

**in vitro диагностикаға арналған  
медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**Медициналық бұйымның атауы**

«Нақты уақыт» режимінде «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL» гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен полимеразалық тізбекті реакция (ПТР) әдісімен клиникалық материалда С гепатиті (HCV) вирусының РНҚ сандық анықтауға арналған реагенттер жинағы.

**Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

**Қысқартулар тізімі**

Осы нұсқаулықта мынадай қысқартулар мен белгілер қолданылады:

ІБҮ	– ішкі бақылау үлгісі
Б–	– ПТР теріс бақылауы
Б+	– ПТР оң бақылауы
ТБ	– экстракцияны теріс бақылау
ТБҮ	– теріс бақылау үлгісі
ОТ	– кері транскрипция
ОБ	– экстракцияны оң бақылау
ОБҮ	– оң бақылау үлгісі
ПТР	– полимеразалық тізбекті реакция
Роспотребнадзор эпидемиология ҒЗИ ФБУН	– Тұтынушылардың құқықтарын қорғау және адамның амандығын қадағалау жөніндегі федералдық қызметтің «Орталық ғылыми-зерттеу эпидемиология институты» федералдық бюджеттік ғылым мекемесі
HCV	– С гепатиті вирусы
HDV	– D гепатиті вирусы («Дельта»)
FRT	– «нақты уақыт» режиміндегі флуоресценттік детекция

Тестілеу принципі ІБҮ бірлесіп қан плазмасынан РНҚ экстракциясына, «нақты уақыт» режимінде (FRT форматы) гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен РНҚ кері транскрипциясы және кДНҚ ПТР-амплификациялау реакциясын жүргізуге негізделеді. FAM флюорофорына сәйкес келетін канал бойынша ІБҮ амплификация өнімі детекцияланады. JOE флюорофорына сәйкес келетін канал арқылы HBV кДНҚ күшейту өнімі детекцияланады. ОБҮ-1 -HCV, ОБҮ-2 -HCV экстракция кезеңінің оң бақылау үлгілері FAM (ІБҮ) және JOE (HCV) тиісті флюорофорларына каналдар бойынша детекцияланады. Амплификацияның бақылау үлгілері (ДНҚ-калибраторлар) – KB1 HCV және KB2 HCV, сондай-ақ HCV-Q калибраторы (5-форманы пайдаланған кезде) FAM

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

(ІБҮ) және JOE (HCV) флуорофторларына сай келетін каналдар бойынша дәл осылай детекцияланады.

## **Реагенттер жинағының форматтары және шығарылу түрлері**

### **Реагенттер жинағы 1 форматта шығарылады:**

#### **FRT форматы**

**1-формаға** «РИБО-сорб-12», ТБҮ (4 пробирка), FRT нұсқадағы «ПТР-жиынтық» реагенттер жиынтығы кіреді.

**2-формаға** 50-нұсқадағы «РИБО-преп» реагенттер жиынтығы, ТБҮ (4 пробирка), FRT нұсқадағы «ПТР-жиынтық» кіреді.

**4-формаға** 100-1000 нұсқадағы «МАГНО-сорб», ТБҮ (8 пробирка), FRT-2 нұсқадағы «ПТР-жиынтық» реагенттер жиынтығы кіреді.

**5-формаға** FRT нұсқадағы «ПТР-жиынтық» реагенттер жиынтығы, ТБҮ (4 пробирка), «HCV-Q калибрлеу жиынтығы»

1-жиынтықталым формасы клиникалық материалдан РНҚ силикагельде сорбция әдісімен экстракциялауды, РНҚ кері транскрипциясын және «нақты уақыт» режимінде гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен кДНҚ амплификациялауды қамтитын толық ПТР-зерттеуді жүргізуге арналған.

2-жиынтықталым формасы клиникалық материалдан РНҚ преципитация әдісімен экстракциялауды, РНҚ кері транскрипциясын және «нақты уақыт» режимінде гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен кДНҚ амплификациялауды қамтитын толық ПТР-зерттеуді жүргізуге арналған.

4-жиынтықталым формасы клиникалық материалдан РНҚ магниттік сепарациямен экстракциялауды, РНҚ кері транскрипциясын және «нақты уақыт» режимінде гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен кДНҚ амплификациялауды қамтитын толық ПТР-зерттеуді жүргізуге арналған.

5-жиынтықталым формасы РНҚ кері транскрипциясын және «нақты уақыт» режимінде гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен кДНҚ амплификациясын жүргізуге арналған. Толық ПТР-зерттеу жүргізу үшін Роспотребнадзор эпидемиология ҒЗИ ФБУН ұсынған РНҚ/ДНҚ экстракциясына арналған реагенттер жиынтығын пайдалану қажет.

**Тестілеуді (талдауды) жүргізу үшін қажетті, бірақ in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымды жеткізу жиынтығында қамтылмаған материалдар мен арнайы материалдардың тізбесі**

Қосымша материалдар мен жабдықтар

#### **1 АЙМАҚ. Клиникалық материалдан РНҚ экстракциясы**

1. Ламинарлық бокс.
2. Центрифуга/вортекс.

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

3. Айнымалы көлемдегі автоматты дозаторлар.
4. Бір реттік полипропилен бұрандалы немесе тығыз жабылатын, көлемі 1,5 мл пробиркалар.
5. 200 мкл дейін және 1000 мкл дейін сүзгісі бар бір реттік ұштықтар.
6. Көлемі 1,5 мл ұштықтар мен пробиркаларға арналған штативтер.
7. Тоңазытқыш 2-ден 8 °С-ге дейін.
8. Жеке халат, бас киім, аяқ киім және бір рет қолданылатын қолғаптар ЭН 1.3.2569-09.
9. Дезинфекциялық ерітіндісі бар ыдыс.  
«РИБО-сорб-12» немесе «РИБО-преп» реагенттер жиынтығын пайдалану кезінде (ТК № ФСР 2008/03147):
  1. «Эппендорф» типті пробиркаларға арналған термостат 25-тен 100 °С-ге дейін.
  2. «Эппендорф» типті пробиркаларға арналған микроцентрифуга 12 мың g дейін.
  3. Шөгінді үсті сұйықтықты кетіруге арналған колба-қармағышы бар медициналық вакуумдық сорғыш.
  4. 200 мкл дейінгі бір реттік ұштықтар.
  5. 10-20 мл бір реттік құты.  
«МАГНО-сорб» реагенттер жиынтығын пайдалану кезінде (ТК № ФСР 2010/07265):
    1. Көлемі 5 мл пробиркаға арналған термостат, диаметрі 12 мм 25-тен 100 °С-ге дейін.
    2. «Эппендорф» типті пробиркаларға арналған термостат 25-тен 100 °С-ге дейін.
    3. 1,5 мл-ге «Эппендорф» типті пробиркаға арналған магниттік штатив.
    4. 5 мл-ге пробиркаға арналған магниттік штатив, диаметрі 12 мм.
    5. Шөгінді үсті сұйықтықты кетіруге арналған колба-қармағышы бар медициналық вакуумдық сорғыш.
    6. Бір реттік полипропилен бұрандалы немесе тығыз жабылатын, көлемі 1,5 мл пробиркалар.
    7. Көлемі 5 мл дейінгі диаметрі 12 мм, түбі дөңгелек, бір реттік полипропилен немесе полистирол пробиркалар.
    8. Диаметрі 12 мм 5 мл дейінгі пробиркаға арналған бір реттік полипропилен қақпақтар.
    9. 1000-нан 5000 мкл-ге дейін дозалау мүмкіндігі бар айнымалы көлемдегі автоматты дозатор.
    10. Бір реттік ұштықтар 200 мкл дейін, 1000 мкл дейін және 5000 мкл дейін.

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Нуклеин қышқылдарын экстракциялауға арналған автоматты станцияларды пайдалану кезінде:

11. РНҚ/ДНҚ экстракциясының автоматты станциясы (мысалы, NucliSENS easyMAG (bioMérieux, Франция)).
12. Автоматты станцияға реактивтер мен шығыс материалдарының жинағы (мысалы, NucliSENS easyMAG (NucliSens экстракция буфері 1, NucliSens экстракция буфері 2, NucliSens экстракция буфері 3, NucliSens лизиске арналған буфер, NucliSens магниттелген силика) (bioMérieux, Франция)).

## **2 АЙМАҚ. Амплификация өнімдеріне кері транскрипция, ПТР және гибридизациялық-флуоресценттік детекция реакциясын жүргізу**

1. Абактериялық ауа ортасының боксы (ПТР-бокс).
2. Центрифуга/вортекс.
3. Айнымалы көлемдегі автоматты дозаторлар.
4. Штативтерде 200 мкл дейін сүзгісі бар бір реттік ұштықтар.
5. Көлемі 0,2 мл немесе 0,5 мл пробиркаға арналған штативтер (пайдаланылатын реагенттер жиынтығына сәйкес).
6. Тоңазытқыш 2-ден 8 °С-ге дейін.
7. Жеке халат, бас киім, аяқ киім және бір рет қолданылатын қолғаптар ЭН 1.3.2569-09.

8. Ұштықтарды тастауға арналған ыдыс.

«ПТР-жиынтықпен» жұмыс істеу кезінде, FRT нұсқасы:

9. Бағдарламаланатын ротор типті амплификатор (мысалы, Rotor-Gene 3000 немесе 6000 (Corbett Research, Австралия)) немесе планшет типті амплификатор (мысалы, Q5 (Bio-Rad, АҚШ), Mx3000P (Stratagene, АҚШ)) және осы реагенттер жиынтығын қолдану жөніндегі әдістемелік ұсыныстарда Роспотребнадзор эпидемиология ФЗИ ФБУН ұсынған.
10. ПТР үшін көлемі 0,2 мл немесе 0,1 мл бір реттік полипропилен пробиркалар:
  - а) көлемі 0,2 мл жайпақ қақпағы бар ПТР арналған жұқа қабырғалы пробиркалар – ротор типті құрылғыны пайдаланғанда;
  - б) көлемі 0,2 мл жайпақ қақпағы бар ПТР арналған жұқа қабырғалы пробиркалар – ротор типті құрылғыны пайдаланғанда;

**In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның тағайындалуы «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL» реагенттер жинағы «нақты уақыт» режимінде гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен полимеразалық тізбекті реакция ( ПТР) әдісімен клиникалық материалда С гепатиті вирусының (HCV) РНҚ сандық анықтауға арналған. ПТР жүргізуге арналған материал ретінде қан плазмасынан бөлінген РНҚ сынамалары қызмет етеді.**

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** ПТР-зерттеу нәтижелері аурудың кешенді диагностикасында ескеріледі.

### **Аналитикалық сипаттамалары**

### **Реагенттер жинағын өлшеудің сызықтық диапазоны**

<b>Клиникалық материалдың түрі</b>	<b>Экстракция көлемі, мкл</b>	<b>РНҚ/ДНҚ экстракция жинағы</b>	<b>Дозаға тәуелді өлшеу диапазоны, ХБ/мл</b>
Қан плазмасы	100	«РИБО-сорб-12» «РИБО-преп» NucliSENS easyMAG	300 – 100 000 000
	200	«МАГНО-сорб»	150 – 100 000 000
	1000	«МАГНО-сорб» NucliSENS easyMAG	30 – 100 000 000

### **Аналитикалық ерекшелігі**

Реагенттер жинағының аналитикалық ерекшелігін бағалау геномдық РНҚ/ДНҚ реакциясына келесі организмдер мен вирустарды қосу арқылы жүргізіледі: А гепатиті вирусы, В гепатиті вирусы, D гепатиті вирусы, адамның иммун тапшылығы вирусы, цитомегаловирус, Эпштейн-Барр вирусы, 1,2 типті қарапайым герпес вирусы, желшешек вирусы, 6, 8 типті адам герпесі вирусы, парвовирус В19, кене энцефалиті вирусы, батыс Ніл қызбасының вирусы, 2, 3, 7 типті аденовирус, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Homo sapiens*.

Аталған организмдер мен вирустар үшін айқаспалы реакциялар тіркелген жоқ.

### **Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжат**

ТШ 9398-035-01897593-2012.

### **Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат**

**Сақтау мерзімі.** 12 ай. Сақтау мерзімі өткен реагенттер жинағы қолдануға жатпайды. Ашылған реагенттердің сақтау мерзімі, егер нұсқаулықта өзгеше көрсетілмесе, ашылмаған реагенттерге арналған заттаңбаларда көрсетілген сақтау мерзіміне сәйкес келеді.

**Сақтау.** «РИБО-сорб-12», «РИБО-преп» реагенттер жиынтығын 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау, «МАГНО-сорб» 2-ден 25 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. «ПТР-жиынтық» және «HCV-Q» калибрлеуге арналған жинақты минус 16°С жоғары емес температурада сақтау керек. ОБУ-1-HCV, ОБУ-2-HCV, KB1 HCV, KB2 HCV және ІБҮ ICZ-гес екі реттен артық мұздатуға/ерітуге жол берілмейді, ОБУ-1-HCV, ОБУ-2-HCV, KB1 HCV, KB2

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

*HCV* және *IBU ICZ*-гес ерітілгеннен кейін 2-ден 8°C-ге дейін температурада 6 айдан асырмай сақтау керек. *OT-ПТР-қоспа-1-FL HCV* жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

«РИБО-сорб-12», «РИБО-преп» реагенттер жиынтығына қоса берілетін ТБҮ реагентін 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. «МАГНО-сорб» реагенттер жиынтығына қоса берілетін ТБҮ реагентін 2-ден 25 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. 5-форманың құрамындағы «ПТР-жиынтық» қоса берілетін ТБҮ реагентін минус 16°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

### **Тасымалдаудың арнайы шарттары туралы ақпарат**

Реагенттер жинағын 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 5 тәуліктен асырмай тасымалдау керек. Алынған кезде көрсетілген сақтау температурасына сәйкес бөлшектеңіз.

### **In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымды қауіпсіз утилизациялауға қатысты ескерту және арнайы сақтық шаралары**

Жұмыс *CE 1.3.2322-08 «Патогенділігі (қауіптілігі) III-IV топтағы микроорганизмдермен және паразиттік аурулардың қоздырғыштарымен жұмыс істеу қауіпсіздігі»*, СанЕжН 2.1.7.2790-10 «Медициналық қалдықтармен жұмыс істеуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық-эпидемиологиялық ережелерін және ЭН 1.3.2569-09 «Патогенділігі I–IV топтағы микроорганизмдер бар материалмен жұмыс істеу кезіндегі нуклеин қышқылдары медициналық қалдықтарды амплификациялау әдістерін пайдаланатын зертханалардың жұмысын ұйымдастыру» әдістемелік нұсқауларын сақтай отырып, инфекциялық ауру қоздырғыштарының болуына клиникалық материалды молекулалық-биологиялық (ПТР) зерттеуді орындайтын зертханада жүргізілуі тиіс.

Жұмыс кезінде әрдайым келесі талаптарды орындау қажет:

Зертхана бөлмесінің температурасы 20-дан 28 °С-ге дейін, салыстырмалы ылғалдылығы 15-тен 75%-ға дейін.

Зерттелетін үлгілерді инфекциялық-қауіпті ретінде қарау, *CE 1.3.2322-08 «Патогенділігі (қауіптілігі) III-IV топтағы микроорганизмдермен және паразиттік аурулардың қоздырғыштарымен жұмыс істеу қауіпсіздігі»* сәйкес жұмысты және сақтауды ұйымдастыру.

- *CE 1.3.2322-08 «Патогенділігі (қауіптілігі) III-IV топтағы микроорганизмдермен және паразиттік аурулардың қоздырғыштарымен жұмыс істеу қауіпсіздігі»* сәйкес дезинфекциялау құралдарын пайдалана отырып, төгілген үлгілерді жинау және дезинфекциялау керек.

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Зертханалық процесс бір бағытта болуы тиіс. Талдау жекелеген орынжайларда (аймақтарда) жүргізіледі. Жұмысты Бөліп алу аймағында бастау, Амплификация және Детекция аймағында жалғастыру керек. Процестің алдыңғы кезеңі жүргізілген аймаққа үлгілерді, жабдықтар мен реактивтерді қайтармаңыз.
- Пайдаланылмаған реагенттерді, сақтау мерзімі өткен реагенттерді, сондай-ақ пайдаланылған реагенттерді, қаптаманы<sup>1</sup>, биологиялық материалмен ластанған материалдарды, инструменттер мен заттарды қоса, биологиялық материалды «Медициналық қалдықтармен жұмыс істеуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» 2.1.7.2790-10 СанЕжН сәйкес жою қажет.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Амплификациядан кейін қалдықтарды (ПТР өнімдері тұрған пробиркалар) жою кезінде пробиркаларды ашуға және ішіндегісін шашыратуға жол берілмейді, өйткені бұл зертханалық аймақтың, жабдықтар мен реагенттердің ПТР өнімдерімен контаминацияға әкелуі мүмкін.

- Әрбір операция кезінде сүзгісі бар автоматты дозаторға арналған бір реттік ұштықтарды пайдалану және ауыстыру керек<sup>2</sup>. Бір рет қолданылатын пластикалық ыдысты (пробиркалар, ұштықтар) медициналық қалдықтарды дезинфекциялаушы үшін пайдаланылуы мүмкін дезинфекциялау құралы бар арнайы контейнерге тастау қажет.
- Үстелдердің беттерін, сондай-ақ ПТР қою жүргізілетін орындарды жұмыстар басталғанға дейін және аяқталғаннан кейін 30 минут бойы ультракүлгін сәулеленуге ұшырату қажет.
- Реагенттер жинағы сынамалардың көрсетілген санын ПТР-зерттеу жүргізу үшін бір рет қолдануға арналған («Құрамы» бөлімін қараңыз).
- Реагенттер жинағы осы нұсқаулыққа сәйкес қолдануға дайын. Реагенттер жинағын қатаң түрде тағайындалуына сай қолданыңыз.
- Реагенттер жиынтығымен жұмыс істеуге молекулярлық диагностика әдістеріне және клиникалық-диагностикалық зертханада белгіленген тәртіппен жұмыс істеу ережелеріне оқытылған персонал ғана рұқсат етіледі (СЕ 1.3.2322-08 «Патогенділігі (қауіптілігі) III-IV топтағы микроорганизмдермен және паразиттік аурулардың қоздырғыштарымен жұмыс істеу қауіпсіздігі» ).
- Егер ішкі қаптама бүлінген болса немесе реагенттің сыртқы түрі сипаттамаға сәйкес келмесе, реагенттер жинағын пайдаланбаңыз.

<sup>1</sup> Пайдаланылмаған реагенттер, жарамдылық мерзімі өткен реагенттер, пайдаланылған реагенттер, қаптама медициналық қалдықтардың Г қауіптілік класына жатады.

<sup>2</sup> Вакуумдық сорғыштың көмегімен шөгінді үсті сұйықтықты кетіру үшін сүзгісіз бір рет қолданылатын кеңестер қолданылады.

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Егер нұсқауларға сәйкес тасымалдау және сақтау шарттары сақталмаса, реагенттер жинағын пайдаланбаңыз.
- Сақтау мерзімі өткеннен кейін реагенттер жинағын пайдаланбаңыз.
- Үлгілермен және реагенттермен жұмыс істеу кезінде бір реттік опаланбаған қолғаптарды, зертханалық халаттарды пайдалану, көзді қорғау керек. Жұмыстың соңында қолыңызды мұқият жуыңыз. Барлық операциялар адам организмімен байланысын болдырмау үшін қолғаппен ғана жасалады.
- Бу жұтып алмаңыз, теріге, көзге және шырышты қабыққа тигізіп алмаңыз. Жұту зиянды. Тигізіп алған жағдайда зақымданған аймақты дереу сумен шайыңыз, қажет болса медициналық көмекке жүгініңіз.
- Тасымалдау, пайдалану және сақтау шарттары сақталған кезде жарылу пен өртену қаупі болмайды.
- Реагенттердің қауіпсіздік парақтары (SDS – safety data sheet) сұраныс бойынша қолжетімді.

Адам организмі үшін жағымсыз салдарлар орын алуы мүмкін ықтимал оқиғаларды бағалау («РИБО-сорб-12», «РИБО-преп», «МАГНО-сорб») реагенттер жиынтығын қамтымайтын форма үшін).

Тағайындалуы бойынша пайдаланғанда және жоғарыда аталған сақтық шараларын орындағанда реагенттер жинағы қауіпсіз.

Адам организмі үшін жағымсыз салдарлар орын алуы мүмкін ықтимал оқиғаларды бағалау («РИБО-сорб-12», «РИБО-преп», «МАГНО-сорб») реагенттер жиынтығын қамтымайтын формалар үшін).

Жоғарыда аталған сақтық шараларын мақсат бойынша қолдану және орындау жағдайында адам организмімен байланыс болмайды. Апаттық жағдайларда мыналар болуы мүмкін:

- сезімтал адамдарда көздің шырышты қабығының тітіркенуі,
- сезімтал адамдарда терінің тітіркенуі,
- аллергиялық реакция,
- дем алу кезіндегі залал,
- ішке қабылдаған кездегі залал.

Реагенттер жинағының адам организміне спецификалық әсері:

- Канцерогендік әсері жоқ.
- Мутагендік әсері жоқ.
- Репродуктивті ұйыттылығы жоқ.

**Үлгілерді жинау, өңдеу және дайындау үшін қажетті жағдайлар туралы ақпарат, талданатын үлгілердің тұрақтылығы жөніндегі деректер, оның ішінде тасымалдау шарттары, мұздату (еріту) циклдері бойынша шектеулер.**

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



## **Зерттелетін материалды алу, тасымалдау және сақтау**

Жұмысты бастау алдында, Роспотребнадзор эпидемиология ҒЗИ ФБУН әзірлеген «ПТР диагностикасы үшін клиникалық материалды алу, тасымалдау, сақтау» әдістемелік ұсыныстарымен танысу керек.

ПТР-зерттеу жүргізу үшін шеткері қан плазмасы пайдаланылады. Қан алу таңертең аш қарынға антикоагулянт ретінде ЭДТА ерітіндісі бар пробиркаға жүргізіледі. Қан тұрған жабық пробирканы бірнеше рет төңкереді. Қан алынған сәттен бастап 6 сағат ішінде плазманы алып, жаңа пробиркаға ауыстыру керек. Ол үшін қан құйылған пробирканы 800-1600 g кезінде 20 мин центрифугалайды. Плазманы 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 3 тәуліктен асырмай және минус 68 °С-ден аспайтын температурада ұзақ сақтауға болады. Жекелеген жағдайларда қан сарысуын пайдалануға жол беріледі. Осы материал үшін реагенттер жиынтығының аналитикалық сезімталдығы сақталады, алайда ретракция кезінде вирус бөлшектерінің шөгуіне байланысты клиникалық сезімталдық айтарлықтай төмендеуі мүмкін. Сарысуды 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 3 тәуліктен асырмай және минус 68 °С-ден аспайтын температурада ұзақ сақтауға болады.

**In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымды пайдалануға дайындық туралы толық ақпарат**

### **FRT ФОРМАТЫ**

### **ҚҰРАМЫ**

**«РИБО-сорб-12» реагент жиынтығы клиникалық материалдан РНҚ/ДНҚ бөліп алуға арналған реагенттер жиынтығы – мыналарды қамтиды:**

<i>Реактив</i>	<i>Сипаттамасы</i>	<i>Көлемі, мл</i>	<i>Саны</i>
<b>Лизирлеуші ерітінді</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық <sup>3</sup>	5,8	4 пробирка
<b>Шаюға арналған ерітінді 1</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық <sup>2</sup>	8,0	4 құты
<b>Шаюға арналған ерітінді 3</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	15	4 құты
<b>Шаюға арналған ерітінді 4</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	8,0	4 құты
<b>Сорбент</b>	Ақ түсті суспензия	0,4	4 пробирка

<sup>3</sup> Лизирлеуші ерітіндіні, лизиске арналған ерітіндіні және жууға арналған ерітіндіні 1 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтаған кезде кристалдар түрінде шөгінді түзілуі мүмкін.

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

<b>РНҚ-буфер</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,6	4 пробирка
------------------	------------------------	-----	------------

Реагенттер жиынтығы РНҚ/ДНҚ бақылауды қоса, 48 сынамадан бөліп алуға арналған.

1 жиынтықталым формасының құрамына кіреді.

«РИБО-сорб-12» реагенттер жиынтығына келесі реагент қоса беріледі:

<i>Реактив</i>	<i>Сипаттамасы</i>	<i>Көлемі, мл</i>	<i>Саны</i>
<b>ТБҮ</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	1,2	4 пробирка

**50-нұсқадағы «РИБО-преп» реагент жиынтығы** клиникалық материалдан РНҚ/ДНҚ бөліп алуға арналған реагенттер жиынтығы – **мыналарды қамтиды:**

<i>Реактив</i>	<i>Сипаттамасы</i>	<i>Көлемі, мл</i>	<i>Саны</i>
<b>Лизиске арналған ерітінді</b>	Көгілдір түсті мөлдір сұйықтық <sup>2</sup>	15	1 құты
<b>Преципитацияға арналған ерітінді</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	20	1 құты
<b>Шаюға арналған ерітінді 3</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	25	1 құты
<b>Шаюға арналған ерітінді 4</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	10	1 құты
<b>РНҚ-буфер</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	1,2	4 пробирка

Реагенттер жиынтығы РНҚ/ДНҚ бақылауды қоса, 50 сынамадан бөліп алуға арналған.

2 жиынтықталым формасының құрамына кіреді.

«РИБО-преп» реагенттер жиынтығына келесі реагент қоса беріледі:

<i>Реактив</i>	<i>Сипаттамасы</i>	<i>Көлемі, мл</i>	<i>Саны</i>
<b>ТБҮ</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	1,2	4 пробирка

**100-1000 нұсқадағы «МАГНО-сорб» реагент жиынтығы** – клиникалық материалдан РНҚ/ДНҚ бөліп алуға арналған реагенттер жиынтығы – **мыналарды қамтиды:**

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

<i>Реактив</i>	<i>Сипаттамасы</i>	<i>Көлемі, мл</i>	<i>Саны</i>
<b>МАГНО-сорб лизирлеуші ерітіндісі</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық <sup>4</sup>	70	4 құты
<b>А компоненті</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,6	4 пробирка
<b>Шаюға арналған ерітінді 5</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық <sup>3</sup>	60	4 құты
<b>Шаюға арналған ерітінді 6</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	20	4 құты
<b>Шаюға арналған ерітінді 7</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	6,0	4 құты
<b>Магнеттелген силика</b>	Қара түсті суспензия	0,9	4 пробирка
<b>Элюцияға арналған буфер</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	1,2	12 пробирка

Реагенттер жиынтығы РНҚ/ДНҚ бақылауды қоса, 100 сынамадан бөліп алуға арналған. Зерттелетін материалдың көлемі 1000 мкл. 4 жиынтықталым формасының құрамына кіреді.

«МАГНО-сорб» реагенттер жиынтығына келесі реагент қоса беріледі:

<i>Реактив</i>	<i>Сипаттамасы</i>	<i>Көлемі, мл</i>	<i>Саны</i>
<b>ТБУ</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	1,2	8 пробирка

**«ПТР-комплект» реагенттер жиынтығы FRT нұсқасы**– РНҚ кері транскрипциясы реакциясын жүргізуге және «нақты уақыт» режимінде гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен С гепатиті вирусының (HCV) кДНҚ амплификациясына арналған реагенттер жиынтығы **мыналарды қамтиды:**

<i>Реактив</i>	<i>Сипаттамасы</i>	<i>Көлемі, мл</i>	<i>Саны</i>
<b>Лиофилизацияланған DTT</b>	Ақ түсті ұнтақ	–	4 пробирка
<b>ОТ-ПТР-қоспа-1-FL HCV</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,3	4 пробирка

<sup>4</sup> МАГНО-сорб лизирлеуші ерітіндіні және жууға арналған ерітіндіні 5 20 °С-ден төмен температурада сақтаған кезде кристалдар түрінде шөгінді түзілуі мүмкін.

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7

қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

<i>Реактив</i>	<i>Сипаттамасы</i>	<i>Көлемі, мл</i>	<i>Саны</i>
<b>ОТ-ПТР-қоспа-2-FEP/FRT</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,2	4 пробирка
<b>Полимераза (ТақF)</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,02	4 пробирка
<b>ТМ-Ревертаза (MMIv)</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,01	4 пробирка
<b>KB1 HCV</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,1	4 пробирка
<b>KB2 HCV</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,1	4 пробирка
<b>Элюцияға арналған буфер</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	1,2	4 пробирка

Реагенттер жиынтығы бақылауды және калибраторды қоса, 80 амплификация кері транскрипция реакциясын жүргізуге есептелген.

1, 2, 5 (саны 1 дана), 4 (саны 2 дана) жиынтықталым формаларының құрамына кіреді.

Реагенттер жиынтығына бөліп алу кезеңінің бақылау үлгілері қоса беріледі:

<i>Реактив</i>	<i>Сипаттамасы</i>	<i>Көлемі, мл</i>	<i>Саны</i>
<b>ОБУ-1-HCV</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,06	4 пробирка
<b>ОБУ-2-HCV</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,06	4 пробирка
<b>ІБҮ ICZ-rec</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,28	4 пробирка

5-жиынтықталым форманың құрамында «ПТР-жиынтық» келесі реагент қоса беріледі:

<i>Реактив</i>	<i>Сипаттамасы</i>	<i>Көлемі, мл</i>	<i>Саны</i>
<b>ТБҮ</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	1,2	4 пробирка

**«HCV-Q калибрлеу жиынтығы» реагенттер жиынтығы мыналарды қамтиды:**

<i>Реактив</i>	<i>Сипаттамасы</i>	<i>Көлемі, мл</i>	<i>Саны</i>
<b>HCV-Q калибраторы</b>	Сары түсті ұнтақ	—	1 пробирка

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

<i>Реактив</i>	<i>Сипаттамасы</i>	<i>Көлемі, мл</i>	<i>Саны</i>
<b>Еріткіш Q</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	1,2	3 пробирка

5 жиынтықталым формасының құрамына кіреді.

Реагенттер жинағына нәтижелерді автоматты түрде өңдеуге арналған AmpliSens Soft Monitor FRT (Microsoft® Excel форматында) бағдарламалық жасақтамасы цифрлық тасығышта қоса беріледі немесе Дайындаушының ресми сайтында орналасқан.

## **ПТР-ЗЕРТТЕУ ЖҮРГІЗУ**

ПТР-зерттеу келесі кезеңдерден тұрады:

- Зерттелетін үлгілерден РНҚ экстракциясы.
- Кері транскрипция реакциясын және «нақты уақыт» режимінде бгибридизациялық-флуоресценттік детекциямен амплификация жүргізу.
- Нәтижелерді талдау және түсіндіру.

## **ЗЕРТТЕЛЕТІН ҮЛГІЛЕРДЕН РНҚ ЭКСТРАКЦИЯСЫ**

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** РНҚ-мен жұмыс істеу үшін тек RNase-free, DNase-free арнайы таңбасы бар бір реттік стерильді пластик шығыс материалдарын пайдалану қажет.

РНҚ экстракциясы үшін Роспотребнадзор эпидемиология ҒЗИ ФБУН ұсынған реагенттер жиынтығы қолданылады:

- **«РИБО-сорб-12»** реагенттер жиынтығын пайдалану кезінде жұмыс тәртібін **1-қосымшадан** қараңыз. «РИБО-сорб-12» реагенттер жиынтығын пайдаланылған ДРҚ экстракциясы.
- **«РИБО-преп»** реагенттер жиынтығын пайдалану кезінде жұмыс тәртібін **2-қосымшадан** қараңыз. «РИБО-преп» реагенттер жиынтығын пайдаланылған РНҚ экстракциясы.
- NucliSENS easyMAG (Biomerieux, Франция) нуклеин қышқылдарын экстракциялауға арналған автоматты станцияларды пайдалану кезінде жұмыс тәртібін **3-қосымшадан** қараңыз. NucliSENS easyMAG нуклеин қышқылын аэкстракциялауға арналған автоматты станцияларды қолдана отырып, РНҚ экстракциясы.
- **«МАГНО-сорб»** реагенттер жиынтығын пайдалану кезінде 1000 мкл және 200 мкл қан плазмасынан РНҚ экстракциясына арналған жұмыс тәртібін **4-қосымшадан** қараңыз. «МАГНО-сорб» реагенттер жиынтығын пайдаланылған РНҚ экстракциясы.

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- осы реагенттер жинағының құрамына кірмейтін экстракция үшін реагенттер жиынтығын пайдалану кезінде жұмыс тәртібін **5-қосымшадан** қараңыз. «Осы реагенттер жинағына кірмейтін экстракция жиынтықтарын қолдана отырып, РНҚ экстракциясы».

«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL» реагенттер жинағын қолдану бойынша Роспотребнадзор эпидемиология ҒЗИ ФБУН әдістемелік ұсынымдарын да қараңыз.

## **КЕРІ ТРАНСКРИПЦИЯ РЕАКЦИЯСЫН ЖӘНЕ «НАҚТЫ УАҚЫТ» РЕЖИМІНДЕ ДЕТЕКЦИЯМЕН АМПЛИФИКАЦИЯ ЖҮРГІЗУ**

**Реакциялық қоспаның жалпы көлемі – 50 мкл, оған қоса РНҚ сынаамасының көлемі – 25 мкл.**

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** РНҚ-мен жұмыс істегенде тек «RNase-free», «DNase-free» арнайы таңбасы бар бір реттік стерильді пластик шығыс материалдарын пайдалану қажет.

### **А. Амплификация үшін пробиркалар дайындау**

**Амплификацияға арналған пробирканы таңдау қолданылатын камплификаторға байланысты.**

**Пробиркаларға реагенттерді, РНҚ сынамаларын және бақылау үлгілерін енгізу үшін сүзгілері бар бір реттік ұштықтар пайдаланылады.**

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Реакциялық қоспаның компоненттерін ПТР-зерттеу жүргізер алдында бірден араластыру керек. Зерттелетін және бақылау үлгілерін тестілеуді қамтитын реакциялардың қажетті санына есептелген реагенттерді араластыру **есептік кестеге сәйкес** болуы қажет (1-кестені қараңыз).

1. Жұмысты бастағанға дейін жинақтың барлық реагенттерін еріту, вортексте мұқият араластыру және пробирка қақпақтарынан тамшыларды тұндыру керек.
2. Зерттелетін, бақылау үлгілерінің санын (үш экстракция бақылауы, төрт калибратор) ескере отырып, амплификациялау пробиркасының қажетті санын іріктеп алу керек. Пробирка, стрип немесе плашкалар типін қолданылатын құрылғыға байланысты таңдаңыз.
3. **Реакциялық қоспаны дайындау үшін ДТТ лиофилизацияланған пробиркаға ОТ-ПТР-қоспа-2-FEP/FRT бар пробирканың барлық ішіндегісін қосу қажет. Қоспаны вортекске мұқият араластырыңыз және пробирка қақпағынан тамшыларды тұндырыңыз. Дайындалған қоспа 2-8 °C температурада сақталады. Реакциялық қоспаны дайындау үшін жеке стерильді пробиркада реагенттерді 1 реакцияға есептеумен араластыру қажет: 15 мкл ОТ-ПТР-қоспа-1-FL HCV, 10 мкл ОТ-ПТР-қоспа-2-FEP/FRT және лиофилизацияланған ДТТ, 1,0 мкл полимераза (TaqF) және**

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

**0,5 мкл ТМ-Ревертаза (MMIV)** есебінен бөлек стерильді пробиркада араластыру қажет. Қоспаны вортекске мұқият араластырыңыз және пробирка қақпағынан тамшыларды тұндырыңыз. 12 («РИБО-сорб-12» жинағы экстракциясының стандартты панелі) – 16 (EasyMag екі картриджін пайдаланумен экстракция) үлгі үшін экстракциядан кейін 20 реакцияға реакциялық қоспаны дайындау ұсынылады, ол үшін **лиофилизацияланған DTT** тұрған пробиркаға **ОТ-ПТР-қоспа-2-FEP/FRT** бар пробирканың, **ОТ-ПТР-қоспа-1-FL HCV** бар пробирканың, **полимераза (TaqF)** бар пробирканың және **ТМ-Ревертаза (MMIV)** бар пробирканың бүкіл ішіндегісін қосу керек. Дайындалған қоспа сақталмайды.

4. Дайын 25 мкл реакциялық қоспаны пробиркаға салыңыз. Реакциялық қоспаның пайдаланылмаған қалдықтарын тастаңыз.
5. Дайын пробиркаларға **клиникалық үлгілерден экстракция нәтижесінде алынған 25 мкл РНҚ** сынамасын енгізу қажет. **Пробирка ішіндегісін ауа көпіршіктерінің пайда болуына жол бермей, пипеткалаумен мұқият араластыру қажет.**

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** «РИБО-сорб-12», «МАГНО-сорб» және NucliSENS easyMAG реагенттері жиынтығының көмегімен бөлінген РНҚ сынамаларын қосқан кезде сорбенттің реакциялық қоспаға түсуін болдырмау қажет.

6. Бақылау реакцияларын **қойыңыз:**

а) **экстракцияны оң бақылау – (ОБ-1)–** пробиркаға **ОБУ-1-HCV** үлгісінен бөлінген РНҚ сынамасының **25 мкл** енгізу керек.

б) **экстракцияны оң бақылау (ОБ-2) –** пробиркаға **ОБУ-2 - HCV** үлгісінен бөлінген РНҚ сынамасының **25 мкл** енгізу керек.

в) **экстракцияны теріс бақылау (ОК) –** пробиркаға **ТБҮ** үлгісінен бөлінген **25 мкл** РНҚ сынамасын енгізу керек.

г) **ПТР оң бақылауы (Б+1) – 25 мкл KB1 HCV** екі пробиркаға енгізу керек.

д) **ПТР оң бақылауы (Б+2) - 25 мкл KB2 HCV** екі пробиркаға енгізу керек .

**Пробирка ішіндегісін ауа көпіршіктерінің пайда болуына жол бермей, пипеткалаумен мұқият араластыру қажет.**

Ықтимал контаминацияға күдік болған кезде ПТР (Б–) теріс бақылау қою қажет. Ол үшін дайын реакциялық қоспа тұрған пробиркаға элюцияға арналған **25 мкл буфер** қосыңыз.

1-кесте

**Реакциялық қоспаларды дайындау сызбасы**

Бір реакцияға реагент көлемі, мкл	Қоры бар зерттелетін нүктелердің көрсетілген санына реактивтер көлемі			
	15,00	10,00	1,00	0,5

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7

қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Клиникалық үлгілер саны	Экстракцияланатын үлгілер саны <sup>5</sup>	ПТР-да зерттелетін нүктелер саны <sup>6</sup>	ОТ-ПТР-қоспа-1-FL HCV	ОТ-ПТР-қоспа-2-FER/FRT және лиофилизацияланған ДТТ қоспасы	Полимераза (TaqF)	ТМ-ревертаза (MMIv)
3	6	10	165	110	11	5,5
4	7	11	180	120	12	6
5	8 <sup>7</sup>	12	195	130	13	6,5
6	9	13	210	140	14	7
7	10	14	225	150	15	7,5
8	11	15	240	160	16	8
9	12 <sup>8</sup>	16	255	170	17	8,5
10	13	17	270	180	18	9
11	14	18	285	190	19	9,5
12	15	19	Пробирканың бүкіл ішіндегісі	Пробирканың бүкіл ішіндегісі	Пробирканың бүкіл ішіндегісі	Пробирканың бүкіл ішіндегісі
13	16 <sup>9</sup>	20	Пробирканың бүкіл ішіндегісі	Пробирканың бүкіл ішіндегісі	Пробирканың бүкіл ішіндегісі	Пробирканың бүкіл ішіндегісі

## Б. «нақты уақыт» режимінде детекциямен амплификация жүргізу

1. Пробиркаларды құрылғының реакциялық модуль ұяшығына орнату керек.
2. Флуоресцентті сигналдың тиісті амплификация және анықтау бағдарламасын орындау үшін құралды («нақты уақыт» режимінде детекция жүйесімен амплификаторды) бағдарламалаңыз (2,3-кестені қараңыз).

2-кесте

### Ротор типті құралға арналған «АмплиСенс-2 RG» бағдарламасы<sup>10</sup>

Кезең	Температура, °C	Уақыт	Флуоресценцияны өлшеу	Цикл саны
Hold/Температураны ұстау	50	15 мин	–	1
Hold/Темпера	95	15 мин	–	1

<sup>5</sup> Клиникалық үлгілердің саны + 3 РНҚ экстракция сатысын бақылау (N+3, N - клиникалық үлгілердің саны)

<sup>6</sup> Клиникалық үлгілер саны + 3 РНҚ экстракция сатысын бақылау + 4 ДНҚ-калибраторы (N+7, N - клиникалық үлгілердің саны)

<sup>7</sup> NucliSENS easyMAG құрылғысында бір стрип экстракциясы (8 пробирка)

<sup>8</sup> Экстракцияға арналған 12 пробиркадан тұратын панель.

<sup>9</sup> NucliSENS easyMAG құрылғысында екі стрип экстракциясы (6 пробирка)

<sup>10</sup> Мысалы, Rotor-Gene 3000 немесе 6000 (Corbett Research, Австралия)

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



тураны ұстау				
Cycling/Циклдеу	95	5 с	–	5
	60	20 с	–	
	72	15 с	–	
Cycling 2 / Циклдеу 2	95	5 с	–	40
	60	20 с	FAM/Green, JOE/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red	
	72	15 с	–	

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Осы бағдарламаны қолдана отырып, сіз бір уақытта бір құрылғыда бір бағдарлама бойынша тесттердің кез-келген біріктірілуін жасай аласыз (мысалы, *HDV*, *HCV* *генотиптеу* және т.б. үшін тесттермен бірге). Егер бір құрылғыда бір уақытта *HBV* ДНҚ анықтау үшін тесттер жүргізілсе, уақытты үнемдеу үшін осы бағдарламадан алғашқы кадамды (50 °C – 15 мин) алып тастауға болады.

Ескерту– қажет болса ROX/Orange және Cy5/Red каналдары, егер осы каналдар пайдаланылатын «мультипрайм» форматында тесттер жүргізілсе, қосылады.

3-кесте

### Планшет типті құралға арналған «АмплиСенс-2 iQ» бағдарламасы<sup>11</sup>

Кезең	Температура, °C	Уақыт	Флуоресценцияны өлшеу	Цикл саны
1	50	15 мин	–	1
2	95	15 мин	–	1
3	95	5 с	–	5
	60	20 с	–	
	72	15 с	–	
4	95	5 с	–	40
	60	30 с	FAM, HEX, ROX, Cy5	
	72	15 с	–	

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Осы бағдарламаны қолдана отырып, сіз бір уақытта бір құрылғыда бір бағдарлама бойынша тесттердің кез-келген біріктірілуін жасай аласыз (мысалы, *HDV*, *HCV* *генотиптеу* және т.б. үшін тесттермен бірге).

<sup>11</sup> Мысалы, iQ5 (Bio-Rad, АҚШ), Мх3000Р (Stratagene, АҚШ), «ДТ-96» («ДНК-Технология», Ресей) немесе оған балама

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ескерту– қажет болса ROX/Orange және Cy5/Red каналдары, егер осы каналдар пайдаланылатын «мультипрайм» форматында тесттер жүргізілсе, қосылады.

3. Бағдарламаны орындау аяқталғаннан кейін нәтижелерді талдауға және түсіндіруге кірісіңіз.

## НӘТИЖЕЛЕРДІ ТАЛДАУ ЖӘНЕ ТҮСІНДІРУ

Нәтижелерді талдау «нақыт уақыт» режимінде детекциямен ПТР жүргізу үшін қолданылатын құрылғының бағдарламалық жасақтамасын көмегімен жүзеге асырылады. Флуоресцентті сигналдың жинақталу қисықтарын екі канал бойынша талдаңыз:

- FAM флуорофоры үшін каналы бойынша ІБҮ қДНҚ амплификациясы өнімінің жинақталғанын растайтын сигнал тіркеледі,
- JOE флуорофоры үшін каналы бойынша *HBV* қДНҚ фрагменті амплификациясы өнімінің жинақталғанын растайтын сигнал тіркеледі;

Нәтижелер флуоресценция қисығының тиісті деңгейде белгіленген шекті сызықпен (логарифмдік шкалада оң бақылаудың флуоресценция өсімінің желілік учаскесінің ортасында белгіленеді) қиылысуының болуы (немесе болмауы) негізінде түсіндіріледі, бұл осы сынама үшін нәтижелер кестесіндегі тиісті бағанда *Ct* шекті цикл мәнінің болуын (немесе болмауын) айқындайды.

*Ct* шекті циклінің мәндерінің негізінде (тиісті деңгейде белгіленген шекті сызықпен флуоресценция қисығының қиылысы) және KB1 және KB2 калибраторларының берілген мәндеріне сүйене отырып, калибрлеу түзуінің автоматты құрылысы және ПТР сынамасында қДНҚ (JOE/HEX каналы бойынша) және ІБҮ (FAM каналы бойынша) көшірмелерінің мәндерін есептеу жүргізіледі. Алынған мәндер зерттелетін және бақылау үлгілеріндегі *HSV* РНҚ концентрациясын формула бойынша есептеу үшін қолданылады:

*ПТР-сынамадағы HSV қДНҚ көшірмелерінің саны*

$$\frac{\text{ПТР-сынамадағы ІБҮ қДНҚ көшірмелер саны}}{\text{экстракция көлемі, мкл}} \times \text{коэффициент А} \times \text{коэффициент В} = \text{ME} \text{ HSV/мл плазма РНҚ}$$

100

$$\text{Коэффициент А} = \frac{\text{100}}{\text{экстракция көлемі, мкл}}$$

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Оң бақылаулар (ОБҮ-1 және ОБҮ-2) үшін концентрацияны есептеу А коэффициентін есепке алмай жүргізіледі.

В коэффициенті (ІБҮ/мл плазма көшірмелерінің саны) ПТР-жинақтың осы сериясының қосымша парағында көрсетіледі және басқа сериялардың

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

реагенттерін пайдалана отырып талдау кезінде алынған нәтижелерді есептеу үшін пайдаланылмайды. **5-форма** үшін В коэффициенті осы серия жинағын алғашқы қою кезінде калибрлеу негізінде есептеледі (**5-қосымшаны қараңыз**. «Осы реагенттер жинағына кірмейтін экстракция жиынтықтарын қолдана отырып, РНҚ экстракциясы»).

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Егер нәтиже 100 000 000 ХБ/мл-ден көп болса, онда ол 100 000 000 ХБ НCV/мл-ден астам **нәтиже ретінде беріледі**. Дозаға тәуелді диапазоннан жоғары мән алынған кезде үлгіні 10 есе сұйылтудан кейін қайта тексеруге болады; алынған нәтиже 10-ға көбейтіледі. Егер нәтиже 100 мкл үлгіден экстракция кезінде 300 ХБ/мл-ден аз болса, 200 мкл үлгіден экстракция кезінде 150 ХБ/мл-ден аз болса, 1 мл үлгіден экстракция кезінде 30 ХБ/мл-ден аз болса, **онда ол тиісінше 300 ХБ-дан кем, 150-ден кем, 30 ХБ/мл-ден кем нәтиже ретінде беріледі** («нақты уақыт» режимінде ПТР үшін тиісті құрылғыға нұсқаулықты және «АмплиСенс® НCV-Монитор-FL») реагенттер жинағын қолдану жөніндегі Роспотребнадзор эпидемиология ҒЗИ ФБУН әдістемелік нұсқауларын да қараңыз).

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Ct шекаралық мәндері ПТР-жиынтыққа қосымша парақта көрсетілген. «Нақты уақыт» режимінде ПТР үшін тиісті құрылғыларға нұсқаулықты және «АмплиСенс® НCV-Монитор-FL» реагенттер жинағын қолдану жөніндегі Роспотребнадзор эпидемиология ҒЗИ ФБУН әдістемелік нұсқауларын да қараңыз.

**Егер бақылау реакцияларының нәтижесін бағалау кестесіне сәйкес бақылау үлгілерінің дұрыс нәтижелері алынса, ПТР-зерттеу нәтижелері сенімді деп саналады (4-кестені қараңыз).**

4-кесте

**ПТР-зерттеудің әртүрлі кезеңдерін бақылауға арналған нәтижелер**

Бақылау	ПТР-зерттеудің бақыланатын кезеңі	Канал бойынша амплификация нәтижесі	
		Green/FAM	Yellow/JOE
ТБ	РНҚ экстракциясы, ПТР	Қосымшада көрсетілген Ct ≤мәндері (оң)	теріс
ПК-1	РНҚ экстракциясы, ПТР	Қосымшада көрсетілген Ct ≤мәндері (оң)	<b>оң</b> ІБҮ көш/мл арқылы есептеу нәтижелері бойынша қосымша парақтағы диапазоннан аспауы тиіс
ОБ-2	РНҚ экстракциясы, ПТР	Қосымшада көрсетілген Ct ≤мәндері	<b>оң</b> ІБҮ көш/мл арқылы

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

		(оң)	есептеу нәтижелері бойынша қосымша парақтағы диапазоннан аспауы тиіс
Б+ <sub>1</sub>	ПТР	оң	оң
Б+ <sub>2</sub>	ПТР	оң	оң
Б–	ПТР	теріс	теріс

## НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!

- Егер Нех/Yellow каналы бойынша экстракция кезеңін (ОБ) оң бақылау немесе ПТР (Б+) кезеңін оң бақылау үшін *Ct* мәні болмаса немесе көрсетілген (шекаралық) мәннен асып кетсе, РНҚ экстракция кезеңінен бастап *HBV* РНҚ табылмаған барлық үлгілер үшін ПТР-зерттеуді қайталау қажет.
- Егер НЕХ/Yellow каналы бойынша экстракцияны теріс бақылау (ОК) және/немесе FAM/Green, НЕХ/Yellow каналдары бойынша ПТР (Б–) теріс бақылау үшін *Ct* шекті циклінің мәні белгіленсе, РНҚ экстракция кезеңінен бастап *HCV* РНҚ табылған барлық үлгілер үшін зерттеуді қайталау қажет.
- Егер корреляция коэффициенті  $R^2$  калибрлеуші түзуді құру кезінде 0,98-ден аз болса, барлық сынамалар үшін амплификацияны қайталау қажет.
- Егер есептелген ОБУ-1 -*HSV* және ОБУ-2- *HSV* концентрациясы қосымшада көрсетілген диапазоннан асып кетсе, РНҚ экстракциясы кезеңінен бастап барлық үлгілер үшін зерттеуді қайталау қажет.

## Тестілеу процедурасы

### 1 ҚОСЫМША

**«РИБО-сорб-12» реагенттер жиынтығын пайдаланылған ДРҚ экстракциясы**

### Жұмыс тәртібі.

- Лизирлеуші ерітінді және шаюға арналған ерітінді 1** (егер олар 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақталса) кристалдар толық ерігенше 60 °С-ден бастап температурада қыздыру керек.
- 1,5 мл бір реттік пробиркалардың қажетті санын іріктеп алу керек (экстракцияның теріс және оң бақылауын қоса). Пробиркаларды таңбалаңыз.
- Әр пробирканың түбіне **10 мкл ІБҮ ICZ-rec** енгізу керек.
- Пробиркаға **450 мкл лизирлеуші ерітінді** енгізеді. Пробиркаларды таңбалаңыз.

Ескертпе – Экстракция процедурасын жеңілдету үшін үлгілердің көлемі үлкен болғанда 1,5 мл-ге алдын ала дайындалған пробиркаларға **450 мкл қоспадан** сала отырып, **лизирлеуші ерітіндіні және ІБҮ ICZ -rec** (бір үлгіге 450 мкл

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

лизирлеуші ерітінді және ІБҮІСЗ-рес 10 мкл есебінен) бөлек стерильді құтыда араластыруға жол беріледі.

5. Пробиркаларға **сүзгілері бар бір реттік ұштықтарды пайдалана отырып, 100 мкл зерттелетін үлгілерді енгізу** керек. Қақпақтарды жауып, вортексте араластырыңыз. Қақпақтан сұйықтық тамшыларын ағызу үшін центрифугаға тұндырыңыз.
6. Әр панель үшін **оң бақылауды қою керек (ОБ-1, ОБ-2)**. Ол үшін лизирлеуші ерітіндісі бар ОБ-1 дайындалған пробиркасына **90 мкл ТБҮ және 10 мкл ОБҮ-1 -НСҮ қосыңыз**, лизирлеуші ерітіндісі бар ОБ-2 дайындалған пробиркасына **90 мкл ТБҮ және 10 мкл ОБҮ-2 -НСҮ қосыңыз**, пробиркаларды вортекске араластырыңыз және қақпақтан сұйықтық тамшыларын тұндырыңыз.
7. Әр панель үшін **теріс бақылау (ТБ)** қою керек. Ол үшін лизис ерітіндісі бар пробиркаға **100 мкл ТБҮ қосыңыз**, вортексте араластырыңыз және қақпақтан сұйықтық тамшыларын тұндырыңыз.
8. Үлгілер мен бақылау тұрған пробиркаларды 60 °С температуралы термостатқа 10 минутқа салыңыз. Қақпақтан конденсат тамшыларын түсіру үшін центрифугада тұндыру керек (8-тармақ С гепатитінің РНҚ және В гепатитінің ДНҚ және/немесе D гепатитінің РНҚ бір мезгілде экстракциялау жағдайында ғана орындалады).
9. Вортексте жақсылап араластырып, сорбентті ресуспензиялау керек. Әрбір пробиркаға жеке ұштықпен **25 мкл ресуспензияланған сорбент** қосылады.
10. Пробирка ішіндегісін вортексте араластырып, бөлме температурасында 10 минутқа қалдырыңыз, 2 минут сайын мұқият араластырыңыз.
11. Микроцентрифугадағы пробиркаларды 7 мың g кезінде (мысалы, MiniSpin, Eppendorf центрифугасы үшін 10000 айн/мин) 1 мин ішінде центрифугалау керек.
12. Вакуумдық сорғышты пайдаланып, әр пробиркадан шөгінді үсті сұйықтығын бөлек ұштықпен алыңыз.
13. Пробиркаларға шаюға арналған **500 мкл ерітінді қосыңыз**. Сорбент толық ресуспензияланғанға дейін вортексте араластырыңыз. Микроцентрифугадағы пробирканы 1 мин ішінде 7 мың g кезінде центрифугалау керек. Вакуумдық сорғышты пайдаланып, әр пробиркадан шөгінді үсті сұйықтығын бөлек ұштықпен алыңыз.
14. Пробиркаларға шаюға арналған **500 мкл ерітінді 3 қосыңыз**. Сорбент толық ресуспензияланғанға дейін вортексте араластырыңыз. Микроцентрифугадағы пробирканы 1 мин ішінде 7 мың g кезінде центрифугалау керек. Әрбір пробиркадан жууға арналған ерітіндіні 3 вакуумдық сорғышты пайдалана отырып, жеке ұшытықпен іріктеп алыңыз.

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

15. Пробиркаларға шаюға арналған **500 мкл ерітінді 4** қосыңыз. Сорбент толық ресуспензияланғанға дейін вортесте араластырыңыз. Микроцентрифугадағы пробирканы 1 мин ішінде 7 мың g кезінде центрифугалау керек. Вакуумдық сорғышты пайдаланып, әр пробиркадан 4-ші жуу ерітіндісін жеке ұштықпен толығымен алыңыз.
16. Ашық қақпағы бар пробирканы термостатқа 60 °С температурада 10 минутқа салып, сорбентті құрғатыңыз.
17. Сорбентті **50 мкл РНК-буферде ресуспензиялаңыз**. Термостатта 60 °С температурада 5 мин қыздырыңыз, вортесте араластырыңыз және сорбентті центрифугада 12 мың g болғанда (мысалы, MiniSpin, Eppendorf центрифугасы үшін 13400 айн/мин) 1 мин ішінде тұндырыңыз.
- Тазартылған РНҚ 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 4 сағатқа дейін сақтауға болады. Препаратты ұзақ сақтау үшін сорбентті ұстамай, шөгінді үсті сұйықтықты стерильді пробиркаға ауыстырып, 1 ай бойы минус 16 °С-ден аспайтын немесе жыл бойы минус 68 °С-ден аспайтын температурада сақтау қажет. Сорбенттің бұлыңғырлану белгілері пайда болғанда сорбентті 1 мин ішінде 12 мың g-да центрифугада қайтадан тұндыру қажет.

## 2 ҚОСЫМША

### «РИБО-преп» реагенттер жиынтығын пайдаланылған РНҚ экстракциясы Жұмыс тәртібі.

1. **Лизиске арналған ерітінді** (егер ол 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақталса) 65 °С температурада кристалдар толығымен ерігенше қыздыру керек.
  2. 1,5 мл бір реттік пробиркалардың қажетті санын іріктеп алу керек (экстракцияның теріс және оң бақылауын қоса). Пробиркаларды таңбалаңыз.
  3. Әр пробирканың түбіне **10 мкл ІБҮ ICZ-рес** енгізу керек.
  4. Пробиркаларға **лизиске арналған 300 мкл ерітінді** енгізу керек. Пробиркаларды таңбалаңыз.
- Ескертпе – Экстракция процедурасын жеңілдету үшін үлгілердің көлемі үлкен болғанда 1,5 мл-ге алдын ала дайындалған пробиркаларға **300 мкл қоспадан** сала отырып, лизиске арналған ерітіндіні және **ІБҮ ICZ-рес** (бір үлгіге 300 мкл лизиске арналған ерітінді және ІБҮ ICZ-рес 10 мкл есебінен) бөлек стерильді құтыда араластыруға жол беріледі.
5. Пробиркаларға **сүзгілері бар бір реттік ұштықтарды пайдалана отырып, 100 мкл зерттелетін үлгілерді енгізу** керек. Қақпақтарды жауып, вортесте араластырыңыз. Қақпақтан сұйықтық тамшыларын ағызу үшін центрифугаға тұндырыңыз.

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

6. Әр панель үшін **оң бақылауды қою керек (ОБ-1 және ОБ-2)**. Ол үшін лизиске арналған ерітіндісі бар ОБ-1 дайындалған пробиркасына **90 мкл ТБҮ және 10 мкл ОБҮ-1-НСҮ** қосыңыз, лизиске арналған ерітіндісі бар ОБ-2 дайындалған пробиркасына **90 мкл ТБҮ және 10 мкл ОБҮ-2 -НСҮ** қосыңыз, пробиркаларды вортекске араластырыңыз және қақпақтан сұйықтық тамшыларын тұндырыңыз.
7. Әр панель үшін **теріс бақылау (ТБ)** қою керек. Ол үшін лизиске арналған ерітіндісі бар пробиркаға **100 мкл ТБҮ** қосыңыз, вортексте араластырыңыз және қақпақтан сұйықтық тамшыларын тұндырыңыз.
8. Пробирка ішіндегісін термостатта **65 °С-де 5**  $\left\{ \right\}^{\circ}$  қыздырып, вортексте араластырып, қақпақтан сұйықтық тамшыларын тұндырыңыз.
9. Пробиркаларға **преципитация үшін 400 мкл ерітінді қосыңыз**, вортексте араластырыңыз.
10. Микроцентрифугадағы пробиркаларды 12 мың g кезінде (мысалы, MiniSpin, Eppendorf центрифугасы үшін 13 400 айн/мин) 5 мин ішіндецентрифугалау керек.
11. Шөгінді үсті сұйықтықты шөгіндіге тимей, вакуумды сорғышты және әрбір сынама үшін жеке ұштықты пайдалана отырып мұқият іріктеп алыңыз.
12. Түтіктерге **500 мкл жуу ерітіндісін қосыңыз 3**, қақпақтарды мықтап жабыңыз, түтіктерді 3-5 рет бұрап, тұнбаны абайлап шайыңыз.
13. Микроцентрифугада **1-2 минут ішінде 12 мың g болғанда** центрифугалау керек.
14. Шөгіндіні ұстамастан, абайлап, әр сынама үшін вакуум сорғыш пен жеке ұштықты пайдаланып, шөгінді үсті сұйықтықты іріктеп алыңыз.
15. Түтіктерге **200 мкл шаюға арналған ерітіндіні қосыңыз 4**, қақпақтарды мықтап жабыңыз және түтіктерді 3-5 рет бұрап, шөгіндіні ақырын шайыңыз.
16. Микроцентрифугада **2 минут ішінде 12 мың g болғанда** центрифугалау керек.
17. Шөгіндіні ұстамастан, абайлап, әр сынама үшін вакуум сорғыш пен жеке ұштықты пайдаланып, шөгінді үсті сұйықтықты іріктеп алыңыз.
18. Шөгіндіні құрғату үшін пробиркаларды термостатқа **65 °С температурада 5 мин** қойыңыз (бұл ретте пробирка қақпақтары ашық болуы тиіс).
19. Пробиркаларға **50 мкл РНҚ-буферді қосыңыз**. Вортексте араластырыңыз. Мезгіл-мезгіл вортексте шайқай отырып, **65 °С температурада 5 мин** термостатқа салыңыз.
20. Пробирканы микроцентрифугада **2 минут ішінде 12 мың g болғанда** центрифугалау керек. Шөгінді үсті сұйықтық құрамында тазартылған РНҚ мен ДНҚ бар. Сынамалар кері транскрипция реакциясын және ПТР қоюға дайын.

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7

қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тазартылған РНҚ-ны 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 4 сағатқа дейін, минус 16 °С-ден аспайтын температурада 1 ай бойы және минус 68 °С-ден аспайтын температурада сақтауға болады.

### 3 ҚОСЫМША

**NucliSENS easyMAG** нуклеин қышқылын аэкстракциялауға арналған автоматты станцияларды қолдана отырып, РНҚ экстракциясы

**Жұмыс тәртібі.**

**А. Көлемі 100 мкл үлгіден РНҚ және құрылғыдан тыс үлгідегі лизис экстракциясы.**

1. Құрылғы нұсқаулығын орындай отырып, NucliSENS easyMAG құрылғысын қосу және оны РНҚ экстракциясына дайындау керек.
2. Зерттелетін үлгілерді енгізу терезесінде әрбір үлгі үшін мынадай параметрлер енгізіледі: үлгінің атауы, РНҚ экстракциясына арналған материал (*Matrix*) – плазма (*Plasma*), үлгі көлемі (*Volume*) – **0,1 ml**, элюция көлемі (*Eluate*) – **55 mkl**, үлгі типі (*Type*) – *Lysed* үлгілердегі РНҚ экстракциясының кезектілігі (*Priority*) – *Normal*.
3. Жаңа РНҚ экстракция хаттамасын жасаңыз және оны сақтаңыз. Хаттамада үлгілердің лизисі мен инкубациясы құрылғыдан тыс орын алатыны көрсетіледі: *On-board Lysis Buffer Dispensing – No, On-board Lysis Incubation – No*.
4. Бағдарламаланған үлгілерді жасалған хаттамаға ауыстырыңыз.
5. NucliSENS easyMAG құрылғысында РНҚ экстракциясына арналған картридж ұяшықтарына **450 мкл nNucliSens лизиске арналған буфер қоспасын қосыңыз.**
6. Әрбір ұяшыққа **100 мкл зерттелетін плазманы** сүзгісі бар жеке ұштықпен қосыңыз, пипеткалаумен мұқият араластырыңыз.
7. Әр панель үшін **оң бақылауды қою керек (ОБ-1 және ОБ-2)**. Ол үшін NucliSens лизиске арналған буфер қоспасы бар ОБ-1 ұяшығына **90 мкл ТБҮ және 10 мкл ОБҮ-1 -HCV** қосыңыз, NucliSens лизиске арналған буфері бар ОБ-2 ұяшығына **90 мкл ТБҮ және 10 мкл ОБҮ-2 -HCV** қосыңыз, пипеткалаумен мұқият араластырыңыз.
8. Әр панель үшін **теріс бақылау (ТБ)** қою керек. Ол үшін NucliSens лизисіне арналған буфері бар ТБ арналған ұяшыққа **100 мкл ТБҮ** қосыңыз, пипеткалаумен мұқият араластырыңыз.
9. Лизистің өтуі үшін үлгі тұрған картриджді бөлме температурасында 10 минутқа қалдырыңыз.

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



10. 1,5 мл жеке стерильді пробиркада NucliSens магниттік силиканы және ІБҮ ICZ-рессүзгілері бар бір реттік ұштықтармен араластыру керек (кестені қараңыз. 5).

5-кесте

РНҚ арналған үлгілер саны	экстракциясына	NucliSens магниттік силикалар саны, мкл	ІБҮ ICZ-rec саны, мкл
1		10	10
8		90	90
16		170	170
24 (құрылғыны толық жүктеу)		250 (25 сынамаға қоры бар)	250

11. Әрбір ұяшыққа NucliSens, **ІБҮ ICZ-rec** магниттік силиканың 20 мкл дайындалған қоспасын жеке ұштықпен қосыңыз. Әрбір ұяшықты 1000 мкл сүзгілері бар жеке ұштықтармен дозатордың көмегімен пипеткамен арқылы мұқият араластыру керек.
12. Үлгілері бар картриджді құрылғыға жүктеу, ұштықтарды орнату, құрылғыдан тыс үлгі лизисімен РНҚ экстракциялау бағдарламасын іске қосу керек (*Off board*).
13. РНҚ экстракциясы аяқталғаннан кейін картриджді құралдан алып тастау **және РНҚ экстракциясы процедурасы аяқталған соң 30 минуттан кешіктірмей ОТ-ПТР реакциясын жүргізу керек.**

Препаратты ұзақ уақыт сақтау үшін шөгінді үсті сұйықтықты стерильді пробиркаға ауыстырып, 1 ай бойы минус 16 °С жоғары емес немесе бір жыл бойы минус 68 °С жоғары емес температурада сақтау қажет.

**Б. Көлемі 100 мкл немесе 1 мл үлгідегі РНҚ құрылғыда үлгінің автоматты лизисімен экстракциялау.**

1. Құрылғыда NucliSens лизиске арналған буфері бар құтыны салыңыз.
2. NucliSENS easyMAG құрылғысында РНҚ экстракциялауға арналған картридждің әрбір ұяшығына зерттелетін плазманың 100 мкл немесе 1 мл-ін сүзгісі бар жеке ұштықпен қосу қажет.
3. Әр панель үшін **оң бақылауды қою керек (ОБ-1 және ОБ-2)**. Ол үшін ОБ-1 арналған ұяшыққа **90 мкл ТБҮ және 10 мкл ОБҮ-1 -НСV**, ОБ-2 арналған ұяшыққа **90 мкл ТБҮ және 10 мкл ОБҮ-2 -НСV** қосыңыз.
4. Әр панель үшін **теріс бақылау (ТБ) қою керек**. Ол үшін ТБ арналған ұяшыққа **100 мкл ТБҮ** қосыңыз, пипеткамен мұқият араластырыңыз.
5. Құрылғы нұсқаулығын орындай отырып, NucliSENS easyMAG құрылғысын қосу және оны РНҚ экстракциясына дайындау керек.

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

6. Зерттелетін үлгілерді енгізу терезесінде әрбір үлгі үшін мынадай параметрлер енгізіледі: үлгінің атауы, РНҚ экстракциясына арналған материал (*Matrix*) – плазма (*Plasma*), үлгі көлемі (*Volume*) – *100 mkl* немесе *1 ml*, пайдаланылатын клиникалық материалдың көлеміне байланысты, элюция көлемі (*Eluate*) – *55 mkl*, үлгі типі (*Type*) – *Primary* үлгілердегі РНҚ экстракциясының кезектілігі (*Priority*) – *Normal*.
7. Жаңа РНҚ экстракция хаттамасын жасаңыз және оны сақтаңыз. Хаттамада үлгілердің лизисі мен инкубациясы құрылғыда орын алатыны көрсетіледі: *On-board Lysis Buffer Dispensing – Yes, On-board Lysis Incubation – Yes*.
8. Бағдарламаланған үлгілерді жасалған хаттамаға ауыстырыңыз.
9. Үлгілері бар картриджді құрылғыға жүктеу, ұштықтарды орнату, құрылғыда үлгі лизисімен РНҚ экстракциялау бағдарламасын іске қосу керек (*On board*).
10. NucliSENS easyMAG автоматты станциясы Instrument State – Idle қалпында жұмысын тоқтатқанша күтіңіз (шамамен 15 мин).
11. 1,5 мл жеке стерильді пробиркада NucliSens магниттік силиканы және ИБУ ICZ-рессүзгілері бар бір реттік ұштықтармен араластыру керек (5-кестені қараңыз).
12. Құрылғының қақпағын ашыңыз және әрбір ұяшыққа **NucliSens және ИБУ ICZ-rec** магниттік силиканың 20 мкл дайындалған қоспасын жеке ұштықпен қосыңыз. 1000 мкл сүзгілері бар бір реттік ұштықтармен дозатордың көмегімен пипеткалау арқылы мұқият араластыру керек.
13. Құрылғыда РНҚ экстракциясын жалғастыру бағдарламасын іске қосыңыз.
14. РНҚ экстракциясы аяқталғаннан кейін үлгілер тұрған картриджді құралдан алып тастау және РНҚ экстракциясы процедурасы аяқталған соң 30 минуттан кешіктірмей ОТ-ПТР реакциясын жүргізу керек.

Препаратты ұзақ уақыт сақтау үшін сорбентті ұстамастан шөгінді үсті сұйықтықты стерильді пробиркаға ауыстырып, 1 ай бойы минус 16 °С жоғары емес немесе бір жыл бойы минус 68 °С жоғары емес температурада сақтау қажет.

**NucliSENS easyMAG автоматты станциясын пайдалану кезінде реагенттер жиынтығы 0,1 мл немесе 1 мл үлгі көлемімен жұмыс істеуге мүмкіндік береді.**

#### **4 ҚОСЫМША**

**«Магно-сорб» реагенттер жиынтығын пайдаланылған РНҚ экстракциясы.**

**А. 1000 мкл плазма үлгісінен экстракция**

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

### Жұмыс тәртібі.

1. Кристалдар толық ерігенше 60 °С температурада МАГНО-сорб лизирлеуші ерітіндісін және шаю ерітіндісін 5 қыздыру керек.
2. 5 мл бір реттік пробиркалар мен бір реттік қақпақтардың қажетті санын дайындау (экстракцияның теріс және оң бақылауын қоса) және оларды таңбалау керек.
3. 24 үлгіден РНҚ экстракциясы кезінде:
  - а) **МАГНО-сорб лизирлеуші ерітіндісі тұрған** құтыға 0,28 мл **ІБҮ ICZ-рес, компонент А (0,6 мл) тұрған** пробирканың бүкіл ішіндегісін және **магниттелген силика (0,9 мл) тұрған** пробирканың бүкіл ішіндегісін **енгізу керек.**
  - б) құтының қақпағын жауып, көбік түзілуіне жол бермей, 5-7 рет төңкере отырып, **мұқият** араластыру керек.
  - в) 5 мл пробиркаларға **МАГНО-сорб лизирлеуші ерітіндісінің 2,6 мл** дайындалған қоспасын, **ІБҮ ICZ-рес, компонент А және магниттелген силика енгізу керек.**
4. 24 кем үлгіден РНҚ экстракциясы кезінде:
  - а) 1,5 жеке стерильді пробиркада **ІБҮ ICZ-рес, компонент А және магниттелген силиканы** бір нүктеге 10 мкл ІБҮ ICZ-рес, 20 мкл компонент А және 30 мкл магниттелген силика есебінен араластыру керек. Есептеу кезінде қорды ескеру қажет – бір нүктеге көбірек есептеңіз, мысалы:
  - б)

РНҚ арналған үлгілер саны	экстракциясына	ІБҮ ICZ-рес, мкл	А компоненті, мкл	Магниттелген силика, мкл
6		70	140	210
12		130	260	390
18		190	380	570

- в) 5 мл пробиркаларға **ІБҮ ICZ-рес 60 мкл** дайындалған қоспасын, компонент А және магниттелген силика енгізу керек.
- г) 5 мл пробиркаларға **2,6 мл МАГНО-сорб лизирлеуші ерітінді енгізу керек.**
5. Әрбір пробиркаға **зерттелетін үлгінің 1 мл** плазманың лизирлеуші ерітіндісі бар пробиркаға қосу және пипеткамен араластыру, қақпақпен жабу керек.
6. Әр панель үшін **оң бақылауды қою керек (ОБ-1 және ОБ-2)**. Ол үшін лизирлеуші ерітіндісі бар ОБ-1 дайындалған пробиркасына **90 мкл ТБҮ және 10 мкл ОБҮ-1 -НСҮ қосыңыз**, лизирлеуші ерітіндісі бар ОБ-2 дайындалған пробиркасына **90 мкл ТБҮ және 10 мкл ОБҮ-2 –НСҮ**

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- қосыңыз, пробиркаларды вортекске араластырыңыз және қақпақтан сұйықтық тамшыларын тұндырыңыз.
7. Әр панель үшін **теріс бақылау (ТБ)** қою керек. Ол үшін лизирлеуші ерітіндісі бар пробиркаға **100 мкл ТБҮ қосыңыз**, пипеткалау арқылы араластырыңыз, қақпақпен жабыңыз.
  8. Пробиркаларды 60°C температуралы термостатқа 10 минутқа салыңыз.
  9. Пробиркаларды магниттік штативке **6 мин** ауыстыру керек.
  10. 1000 мкл сүзгісіз ұштарды пайдалана отырып, абайлап, пробирканың ішкі қабырғасы бойынша вакуумдық сорғыш және әрбір сынама үшін жеке ұштықты пайдалана отырып, шөгінді үсті сұйықтықты іріктеп алыңыз. Пробирканы әдеттегі штативке ауыстырыңыз.
  11. Пробиркаларға **700 мкл шаюға арналған ерітінді 5** қосыңыз, қақпақпен жабыңыз.
  12. 1,5 мл бір реттік пробиркалардың қажетті санын іріктеп алу (экстракцияның теріс және оң бақылауын қоса) және оларды таңбалау керек.
  13. Магниттелген силиканы қабырғалардан абайлап бұрап, сосын пипеткалаумен қалпына келтіріп, барлық сұйықтықты 1,5 мл дайындалған пробиркаға ауыстырыңыз.
  14. Пробирканы магниттік штативке ауыстырып, **2 мин** инкубациялаңыз.
  15. Шөгінді үсті сұйықтықты іріктеп алып, пробирканы әдеттегі штативке ауыстырыңыз.
  16. **700 мкл шаю ерітіндісін қосыңыз 5**, магниттелген силиканы ресуспензиялаңыз және 14-15 тш. қайталаңыз.
  17. Сол сияқты **700 мкл шаю ерітіндісін 6** бір рет шайыңыз.
  18. **200 мкл шаю ерітіндісін қосыңыз 7** араластырыңыз, сосын тамшыларды вортекске аздап тұндырыңыз.
  19. Пробирканы магниттік штативке **1 мин** қайта салыңыз, сосын шөгінді үсті сұйықтығын іріктеп алыңыз.
  20. Магниттік штативте қақпағы ашық пробиркаларды қалдырып, сорбентті **10 мин** бойы құрғатыңыз.
  21. **70 мкл элюцияға арналған буферді** қосыңыз және вортекске араластырыңыз.
  22. Пробирканы термостатқа 60 °C температурада 5 мин қойыңыз, 2 мин кейін вортексте араластырыңыз.
  23. Вортекске тамшыларды аздап тұндырып, пробирканы магниттік штативке салыңыз. 2 мин инкубациялаңыз. Шөгінді үсті сұйықтық құрамында тазартылған РНҚ мен ДНҚ бар.
- НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! ОТ-ПТР жүргізу үшін тазартылған РНҚ-ны іріктеу магнитті штативтен пробиркаларды алмай жүзеге асырылады.**

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тазартылған РНҚ 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 4 сағатқа дейін сақтауға болады. Препаратты ұзақ сақтау үшін сорбентті ұстамай, шөгінді үсті сұйықтықты стерильді пробиркаға ауыстырып, 1 ай бойы минус 16 °С-ден аспайтын немесе жыл бойы минус 68 °С-ден аспайтын температурада сақтау қажет.

## **Б. 200 мкл плазма үлгісінен экстракция**

### **Жұмыс тәртібі.**

1. Кристалдар толық ерігенше 60 °С температурада МАГНО-сорб лизирлеуші ерітіндісін және шаю ерітіндісін 5 қыздыру керек.
2. 1,5 мл бір реттік пробиркалардың қажетті санын дайындау (экстракцияның теріс және оң бақылауын қоса) және оларды таңбалау керек.
3. 1,5 жеке стерильді пробиркада **ІБҮ ICZ-гес, компонент А және магниттелген силиканы** бір нүктеге 10 мкл ІБҮ ICZ-гес, 10 мкл компонент А және 30 мкл магниттелген силика есебінен араластыру керек. Есептеу кезінде қорды ескеру қажет – бір нүктеге көбірек есептеңіз, мысалы:

<b>РНҚ экстракциясына арналған үлгілер саны</b>	<b>ІБҮ ICZ-гес, мкл</b>	<b>А компоненті, мкл</b>	<b>Магниттелген силика, мкл</b>
6	70	70	140
12	130	130	260
18	190	190	380
24	250	250	500

4. Пробиркаларға ІБҮ ICZ-гес **40 мкл** дайындалған қоспасын, компонент А және магниттелген силика енгізу керек.
5. Пробиркаларға **900 мкл МАГНО-сорб лизирлеуші ерітіндісін енгізу керек.**
6. Әрбір пробиркаға зерттелетін үлгінің **200 мкл** плазманың лизирлеуші ерітіндісі бар пробиркаға қосу және вортексте араластырыңыз
7. Әр панель үшін **оң бақылауды қою керек (ОБ-1 және ОБ-2)**. Ол үшін лизирлеуші ерітіндісі бар ОБ-1 дайындалған пробиркасына **90 мкл ТБҮ және 10 мкл ОБҮ-1 -НСV қосыңыз**, лизирлеуші ерітіндісі бар ОБ-2 дайындалған пробиркасына **90 мкл ТБҮ және 10 мкл ОБҮ-2 –НСV қосыңыз**, пробиркаларды вортекске араластырыңыз және қақпақтан сұйықтық тамшыларын тұндырыңыз.
8. Әр панель үшін **теріс бақылау (ТБ)** қою керек. Ол үшін лизирлеуші ерітіндісі бар пробиркаға **100 мкл ТБҮ қосыңыз**, вортексте араластырыңыз.
9. Пробиркаларды 60°С температуралы термостатқа 10 минутқа салыңыз.
10. Пробиркаларды магниттік штативке **2 мин** ауыстыру керек.

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

11. Пробирканың ішкі қабырғасымен, абайлап, әр сынама үшін вакуум сорғыш пен жеке ұштықты пайдаланып, шөгінді үсті сұйықтықты іріктеп алыңыз. Пробирканы әдеттегі штативке ауыстырыңыз.
12. Пробиркаларға **шаюға арналған 700 мкл ерітінді 5 қосыңыз.**
13. Магниттелген силиканы вортекстеумен шайыңыз, сосын тамшыларды қысқа центрифугалау арқылы тұндырыңыз.
14. Пробирканы әдеттегі штативке салыңыз, қақпақты ашыңыз және магниттік штативке қайта қойыңыз. **2 мин** инкубациялаңыз.
15. Шөгінді үсті сұйықтықты іріктеп алып, пробирканы әдеттегі штативке ауыстырыңыз.
16. **Шаю ерітіндісімен 5** қайта шайыңыз (12-15 тш.).
17. Сол сияқты **700 мкл шаю ерітіндісін 6** бір рет шайыңыз.
18. **200 мкл шаю ерітіндісін қосыңыз 7** араластырыңыз, сосын тамшыларды вортекске тұндырыңыз. Пробирканы әдеттегі штативке салыңыз және қақпақты ашыңыз.
19. Пробирканы магниттік штативке **1 мин** қайта салыңыз, сосын шөгінді үсті сұйықтығын іріктеп алыңыз.
20. Магниттік штативте қақпағы ашық пробиркаларды қалдырып, сорбентті **10 мин** бойы құрғатыңыз.
21. **70 мкл элюцияға арналған буферді** қосыңыз және вортекске араластырыңыз.
22. Пробирканы термостатқа 60 °С температурада 5 мин қойыңыз, 2 мин кейін вортексте араластырыңыз.
23. Вортекске тамшыларды аздап тұндырып, пробирканы магниттік штативке салыңыз. 2 мин инкубациялаңыз. Шөгінді үсті сұйықтық құрамында тазартылған РНҚ мен ДНҚ бар.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! ОТ-ПТР жүргізу үшін тазартылған РНҚ-ны іріктеу магнитті штативтен пробиркаларды алмай жүзеге асырылады.**

Тазартылған РНҚ 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 4 сағатқа дейін сақтауға болады. Препаратты ұзақ сақтау үшін сорбентті ұстамай, шөгінді үсті сұйықтықты стерильді пробиркаға ауыстырып, 1 ай бойы минус 16 °С-ден аспайтын немесе жыл бойы минус 68 °С-ден аспайтын температурада сақтау қажет.

## **5 ҚОСЫМША**

**Осы реагенттер жинағына кірмейтін экстракция жиынтықтарын қолдана отырып, РНҚ экстракциясы**

**5-формамен** жұмыс істегенде реагенттер жинағының мәлімделген аналитикалық сипаттамаларына Роспотребнадзор эпидемиология ҒЗИ ФБУН

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ұсынған реагенттер жиынтығының көмегімен РНҚ алынған жағдайда ғана кепілдік беріледі.

«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL» реагенттер жинағын қолдану бойынша Роспотребнадзор эпидемиология ҒЗИ ФБУН әдістемелік ұсынымдарын да қараңыз.

Егер пайдаланылатын реагенттер жиынтығы/нуклеин қышқылдарын экстракциялауға арналған автоматты станция үшін В коэффициенті «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL» реагенттер жиынтығына қосымша бетте көрсетілмеген жағдайда, калибрлеуді дербес жүргізу қажет.

Калибрлеу В коэффициентін анықтау үшін қажет және осы сериялардың жиынтығын бірінші рет қою кезінде жасалады. Калибрлеу «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL» реагенттер жиынтығының әрбір жаңа сериясы үшін бір рет жүзеге асырылады және РНҚ экстракциялау үшін пайдаланылатын реагенттер жинағында/автоматты станцияда жүргізіледі.

Калибрлеу үшін осы сериядағы реагенттер жиынтығын бірінші рет орнатқан кезде 5 қосымша нүктеге талдау жасау керек: ОБУ-1 қосымша қайталау, ОБУ-2 қосымша қайталау және HCV-Q Калибраторы үш қайталаумен.

#### **HCV-Q Калибраторын жұмысқа дайындау:**

1. **Калибратор HCV-Q** реагенті бар пробирканың ішіндегісін вортексте тұндырыңыз және қақпақты абайлап ашыңыз, ішіндегісін шашыратпай, сүзгісі бар бір реттік ұштықтарды қолдана отырып, **400 мкл Еріткіш Q** қосыңыз.
2. Пробирканы тығыз жауып, бөлме температурасында 20 мин қалдырыңыз, мезгіл-мезгіл вортексте араластырыңыз.
3. Толық ерігеннен кейін қақпақтан сұйықтық тамшыларын шығару үшін вортексте **калибратор HCV-Q** пробирка ішіндегісін 3-5 с бойы бұрап шығарыңыз.

Калибрлеу РНҚ экстракциясы үшін қолданылатын реагенттер жиынтығында жүргізілуі керек. РНҚ экстракциялау процедурасы реагенттер жиынтығына/нуклеин қышқылдарын экстракциялауға арналған автоматты станцияға арналған нұсқаулыққа сәйкес жүргізіледі. Бір сынамаға 10 мкл көлемінде экстракция басталғанға дейін үлгілерге немесе лизирлеуші ерітіндіге ИБУ ICZ-рес енгізу міндетті шарт болып табылады.

Егер РНҚ экстракциясы 100 мкл плазмадан жүргізілген жағдайда-100 мкл ерітілген HCV-Q калибраторын нуклеин қышқылдарын экстракциялауға арналған үш пробиркаға енгізу керек.

Егер РНҚ экстракциясы плазманың басқа көлемінен (100-1000 мкл) енгізу жүргізілсе – РНҚ экстракциясына дайындалған үш пробиркаға 100 мкл ерітілген калибратордан HCV-Q салыңыз және үлгі көлемін Q еріткішімен

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

нуклеин қышқылының экстракциясының қолданылатын көлеміне жеткізіңіз (мысалы, 1 мл-ден экстракция кезінде 100 мкл *HCV*-Q ерітінді калибраторы және 900 мкл Q еріткіш енгізу)

РНҚ экстракциясы аяқталғаннан кейін осы нұсқаулыққа сәйкес ОТ-ПТР реакциясын жүргізу керек.

*HCV*-Q калибраторының үш қайталануы үшін алынған FAM және JOE/HEX каналдары бойынша концентрацияның орташа мәндері келесі формула бойынша B коэффициентін анықтау үшін сандық есептеулерде пайдаланылады:

$$\text{Коэффициент B} = \frac{\text{HCV-Q калибраторындағы IBY (FAM каналы) ДНҚ көшірмелерінің саны}}{\text{HCV-Q калибраторындағы hcv (JOE/HEX каналы) ДНҚ көшірмелерінің саны}} \times \text{Коэффициент C}$$

Коэффициент C «АмплиСенс® *HCV*-Монитор-FL» реагенттер жинағының осы сериясына қосымша парақта көрсетілген.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Коэффициент B есептелген мәні осы сериядағы «АмплиСенс® *HCV*-Монитор-FL» реагенттер жиынағына қосымша парақта көрсетілген диапазоннан аспауы тиіс.

Коэффициент B есептелген мәні «АмплиСенс® *HCV*-Монитор-FL» реагенттер жинағының осы сериясы үшін қосымша бетке жазылады және зерттелетін және бақылау үлгілерінде *HCV* РНҚ концентрациясын есептеу үшін пайдаланылады («Нәтижелерді талдау және түсіндіру» бөлімін қараңыз).

«АмплиСенс® *HCV*-Монитор-FL» реагенттер жинағын қолдану бойынша Роспотребнадзор эпидемиология ҒЗИ ФБУН әдістемелік ұсынымдарын да қараңыз.

ОБҮ-1 -*HCV* және ОБҮ-2 -*HCV* үшін есептелген мәндер «АмплиСенс® *HCV*-Монитор-FL» реагенттер жинағының осы сериясына арналған қосымшаға жазылады.

ОБҮ-1-*HCV* үшін орташа мәнді және ОБҮ-2-*HCV* үшін орташа мәнді табыңыз. ОБҮ-1-*HCV* және ОБҮ-2-*HCV* үшін рұқсат етілген мәндер диапазонын белгілеңіз: «есептелген орташа мән»/3-тен «есептелген орташа мән» x3-ке дейін. Мысалы, ОБҮ- 1-*HCV* екі қайталануы үшін есептелген мәндер 500,000 ХБ/мл және 700,000 ХБ/мл, сосын ОБҮ-1 -*HCV* = 600,000 ХБ/мл, ал ОБҮ-1-*HCV* үшін рұқсат етілген мәндер диапазоны = 200,000-1800,000 ХБ/мл.

**Өндірушіге немесе оның уәкілетті өкіліне қолайсыз оқиғаның (инциденттің) белгілері бар жағымсыз оқиғалар туралы хабарлама жіберу қажеттігі туралы ақпарат.**

Дайындаушы реагенттер жинағының негізгі параметрлері мен сипаттамаларының техникалық және пайдалану құжаттамасында көрсетілген

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



талаптарға, тасымалдаудың, сақтаудың және қолданудың барлық шарттарын сақтай отырып, көрсетілген сақтау мерзімі ішінде сәйкестігіне кепілдік береді. Медициналық бұйымға техникалық қызмет көрсетуге және жөндеуге жатпайды.

Реагенттер жинағының сапасына рекламация 111123, Мәскеу қ., Новогиреевская к-сі, 3А үй, e-mail мекенжайына жіберілсін: [obtk@pcr.ru](mailto:obtk@pcr.ru)<sup>12</sup>.

Реагенттер жинағын қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жағымсыз әсерлер, оны пайдалану кезіндегі жағымсыз реакциялар, реагенттер жинағын қолдану және пайдалану кезінде азаматтар мен медицина қызметкерлерінің өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін фактілер мен жағдайлар анықталған кезде, жоғарыда көрсетілген мекенжайға және уәкілетті мемлекеттік реттеуші ұйымға (РФ-да – денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералдық қызмет) қолданыстағы заңнамаға сәйкес хабарлама жіберу ұсынылады.

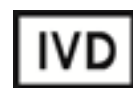
### Қаптама заттаңбасындағы белгілерді түсіндіру



Каталог нөмірі



Партия коды



In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйым



Өзгерту күні



Температуралық диапазон

---

<sup>12</sup> «АмплиСенс» өнімдері туралы пікірлер мен ұсыныстарды сіз сайтта тұтынушының сауалнамасын толтыру арқылы қалдыра аласыз: [www.amplisens.ru](http://www.amplisens.ru).

Шешімі: N052140

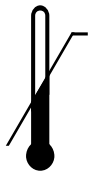
Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Температуралық диапазонның жоғарғы шегі



Дайындаушы



Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз



Ішіндегісі n- санына тес жүргізу үшін жеткілікті



.... дейін қолданыңыз



Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз



Күн сәулесінің әсеріне жол бермеңіз

Дайындалған күні



**Өндірушінің атауы, заңды (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):**

Роспотребнадзор эпидемиология ФЗИ ФБУН, Ресей.

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Занды мекенжайы: Ресей, 111123, Мәскеу қ., Новогиреевская к-сі, 3А үй.  
Ресей, 111123,  
Нақты мекенжайы: Мәскеу қ., Новогиреевская к-сі, 3А үй.  
Тел. (495) 672-10-69, факс (495) 672-10-69  
e-mail: [crie@pcr.ru](mailto:crie@pcr.ru)

**Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілінің атауы, занды (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):**

«МедЭксперт» ЖШС, Қазақстан;  
Занды мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі 152/1, 5 қабат  
Нақты мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі, 152/1, 5 қабат  
Телефон, факс, e-mail: 8 (727) 250 00 11, [info@medexpert.kz](mailto:info@medexpert.kz)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйымның сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):**

«МедЭксперт» ЖШС, Қазақстан;  
Занды мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі 152/1, 5 қабат  
Нақты мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі, 152/1, 5 қабат  
Телефон, факс, e-mail: 8 (727) 250 00 11, [info@medexpert.kz](mailto:info@medexpert.kz)

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты соңғы қайта қарау  
XX.XX.XXXX**

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N052140

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең