиртосодержащей среды для жидкостной цитологии:**

От 18 °С до 25 °С до 28 суток;

От 2 °С до 8 °С до 6 месяцев.

9.27 Соскобы с высыпаний

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью скальпеля или кожной кюретки и пинцета в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл с транспортной средой

Предварительно обработать пораженный участок кожи тампоном, смоченным 70 % раствором этилового спирта. Для диагностики дерматофитий соскоб провести с выделяющегося наружного края свежего, но уже полностью развившегося очага поражения, захватывая 3–5 мм кожи без клинических признаков поражения, прилегающей к нему. Исследуемый материал перенести в пробирку с транспортной средой при помощи пинцета. Пробирку плотно закрыть крышкой. Полученные пробы готовы к экстракции НК.

Поверхностные корочки и чешуйки в центре кольцевидных высыпаний не пригодны для исследования!

Условия хранения и транспортировки **образцов:**

От 18 °С до 25 °С до 1 месяца;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.28 Сыворотка венозной крови

Взятие материала для ПЦР-исследования производить одноразовой иглой (диаметр 0,8–1,1 мм) в пробирку с активатором свертывания и гелем или без активатора.

Взятие крови произвести в пробирку **с активатором** свертывания и гелем (например, активатор образования сгустка – сухой SiO₂; гель – олефинолигомер, или аналогичные). Закрытую пробирку с кровью **сразу после взятия** несколько раз плавно перевернуть вверх дном, чтобы кровь в пробирке с активатором свертывания тщательно перемешалась. После плавного перемешивания пробирку поместить в штатив. Для получения сыворотки крови пробирки с гелем необходимо центрифугировать **не позднее, чем через 2 часа после взятия** крови, при 1 600 g в течение 10 минут при температуре от 18 °С до 25 °С.

При использовании пробирок **без активатора** свертывания и геля для получения сыворотки пробирки с цельной кровью **сразу после взятия** инкубировать в течение 30 минут при температуре от 18 °С до 25 °С до полного образования сгустка или поместить на 15 минут в термостат при 37 °С, после чего центрифугировать при 1 600 g в течение 10 минут при температуре от 18 °С до 25 °С. Далее аликвоту сыворотки крови в объеме не менее 1,0 мл перенести в пробирки объемом 2,0 или 5,0 мл, используя наконечник с фильтром. Полученные пробы готовы к экстракции НК.

Недопустимо использование гемолизированной сыворотки крови!

Условия хранения и транспортировки **образцов**:

От 2 °С до 8 °С до 5 суток;

От -24 °С до -16 °С до 3 месяцев;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

9.29 Фекалии, фекальный мазок

Требуется предварительная обработка проб!

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью пипетки, лопаточки в контейнер пластиковый для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов для анализа объемом 60,0 мл (стерильный, в индивидуальной упаковке) или зонда-тампона в одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл с транспортной средой

Взятие фекалий (фекального мазка) произвести из подгузника или предварительно продезинфицированного и промытого от следов дезинфектанта горшка или подкладного судна, на дно которого помещен одноразовый полиэтиленовый пакет. При дефекации нежелательно попадание в судно мочи. Взятие мекония произвести из подгузника. Использовать пробы фекалий / мекония массой (объемом) ~1,0–3,0 г (~1,0–3,0 мл), которые необходимо забирать из нескольких мест пипеткой, лопаточкой либо рабочей частью зонда-тампона.

При взятии фекального мазка перенести зонд-тампон в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть зонда-тампона, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда-тампона в транспортную среду и, прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращать 5–10 секунд, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть. Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда-тампона! При наличии в испражнениях патологических примесей (слизь, гной и др.), за исключением крови, их включают в отбираемую пробу

Условия хранения и транспортировки **нативных образцов фекалий, фекальных мазков и мекония:**

От 18 °С до 25 °С в течение 6 часов;

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

Не выше -16 °С до 7 суток.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

Предварительная обработка проб

Приготовление фекальной суспензии: в пробирки объемом 1,5 мл с 1,0 мл фосфатно-солевого буферного раствора (при необходимости хранения фекальной суспензии более 24 часов при температуре ниже 0 °С использовать 15–20 % раствор глицерина в фосфатно-солевом буферном растворе) внести примерно 0,1 г (0,1 мл) фекалий и тщательно перемешать на вортексе до образования гомогенной суспензии. Оптимальная концентрация суспензии ~10 % (по объему осадка после центрифугирования). Сбросить капли с крышек пробирок кратковременным центрифугированием на вортексе (не более 10 секунд).

Фекалии водянистой полупрозрачной консистенции использовать для экспресс-фильтрации без предварительного получения суспензии.

Проведение экспресс-фильтрации фекальной суспензии: для экспресс-фильтрации использовать 2 наконечника на 1 мл (один с аэрозольным фильтром, другой — без него) и рабочую часть зонда-тампона (например, зонд-тампон стерильный в индивидуальной упаковке (полистирол с тампоном из вискозы). В наконечник без аэрозольного фильтра вставить рабочую часть зонда-тампона, длина рукоятки которого не должна превышать 1,5 см, и зафиксировать проталкиванием в суженную часть наконечника. Наконечником с аэрозольным фильтром отобрать 1 мл фекальной суспензии, вставить его в подготовленный наконечник с фильтром до крепкого сцепления наконечников во избежание разбрызгивания и под давлением провести фильтрацию в чистую пробирку. При затрудненной фильтрации рекомендуется уменьшить концентрацию фекальной суспензии. Для экстракции НК использовать 100 мкл осветленного фильтрата, если иной объем не предусмотрен инструкцией по применению к набору реагентов.

Фекальный мазок: пробирку с биологическим материалом перемешать на вортексе и центрифугировать 5 минут при 600 g. Для экстракции НК использовать 50 мкл супернатанта, если иной объем не предусмотрен инструкцией по применению к набору реагентов.

Меконий: аналогично предварительной обработке фекалий. Для экстракции НК использовать аликвоту осветленного фильтрата в объеме 100 мкл, если иной объем не предусмотрен инструкцией

по применению к набору реагентов.

Условия хранения и транспортировки **образцов после предварительной обработки проб:**

От -24 °C до -16 °C до 7 суток;

Не выше -68 °C до 7 длительно.

Допускается транспортировка предварительно обработанных образцов суспензии фекалий при температуре от 2 °C до 8 °C в течение 24 часов.

Допускается однократное замораживание-оттаивание!

9.30 Цельная кровь

Взятие материала для ПЦР-исследования производить одноразовой иглой в пробирку с антикоагулянтом CPDA или K2/K3 EDTA.

Гепарин в качестве антикоагулянта использовать нельзя!

Закрытую пробирку с кровью **сразу после взятия** несколько раз плавно перевернуть вверх дном, чтобы кровь в пробирке с антикоагулянтом тщательно перемешалась. После плавного перемешивания пробирку поместить в штатив. Образец цельной крови готов к процедуре экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **образцов цельной крови:**

От 18 °C до 25 °C в течение 2 часов;

От 2 °C до 8 °C до 3 суток;

Недопустимо замораживание образцов цельной крови!

Возможно провести предварительную пробоподготовку: 250 мкл цельной крови перенести в пробирку объемом 1,5 мл, используя наконечник с фильтром. Добавить 1,0 мл реагента для селективного лизиса эритроцитов крови (цельной венозной и пуповинной крови) (например, реагент для предобработки цельной периферической и пуповинной крови «ГЕМОЛИТИК» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия), РУ № ФСЗ 2010/09505, или аналогичный). Аккуратно перемешать содержимое пробирки на вортексе и оставить на 10–15 минут при температуре от 18 °C до 25 °C, периодически перемешивая на вортексе. Центрифугировать 3 мин при 4 000 g. Супернатант

отобрать, используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, оставив 100 мкл надосадочной жидкости и осадок. После отмывки осадок клеток должен быть белым, допускается наличие только небольшого налета розоватого цвета над осадком (остатки разрушенных эритроцитов). При необходимости можно повторить отмывку реагентом для селективного лизиса эритроцитов крови (цельной венозной и пуповинной крови). К полученному осадку **немедленно** добавить 500 мкл буфера для связывания используемого набора для выделения. Полученные образцы готовы к хранению и последующей экстракции НК. При проведении процедуры экстракции буфер для связывания повторно не добавлять!

Условия хранения и транспортировки образцов после предварительной обработки:

От -24 °С до -16 °С до 12 месяцев.

Недопустимо замораживание образцов цельной крови!

9.31 Экссудаты

Требуется предварительная обработка проб!

Взятие материала для ПЦР-исследования производить в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 или 2,0 мл

Взятие экссудата в объеме не менее 0,1–0,3 мл провести в пробирку при пункции соответствующих органов и тканей. Пробирку плотно закрыть крышкой.

Условия хранения и транспортировки нативных образцов:

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

От -24 °С до -16 °С до 7 суток;

Не выше -68 °С длительно

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

Предварительная подготовка проб

К образцу добавить реагент для обработки слизистого биологического материала «MUCOLYSIN», входящий в состав модели «НК-Экстра-100MUC» и модели «НК-Экстра-250MUC»: в емкость с материалом добавить реагент для предобработки слизистого биологического материала в соотношении 1:1 (1 часть

реагента к 1 части материала), ориентируясь по градуировке емкости. В процессе разжижения (20–30 мин) емкость необходимо периодически встряхивать. Затем 1,0 мл разжиженного материала перенести, используя наконечник с фильтром, в пробирку объемом 1,5 мл, сбросить капли со стенок пробирки. Полученные образцы готовы к экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки образцов после предварительной обработки:

От 2 °С до 8 °С до 3 суток;

От -24 °С до -16 °С до 7 суток;

Не выше -68 °С длительно

Допускается однократное замораживание-оттаивание!

9.32 Эндотрахеальный аспират (аспират из бронхов)

Требуется предварительная обработка проб!

Взятие материала для ПЦР-исследования производить в пробирки с винтовой горловинной крышкой объемом 5,0 или 10,0 мл

Манипуляцию провести натошак после чистки зубов и предварительного однократного полоскания полости рта стерильным физиологическим раствором или кипяченой водой. Вызвать продуктивный кашель с очищением верхних дыхательных путей от мокроты путем выполнения обследуемым нескольких глубоких вдохов с последующей задержкой дыхания на несколько секунд и резкого выдоха. Затем присоединить мукус-экстрактор через трубку-переходник к отсосу, катетер для взятия трахеального аспирата ввести в глотку через ротовую полость. Вследствие раздражения слизистой в области голосовой щели спровоцировать кашлевой рефлекс и провести извлечение трахеального содержимого через катетер с помощью отсоса в пробирку или контейнер, плотно закрыть крышкой. Объем аспирата должен составлять не менее 3,0–5,0 мл.

Условия хранения и транспортировки нативных образцов:

От 2 °С до 8 °С в течение 24 часов;

От -24 °С до -16 °С до 7 суток;

Не выше -68 °С длительно

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

Предварительная обработка проб

Пробоподготовка при использовании реагента для разжижения слизистого материала «MUCOLYSIN», входящего в комплект модели «НК-Экстра-100MUC» и модели «НК-Экстра-250MUC».

В емкость с клиническим материалом добавить реагент для обработки слизистого биологического материала, ориентируясь по градуировке емкости, в соотношении 1 часть реагента к 1 части образца. Инкубировать 20–30 минут при комнатной температуре до полного разжижения вязких типов клинических материалов, перемешивая на вортексе через каждые 5 минут, отобрать 1 мл разжиженного материала и перенести в пробирку на 1,5 мл. Поместить пробирки в центрифугу. Центрифугировать 10 минут при 7 000 g. Удалить супернатант с помощью дозатора или аспиратора, оставив 200 мкл надосадочной жидкости и осадок. Тщательно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием. Полученные пробы готовы для проведения дальнейшей экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **образцов после предварительной пробоподготовки:**

От 2 °C до 8 °C в течение 24 часов;

От -24 °C до -16 °C до 7 суток;

Не выше -68 °C длительно

Допускается однократное замораживание-оттаивание!

9.33 Эякулят

Требуется предварительная обработка проб!

Взятие материала для ПЦР-исследования производить в контейнер пластиковый для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов для анализа объемом 60,0 мл (стерильный, в индивидуальной упаковке).

Сперму собрать после не менее 48 часов полового воздержания, до проведения курса антибиотикотерапии или через 2–3 недели после него в контейнер, плотно закрыть крышкой. Метод получения материала – мастурбация.

Условия хранения и транспортировки **нативных образцов:**

От 18 °С до 25 °С в течение 6 часов;

От 2 °С до 8 °С в течение 24 часов;

От -24 °С до -16 °С до 7 суток;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание проб!

Предварительная обработка проб

Пробоподготовка при использовании реагента для разжижения слизистого материала «MUCOLYSIN», входящего в комплект модели «НК-Экстра-100MUC» и модели «НК-Экстра-250MUC».

В емкость с клиническим материалом добавить реагент для обработки слизистого биологического материала, ориентируясь по градуировке емкости, в соотношении 1 часть реагента к 1 части образца. Инкубировать 20–30 минут при комнатной температуре до полного разжижения вязких типов клинических материалов, перемешивая на вортексе через каждые 5 минут, отобрать 1 мл разжиженного материала и перенести в пробирку на 1,5 мл. Поместить пробирки в центрифугу. Центрифугировать 10 минут при 7 000 g. Удалить супернатант с помощью дозатора или аспиратора, оставив 200 мкл надосадочной жидкости и осадок. Тщательно перемешать на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием. Полученные пробы готовы для проведения дальнейшей экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки **образцов после предварительной пробоподготовки:**

От 18 °С до 25 °С в течение 6 часов;

От 2 °С до 8 °С в течение 24 часов;

От -24 °С до -16 °С до 7 суток;

Не выше -68 °С длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание!

Условия хранения и транспортировки проб после процедуры экстракции НК

Условия возможного хранения выделенной ДНК:

От 2 °С до 8 °С в течение 24 часов;

От -24 °С до -16 °С до 1 месяца;

Не выше -68 °С длительно.

Условия возможного хранения выделенной РНК:

От 2 °С до 8 °С в течение 4 часов;

От -24 °С до -16 °С до 7 суток;

Не выше -68 °С до 12 месяцев.

10. Подготовка компонентов набора для исследования

Установка, монтаж, настройка, калибровка медицинского изделия для ввода в эксплуатацию не требуется.

1. Расслоение или выпадение осадка не влияет на качество растворов. Если образовался осадок или расслоение компонентов одного из флаконов, необходимо прогреть его при 70°С и тщательно перемешать до полного растворения осадка и гомогенизации растворов.

2. Перед началом работы и перед каждой манипуляцией с раствором магнитных частиц его следует полностью ресуспендировать на вортексе или пипетированием, т.к. суспензия магнитных частиц является двухфазной, легко и быстро образует четко разделяемые фазы.

3. Все компоненты набора перед началом работы необходимо тщательно перемешать.

4. При большом количестве анализируемых проб допускается перед работой перенести все содержимое пробирки с «Магнитными частицами» во флакон с «Буфером для связывания». Данная смесь может храниться в течение 7 суток. Следует тщательно перемешивать приготовленную суспензию магнитных частиц в «Буфере для связывания» перед каждым использованием.

11. Проведение исследования

К работе с набором допускается только специально обученный персонал с навыками проведения ПЦР-анализов.

11.1 Выделение НК из 100 мкл образца клинического материала

11.1.1 Выделение НК из 100 мкл образца клинического материала в ручном режиме (доступно моделей «НК Экстра 100» и «НК Экстра 100MUC»)

Для каждого исследуемого образца приготовить и промаркировать по одной пробирке объемом 1,5 мл.

Предварительно подготовить и прогреть термостат для пробирок на 1,5 мл до 70 °С.

1. **Добавить** в каждую пробирку:

Буфер для связывания	500 мкл
Магнитные частицы	10 мкл
Внутренний контрольный образец (ВКО), если его использование предусмотрено инструкцией ПЦР/ОТ-ПЦР набора	10 мкл ³

Для большого количества образцов с использованием ВКО допускается предварительное смешивание компонентов набора и ВКО в отдельной пробирке для **n** числа образцов по следующей схеме (с учётом запаса в одну точку):

Буфер для связывания	500*(n+1) мкл
Магнитные частицы	10*(n+1) мкл
Внутренний контрольный образец (ВКО), если его использование предусмотрено инструкцией ПЦР/ОТ-ПЦР набора	10*(n+1) мкл ⁴

³ Объём внесённого ВКО на один образец может быть изменён в соответствии с инструкцией к используемому ПЦР/ОТ-ПЦР набору

⁴ Объём внесённого ВКО на один образец может быть изменён в соответствии с инструкцией к используемому ПЦР/ОТ-ПЦР набору

Следует перенести в каждую пробирку по 520 мкл полученной смеси.

Для большого количества образцов без использования ВКО допускается предварительное смешивание буфера для связывания и раствора магнитных частиц в отдельной пробирке для **n** образцов по следующей схеме (с учётом запаса):

Буфер для связывания	$500 \cdot (n+1)$ мкл
Магнитные частицы	$10 \cdot (n+1)$ мкл

Следует перенести в каждую пробирку по 510 мкл полученной смеси.

2. **Внести по 100 мкл образца** клинического материала в подготовленные пробирки, перемешать на вортексе 3-5 секунд.

3. Поместить пробирки в предварительно прогретый термостат. **Инкубировать при 70 °С** в течение **5 минут**, перемешивая раствор через каждые 2 минуты на вортексе.

4. **Перенести пробирки в лабораторный штатив**, инкубировать при **комнатной температуре 10 минут**, содержимое пробирок **перемешивать** путём трёхкратного переворачивания **через каждые 3 минуты**.

5. **Сбросить капли** со стенок пробирок коротким центрифугированием. **Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 минуты. Удалить супернатант** с помощью дозатора или аспиратора, используя отдельный наконечник для каждой пробы.

6. **Внести в пробирки Раствор для промывки № 1 по 700 мкл** в каждую, плотно закрыть крышки, **ресуспендировать** магнитные частицы на вортексе, **сбросить капли** коротким центрифугированием.

7. **Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 минуты. Удалить супернатант.**

8. **Внести в пробирки Раствор для промывки № 2 по 700 мкл** в каждую, плотно закрыть крышки, **ресуспендировать** магнитные частицы на вортексе, **сбросить капли** коротким центрифугированием.

9. Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 минуты. Удалить супернатант.

10. Повторить пункты 8 и 9.

11. Поместить пробирки с открытыми крышками в термостат и инкубировать при 70 °С в течение 5 минут.

12. Внести в пробирки Элюент по 50 мкл⁵ в каждую. Тщательно ресуспендировать магнитные частицы пипетированием, плотно закрыть крышки.

13. Поместить пробирки в термостат. Инкубировать пробирки при 70 °С в течение 10 минут. Через каждые 2 минуты перемешать содержимое пробирок путем осторожного взбалтывания осадка.

14. Сбросить капли коротким центрифугированием. Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 минуты.

Надосадочная жидкость содержит выделенные НК.

Для хранения проб рекомендуется перенести элюент, содержащий выделенные НК, в новые пробирки. ВНИМАНИЕ! Отбор очищенной ДНК/РНК осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

Если целью выделения было получение препарата РНК, то его рекомендуется сразу использовать для постановки реакции обратной транскрипции.

11.1.2 Выделение НК из 100 мкл образца клинического материала с помощью магнито-перемешивающих станций пробоподготовки KingFisher Flex 96 или Auto-Pure96 (доступно для наборов всех моделей)

1. Подготовить оборудование в соответствии с инструкцией по его применению.

2. Загрузить в прибор файл протокола выделения «NA-Extra-100» (файл для соответствующего прибора доступен по запросу).

3. Подготовить смесь магнитных частиц и буфера для связывания для *n* образцов (с учётом запаса), по следующей схеме:

⁵ Допускается изменение объёма элюента в соответствии с инструкцией к используемому ПЦР/ОТ-ПЦР набору. ВНИМАНИЕ! Для выделения НК из мокроты объём элюента должен составлять не менее 80 мкл.

Буфер для связывания	500*(n+1) мкл
Магнитные частицы	10*(n+1) мкл

4. Промаркировать глубоколоночные планшеты 96DW и внести в них компоненты согласно схеме (таблица 9).

5. В лунки планшета № 2 «Samples» внести по **10 мкл ВКО⁶** (если его использование предусмотрено) и **100 мкл** анализируемого **образца** клинического материала.

6. Запустить протокол выделения «NA-Extra-100» с помощью персонального компьютера или интерфейса прибора.

7. Расставить планшеты в соответствии с указаниями прибора и запустить процедуру выделения НК.

Таблица 9 – Схема внесения реагентов в планшеты для автоматизированного выделения

№ планшета	Наименование планшета	Вносимый компонент	Количество, вносимое в каждую лунку планшета
1	Tips	Гребёнка наконечников для магнитов	-
2	Samples	Смесь магнитных частиц и буфера для связывания	510 мкл
3	Wash 1	Раствор промывки №1 для	700 мкл
4	Wash 2	Раствор промывки № 2 для	700 мкл
5	Wash 3	Раствор промывки № 2 для	700 мкл
6	Elution	Элюент	50 мкл ⁷

⁶ Объём внесённого ВКО на один образец может быть изменён в соответствии с инструкцией к используемому ПЦР/ОТ-ПЦР набору

⁷ Допускается изменение объёма элюента в соответствии с инструкцией к используемому ПЦР/ОТ ПЦР набору. ВНИМАНИЕ! Для выделения НК из мокроты объём элюента должен составлять не менее 80 мкл.

8. По окончании работы прибора извлечь планшеты в соответствии с указаниями прибора.

В лунках планшета № 6 «Elution» находится элюент, содержащий выделенные НК.

Если целью выделения было получение препарата РНК, то его рекомендуется сразу использовать для постановки реакции обратной транскрипции.

11.1.3 Выделение НК из 100 мкл образца клинического материала с помощью роботизированной станции TECAN Freedom EVO® (доступно для наборов всех моделей)

1. Подготовить оборудование в соответствии с инструкцией по его применению.

2. Перелить подготовленные растворы ⁸ из флаконов в кюветы и загрузить их на станцию в порядке, описанном в протоколе работы станции.

3. Загрузить специальные наконечники, пробирки для выполнения реакций выделения НК и пробирки для выделенных НК на станцию в порядке, описанном в протоколе работы станции.

4. В программном обеспечении станции загрузить соответствующий протокол выделения для работы с наборами Модели «НК-Экстра-100» и Модели «НК-Экстра-100MUC».

5. Запустить станцию.

6. По завершении процедуры выделения НК забрать из станции пробирки с выделенными НК.

7. Если целью выделения было получение препарата РНК, то его рекомендуется сразу использовать для постановки реакции обратной транскрипции.

8. Убрать из станции использованные расходные материалы, провести уборку в соответствии с инструкцией.

⁸ Допускается изменение объема элюента в соответствии с инструкцией к используемому ПЦР/ОТ-ПЦР набору. ВНИМАНИЕ! Для выделения НК из мокроты объем элюента должен составлять не менее 80 мкл.

11.2 Выделение НК из 250 мкл образца клинического материала

11.2.1. Выделение НК из 250 мкл образца клинического материала в ручном режиме (доступно для модели «НК-Экстра-250» и модели «НК-Экстра-250MUC»)

Для каждого исследуемого образца приготовить и промаркировать по одной пробирке объемом 1,5 мл.

Предварительно подготовить и прогреть термостат для пробирок на 1,5 мл до 70 °С.

1. **Добавить** в каждую пробирку:

Буфер для связывания	900 мкл
Магнитные частицы	20 мкл
Внутренний контрольный образец (ВКО), если его использование предусмотрено инструкцией ПЦР/ОТ-ПЦР набора	10 мкл ⁹

Для большого количества образцов с использованием внутреннего контрольного образца допускается предварительное смешивание компонентов набора и ВКО в отдельной пробирке для **n** числа образцов по следующей схеме (с учётом запаса):

Буфер для связывания	900*(n+1) мкл
Магнитные частицы	20*(n+1) мкл
Внутренний контрольный образец (ВКО), если его использование предусмотрено инструкцией ПЦР/ОТ-ПЦР набора	10*(n+1) мкл ¹⁰

Следует перенести в каждую пробирку по 930 мкл полученной смеси.

Для большого количества образцов без использования ВКО допускается предварительное смешивание буфера для связывания

⁹ Объём внесённого ВКО на один образец может быть изменён в соответствии с инструкцией к используемому ПЦР/ОТ-ПЦР набору

¹⁰ Объём внесённого ВКО на один образец может быть изменён в соответствии с инструкцией к используемому ПЦР/ОТ-ПЦР набору

и раствора магнитных частиц в отдельной пробирке для **n** образцов по следующей схеме (с учётом запаса):

Буфер для связывания	900*(n+1) мкл
Магнитные частицы	20*(n+1) мкл

Следует перенести в каждую пробирку по 920 мкл полученной смеси.

2. **Внести по 250 мкл образца** клинического материала в подготовленные пробирки, перемешать на вортексе 3-5 секунд.

3. Поместить пробирки в предварительно прогретый термостат. **Инкубировать при 70 °С** в течение **5 минут**, перемешивая раствор через каждые 2 минуты на вортексе.

4. **Перенести пробирки в лабораторный штатив, инкубировать при комнатной температуре 10 минут**, содержимое пробирок **перемешивать** путём трёхкратного переворачивания **через каждые 3 минуты**.

5. **Сбросить капли** со стенок пробирок коротким центрифугированием. **Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 минуты. Удалить супернатант** с помощью дозатора или аспиратора, используя отдельный наконечник для каждой пробы.

6. **Внести в пробирки Раствор для промывки №1 по 700 мкл** в каждую, плотно закрыть крышки, **ресуспендировать** магнитные частицы на вортексе, **сбросить капли** коротким центрифугированием.

7. **Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 минуты. Удалить супернатант.**

8. **Внести в пробирки Раствор для промывки №2 по 700 мкл** в каждую, плотно закрыть крышки, **ресуспендировать** магнитные частицы на вортексе, **сбросить капли** коротким центрифугированием.

9. **Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 минуты. Удалить супернатант.**

10. **Повторить пункты 8 и 9.**

11. **Поместить пробирки с открытыми крышками в термостат и инкубировать при 70 °С** в течение **5 минут**.

12. **Внести** в пробирки **Элюент** по **50 мкл**¹¹ в каждую. Тщательно **ресуспендировать магнитные частицы** пипетированием, плотно закрыть крышки.

13. **Поместить** пробирки в **термостат**. **Инкубировать** пробирки при **70 °С** в течение **10 минут**. Через каждые 2 минуты перемешать содержимое пробирок путем осторожного взбалтывания осадка.

14. **Сбросить** капли коротким центрифугированием. **Поместить** пробирки в **магнитный штатив** на **2 минуты**.

Надосадочная жидкость содержит выделенные НК.

Для хранения проб рекомендуется перенести супернатант, содержащий выделенную ДНК/РНК, в новые пробирки. **ВНИМАНИЕ!** Отбор очищенной ДНК/РНК осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

Если целью выделения было получение препарата РНК, то его рекомендуется сразу использовать для постановки реакции обратной транскрипции.

11.2.2. Выделение НК из 250 мкл образца клинического материала с помощью магнито-перемешивающих станций пробоподготовки KingFisher Flex 96 или Auto-Pure96 (доступно для модели «НК-Экстра-250» и модели «НК-Экстра-250MUC»)

1. Подготовить оборудование в соответствии с инструкцией по его применению.

2. Загрузить в прибор файл протокола выделения «NA-Extra-250» (файл для соответствующего прибора доступен по запросу).

3. Подготовить смесь магнитных частиц и буфера для связывания для **n** образцов, по следующей схеме:

Буфер для связывания	720*(n+1) мкл
Магнитные частицы	20*(n+1) мкл

4. Промаркировать глубоколоночные планшеты 96DW и внести в них компоненты согласно схеме (таблица 10).

¹¹ Допускается изменение объема элюента в соответствии с инструкцией к используемому ПЦР/ОТ-ПЦР набору

5. В лунки планшета № 2 «Samples» внести по **10 мкл ВКО** (если его использование предусмотрено) и **250 мкл** анализируемого **образца** клинического материала.

6. Запустить протокол выделения «NA-Extra-250» с помощью персонального компьютера или интерфейса прибора.

7. Расставить планшеты в соответствии с указаниями прибора и запустить процедуру выделения НК.

Таблица 10 – Схема внесения реагентов в планшеты для автоматизированного выделения

№ планшета	Наименование планшета	Вносимый компонент	Количество, вносимое в каждую лунку планшета
1	Tips	Гребёнка наконечников для магнитов	-
2	Samples	Смесь магнитных частиц и буфера для связывания	740 мкл
3	Wash 1	Раствор для промывки №1	700 мкл
4	Wash 2	Раствор для промывки №2	700 мкл
5	Wash 3	Раствор для промывки №2	700 мкл
6	Elution	Элюент	50 мкл ¹²

8. По окончании работы прибора извлечь планшеты в соответствии с указаниями прибора.

В лунках планшета № 6 «Elution» находится элюент, содержащий выделенные НК.

Если целью выделения было получение препарата РНК, то его рекомендуется сразу использовать для постановки реакции обратной транскрипции.

¹² Допускается изменение объёма элюента в соответствии с инструкцией к используемому ПЦР/ОТ ПЦР набору

11.2.3. Выделение НК из 250 мкл образца клинического материала с помощью роботизированной станции TECAN Freedom EVO® (доступно для модели «НК-Экстра-250» и модели «НК-Экстра-250MUC»)

1. Подготовить оборудование в соответствии с инструкцией по его применению.
2. Перелить подготовленные растворы ¹³ из флаконов в кюветы и загрузить их на станцию в порядке, описанном в протоколе работы станции.
3. Загрузить специальные наконечники, пробирки для выполнения реакций выделения НК и пробирки для выделенных НК на станцию в порядке, описанном в протоколе работы станции
4. В программном обеспечении станции загрузить соответствующий протокол выделения для работы с наборами модели (протокол идентичен) «НК-Экстра-250».
5. Запустить станцию.
6. По завершении процедуры выделения НК забрать из станции пробирки с выделенными НК.
7. Если целью выделения было получение препарата РНК, то его рекомендуется сразу использовать для постановки реакции обратной транскрипции.
8. Убрать из станции использованные расходные материалы, провести уборку в соответствии с инструкцией.

¹³ Допускается изменение объёма элюента в соответствии с инструкцией к используемому ПЦР/ОТ-ПЦР набору. ВНИМАНИЕ! Для выделения НК из мокроты объём элюента должен составлять не менее 80 мкл.

12. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации набора

Хранение. Набор реагентов в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от +2 °С до +30 °С. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.

Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

Срок годности вскрытых компонентов набора - 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при условии хранения при температуре от +2 °С до +30 °С. Срок хранения смеси «Магнитных частиц» и «Буфера для связывания» – не более 7 суток.

Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

Транспортирование. Транспортировать набор реагентов «НК-Экстра» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов транспортировать при температуре от +2 °С до +30 °С не более 10 суток. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.

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

Срок годности. Срок годности набора «НК-Экстра» 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

13. Утилизация

Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации 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».

В соответствии с классификацией медицинских отходов наборы относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Неиспользованные реактивы в соответствии с п. 170 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» собираются в многоразовые емкости или одноразовые пакеты любого цвета (кроме жёлтого и красного).

Оставшиеся после выполнения работ пробирки и материалы утилизируют в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются сливом в канализацию с предварительным разбавлением реагента водопроводной водой 1:100 и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор.

Потребительская упаковка набора реагентов «НК-Экстра» подлежит механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора.

Персонал, осуществляющий уничтожение набора реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

14. Гарантийные обязательства, контакты

Предприятие-изготовитель гарантирует качество и безопасность набора реагентов «НК-Экстра» в течение срока годности при соблюдении требований транспортирования и хранения продукции, а также при соблюдении правил эксплуатации.

При возникновении претензий по качеству наборов, нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), направлять информацию по адресу:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ТестГен» (ООО «ТестГен»):

Российская Федерация, 119607, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Раменки, Раменский бульвар, дом 1, строение 1.

Тел.: +7 (499) 705-03-75

www.testgen.ru

Служба технической поддержки:

Тел.: +7 927 981 58 81

E-mail: help@testgen.ru

\

Приложение А

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
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 ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования