

Набор для пробоподготовки **cobas[®] cfDNA Sample Preparation Kit**

Для диагностики *in vitro*



cobas[®] cfDNA Sample Preparation Kit 24 Tests M/N: 07247737190

СОДЕРЖАНИЕ

Назначение	3
Процедуры, лежащие в основе теста	3
Пробоподготовка	3
Реагенты и материалы	4
Реагенты и материалы в комплекте	4
Хранение реагентов и работа с ними	7
Необходимые дополнительные материалы.....	7
Меры предосторожности и правила работы	8
Меры предосторожности	8
Надлежащая лабораторная практика.....	8
Контаминация.....	9
Целостность	9
Утилизация	9
Разлив жидкости и очистка	9
Сбор, транспортировка и хранение образцов	10
Сбор образцов и работа с ними	10
Транспортировка, хранение и обеспечение стабильности образцов.....	10
Хранение и стабильность обработанного образца	10
Процедура пробоподготовки	10
Использование набора.....	10
Инструкция по работе с набором	10
Дополнительная информация.....	13
Условные обозначения	13
Техническая поддержка.....	14
Производитель и дистрибьютер.....	14
Товарные знаки и патенты	14
Авторское право	14
Литература	14
Редакция документа	15

Назначение

Набор для пробоподготовки **cobas®** cfDNA Sample Preparation Kit используется для ручной пробоподготовки с целью выделения циркулирующей внеклеточной ДНК (вкДНК) из образцов плазмы.

Процедуры, лежащие в основе теста

Пробоподготовка

Обработка образцов плазмы и выделение вкДНК производится вручную стандартным способом, основанным на связывании нуклеиновой кислоты со стекловолокном, с помощью набора для пробоподготовки **cobas®** cfDNA Sample Preparation Kit. Два миллилитра (мл) плазмы обрабатывается протеазой и хаотропным связывающим буфером, который защищает вкДНК от ДНКаз. Затем к связывающей смеси добавляют изопропанол, после чего центрифугируют через колонку со стекловолоконным фильтром-вкладышем. Во время центрифугирования вкДНК связывается с поверхностью стекловолоконного фильтра. Несвязавшиеся вещества, например соли, белки и другие примеси, удаляются путем центрифугирования. Адсорбированные нуклеиновые кислоты промывают и затем элюируют водным раствором.

Реагенты и материалы

Реагенты и материалы в комплекте

Набор/кассеты	Реагенты и их состав	Количество в наборе	Маркировка безопасности и предупреждения ^a
Набор для пробоподготовки cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 теста (M/N: 07247737190)	PK (протеиназа K) (M/N: 05860695102) Протеиназа K, лиофилизированная ^b	2 × 100 мг	  ОПАСНО H315: При попадании на кожу вызывает раздражение. H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию. H319: При попадании в глаза вызывает сильное раздражение. H334: При вдыхании может вызвать аллергическую реакцию (астму или затрудненное дыхание). H335: может вызывать раздражение верхних дыхательных путей. P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей. P280: использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица. P284: Пользоваться средствами защиты органов дыхания. P304 + P340 + P312: ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту при плохом самочувствии. P333 + P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться за медицинской помощью. P342 + P311: При возникновении симптомов астмы или затрудненного дыхания обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту.

Набор/кассеты	Реагенты и их состав	Количество в наборе	Маркировка безопасности и предупреждения ^a
Набор для пробоподготовки cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 теста (M/N: 07247737190)	DNA PBB (ДНК парафин ^b связывающий буфер) (M/N: 05517621001) Tris-HCl буфер 49,6 % гуанидин гидрохлорид ^b 0,05 % мочевины 20 % неионный детергент ^b	8 × 10 мл	  ОПАСНО H302: Вредно при проглатывании. H315: При попадании на кожу вызывает раздражение. H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия. P264: После работы тщательно вымыть руки. P270: Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица. P301 + P312 + P330 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту при плохом самочувствии. Прополоскать рот. P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. P305 + P351 + P338 + P310: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. P332 + P313 При раздражении кожи: обратиться за медицинской помощью. P501: Утилизировать содержимое/контейнер в специализированном центре. 50-01-1 гуанидин гидрохлорид (1:1) 9002-92-0 Поли (окси-1, 2-этандиол), альфа-додецил-омега-гидрокси-

Набор/кассеты	Реагенты и их состав	Количество в наборе	Маркировка безопасности и предупреждения ^a
Набор для пробоподготовки cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 теста (M/N: 07247737190)	WB I (реагент для промывки ДНК I) (M/N: 05517656001) Tris-HCl буфер 64 % гуанидин гидрохлорид ^b	1 × 25 мл	 ВНИМАНИЕ H302 + H332: Вредно при проглатывании или вдыхании. H315: При попадании на кожу вызывает раздражение. H319: При попадании в глаза вызывает сильное раздражение. P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей. P264: После работы тщательно вымыть руки. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица. P304 + P340 + P312: ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту при плохом самочувствии. P337 + P313: если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской помощью. P501: Утилизировать содержимое/контейнер в специализированном центре.
	WB II (реагент для промывки ДНК II) (M/N: 05517664001) Tris-HCl буфер Хлорид натрия	1 × 12,5 мл	Нет
	DNA EB (буфер для элюции ДНК) (M/N: 05517630001) Tris-HCl буфер 0,09 % азид натрия	1 × 6 мл	Нет
	HPEA FT (High Pure Extension Assembly Unit) (M/N: 07323204102) Фильтровальные пробирки с крышками	5 × 5 шт	Нет
	СТ (пробирки для сбора) (M/N: 05880513001)	3 × 25 шт	Нет

^a Маркировка безопасности продукта соответствует рекомендациям EU GHS.^b Опасное для здоровья вещество.^c Парафин связывающий буфер используется для образцов плазмы.

Хранение реагентов и работа с ними

Реагент	Температура хранения	Длительность хранения
Набор для пробоподготовки cobas® cfDNA Sample Preparation Kit	15–30 °C	После вскрытия и растворения стабилен 90 дней или до истечения указанного срока годности, если он наступит раньше.

Примечание. Не замораживайте реагенты, кроме реагента **РК**.

Примечание. Перед началом работы осмотрите реагенты и убедитесь в отсутствии протекания. При наличии протекания не используйте данный материал для постановки теста.

Примечание. После добавления к **РК** стерильной воды, свободной от нуклеаз, храните неиспользованную растворенную **РК** в аликвотах по 450 мкл при –20 °C. После растворения **РК** должна быть использована в течение 90 дней или до истечения срока годности, если он наступит раньше. После добавления абсолютного этанола храните **WB I** и **WB II** при 15–30 °C. Эти рабочие растворы стабильны в течение 90 дней или до истечения срока годности, если он наступит раньше.

Необходимые дополнительные материалы

Материалы	P/N
Абсолютный этанол (200 %, для молекулярной биологии)	Любой поставщик
Изопропанол (ACS, ≥ 99,5 %)	Любой поставщик
Стерильная вода без нуклеазной активности (степень чистоты для молекулярной биологии)	Любой поставщик
Гипохлорит натрия	Любой поставщик
70 % этанол	Любой поставщик
Стерильные одноразовые серологические пипетки объемом 5 и 25 мл	Любой поставщик
Дозаторы с регулируемым объемом * (для пипетирования реагентов объемом от 5 до 1000 мкл)	Любой поставщик
Свободные от ДНКаз наконечники для пипеток с аэрозольным барьером или прямым вытеснением	Любой поставщик
Pipet-Aid™*	Любой поставщик
Настольная центрифуга * (развивающая скорость 6000 × g, имеющая бакет-ротатор для удержания конических пробирок на 50 мл)	Любой поставщик
Настольная микроцентрифуга * (развивающая скорость 20 000 × g)	Любой поставщик
Стерильные конические пластиковые пробирки на 15 мл	Любой поставщик
Микроцентрифужные пробирки с защелкивающейся крышкой (объем 1,5 мл, стерильные, свободные от РНКазы/ДНКазы/степень чистоты для ПЦР)	Любой поставщик
Вортекс *	Любой поставщик
Морозильная камера, способная поддерживать температуру от –25 °C до –15 °C	Любой поставщик
Штативы для пробирок с коническим дном и центрифужных пробирок	Любой поставщик
Одноразовые перчатки без присыпки	Любой поставщик

* Все оборудование должно эксплуатироваться в соответствии с инструкциями производителя.

За дополнительной информацией о приобретаемых отдельно материалах обратитесь в местное представительство компании Roche.

Меры предосторожности и правила работы

Меры предосторожности

Как и при выполнении любых тестов, соблюдение правил надлежащей лабораторной практики является условием качественного выполнения пробоподготовки при помощи этого набора.

- Только для диагностики *in vitro*.
- Паспорта безопасности материалов (SDS) доступны по запросу в вашем региональном представительстве компании Roche.
- Все образцы нужно рассматривать как потенциально инфекционные и соблюдать при работе с ними правила лабораторной безопасности, приведенные в документах Biosafety in Microbiological Laboratories¹ и CLSI Document M29-A4.²
- **DNA PBB** содержит неионный детергент, который раздражает слизистые оболочки. Не допускать попадания на кожу, в глаза, на слизистые оболочки.

Примечание. Коммерческий жидкий бытовой отбеливатель обычно содержит гипохлорит натрия в концентрации 5,25 %. Разведение 1:10 бытового хлорсодержащего моющего средства дает 0,5 % раствор гипохлорита натрия.

- Рекомендуется использовать стерильные одноразовые пипетки и свободные от ДНКаз наконечники.
- Внимательно следуйте рекомендациям и инструкциям для корректного проведения теста. Любое отклонение от инструкции может повлиять на результаты теста.
- О любых серьезных инцидентах, имевших место при работе с данным тестом, сообщайте в местный уполномоченный орган.

Надлежащая лабораторная практика

- Не пипетируйте ртом.
- Не ешьте, не пейте и не курите в рабочих лабораторных помещениях.
- Тщательно мойте руки после работы с образцами и компонентами набора.
- Работайте со всеми реагентами в средствах для защиты глаз, лабораторном халате и одноразовых перчатках. Избегайте попадания данных материалов в глаза, на кожу или слизистые оболочки. При попадании немедленно промойте большим количеством воды. В противном случае могут возникнуть ожоги. При разлиии реагентов промойте их водой, затем вытрите насухо.
- Тщательно очищайте и дезинфицируйте все рабочие поверхности свежеприготовленным 0,5%-м раствором гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизованной воде (разведите бытовую хлорку в соотношении 1:10), затем протирайте их 70%-м этанолом.

Примечание. Коммерческий жидкий бытовой отбеливатель обычно содержит гипохлорит натрия в концентрации 5,25 %. Разведение 1:10 бытового хлорсодержащего моющего средства дает 0,5 % раствор гипохлорита натрия.

Контаминация

- Для предотвращения контаминации необходимо работать в одноразовых перчатках и менять их при переходе от работы с образцами к работе с реагентами набора для пробоподготовки **cobas®** cfDNA Sample Preparation Kit. Не допускайте контаминации перчаток при работе с образцами.
- Необходимо часто менять перчатки, чтобы снизить риск контаминации.
- Перчатки следует менять, прежде чем покинуть зоны выделения ДНК, или при подозрении на контакт с растворами или образцом.
- Не допускайте микробную и рибонуклеазную контаминацию реагентов.
- Расходные материалы и оборудование должны быть предназначены для каждого вида деятельности отдельно и не должны перемещаться между зонами. Например, дозаторы и расходные материалы, используемые для выделения ДНК, нельзя использовать для приготовления реагентов для амплификации и детекции.
- Настоятельно рекомендуется, чтобы рабочий процесс в лаборатории шел в одном направлении: переходить к следующему этапу только после завершения предыдущего. Например, выделение ДНК необходимо завершить до начала амплификации и детекции. Выделение ДНК должно осуществляться в зонах, отгороженных от зон амплификации и детекции.

Целостность

- Не используйте набор по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных наборов или лотов.
- Не используйте одноразовые материалы с истекшим сроком годности.
- Все одноразовые материалы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно.
- Все оборудование должно эксплуатироваться в соответствии с инструкциями производителя.

Утилизация

- **DNA EB** содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, которые содержатся в трубах канализации, что приводит к образованию взрывоопасных азидов. При сливе отходов, содержащих азид натрия, в лабораторную раковину смывайте их большим количеством холодной воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Утилизируйте неиспользованные реагенты и отходы в соответствии с государственными, федеральными и региональными правилами.

Разлив жидкости и очистка

- **DNA PBV** и **WB I** содержат гуанидин гидрохлорид. При разливе жидкости, содержащей этот буфер, обработайте поверхность лабораторным моющим средством и водой. Если разлитая жидкость содержит потенциально инфекционный материал, сначала обработайте поверхность лабораторным моющим средством и водой, затем 0,5%-м раствором гипохлорита натрия.

Сбор, транспортировка и хранение образцов

Примечание. Работайте со всеми образцами как с потенциально инфекционными материалами.

Сбор образцов и работа с ними

Набор для пробоподготовки **cobas**[®] cfDNA Sample Preparation Kit разработан для использования с образцами плазмы с ЭДТА в качестве антикоагулянта.

Плазму следует отделить от крови согласно разделу **Сбор, транспортировка и хранение образцов** инструкции по использованию конкретного теста.

Транспортировка, хранение и обеспечение стабильности образцов

Транспортировку образцов плазмы необходимо производить в соответствии с федеральными, государственными и прочими правилами транспортировки этиологических агентов.³

Рекомендации по хранению см. в разделе **Сбор, транспортировка и хранение образцов** инструкции по использованию конкретного теста.

Хранение и стабильность обработанного образца

Рекомендации по хранению см. в разделе **Сбор, транспортировка и хранение образцов** инструкции по использованию конкретного теста.

Выделенную сцДНК необходимо использовать в течение рекомендованного срока хранения или до истечения срока годности набора **cobas**[®] cfDNA Sample Preparation Kit, который был использован для выделения ДНК, если этот срок наступит раньше.

Перед использованием хранившихся исходных образцов ДНК перемешайте на вортексе и центрифугируйте пробирку для элюирования, содержащую исходный образец.

Процедура пробоподготовки

Использование набора

Рис. 1 Рабочий процесс пробоподготовки с набором **cobas**[®] cfDNA Sample Preparation Kit

1	Извлечение образцов и реагентов из хранения
2	Подготовка образца для связывания с колонкой
3	Выделение ДНК
4	Элюирование ДНК

Инструкция по работе с набором

Примечание. Набор для пробоподготовки **cobas**[®] cfDNA Sample Preparation Kit разработан для использования с образцами плазмы с ЭДТА в качестве антикоагулянта.

Подготовка и хранение реагентов

Перед первым использованием набора подготовьте рабочие реагенты как указано в таблице ниже. Для дозирования воды используйте серологическую пипетку на 5 мл. Для дозирования этанола используйте серологические пипетки на 25 мл. Если протеиназа К уже была растворена и заморожена, разморозьте количество аликвот, достаточное для обработки необходимого количества образцов.

Реагенты	Растворение/подготовка
Протеиназа К (PK)	Растворите PK , добавив во флакон 4,5 мл стерильной воды с помощью стерильной одноразовой серологической пипетки на 5 мл. Перемешайте, переворачивая флакон 5–10 раз. Аликвотируйте 1,1 мл растворенной PK в микроцентрифужные пробирки объемом 1,5 мл и храните при –20 °C на протяжении до 90 дней или до истечения срока годности, если он наступит раньше. Если PK уже была растворена и заморожена, разморозьте количество аликвот, достаточное для обработки необходимого количества образцов (на каждый образец необходимо 250 мкл растворенной PK).
Реагент для промывки I (WB I)	Подготовьте рабочий WB I , добавив 15 мл абсолютного этанола во флакон с WB I . Перемешайте, переворачивая флакон 5–10 раз. Укажите на флаконе, что добавлен этанол, и дату. Храните рабочий WB I при 15–30 °C на протяжении до 90 дней или до истечения срока годности, если он наступит раньше.
Реагент для промывки II (WB II)	Подготовьте рабочий WB II , добавив 50 мл абсолютного этанола во флакон с WB II . Перемешайте, переворачивая флакон 5–10 раз. Укажите на флаконе, что добавлен этанол, и дату. Храните рабочий WB II при 15–30 °C на протяжении до 90 дней или до истечения срока годности, если он наступит раньше.

Все растворы, хранящиеся при 15–30 °C, должны быть прозрачными. При наличии осадка в любом реагенте нагревайте раствор до 37 °C, пока он не растворится. Не используйте раствор до полного растворения осадка.

Процедура выделения ДНК

- Промаркируйте конические пробирки на 15 мл для каждого образца плазмы и отрицательного контроля. Стерильная вода может служить отрицательным контролем и может быть обработана тем же образом, что и образцы.
- Перемешайте плазму на вортексе, после чего перенесите по 2 мл каждого образца плазмы или отрицательного контроля (стерильной воды) в отдельную пробирку на 15 мл.

Примечание. Для обработки образца с помощью набора для пробоподготовки **cobas®** cfDNA Sample Preparation Kit требуется минимум 2 мл плазмы.

- Добавьте 250 мкл **PK** в каждую пробирку.
- Добавьте 2 мл **DNA PBV** в каждую пробирку.
- Перемешайте содержимое пробирок с образцами и **DNA PBV/PK**, переворачивая 3–5 раз.
- Инкубируйте каждую пробирку при комнатной температуре (от 15 °C до 30 °C) в течение 30 минут.

Примечание. Во время инкубации подготовьте необходимое количество **HPEA FT**, промаркировав каждый **HPEA FT** соответствующей меткой на крышке.

Примечание. Для каждого образца потребуется один **HPEA FT**, три пробирки для сбора (СТ) и две пробирки для элюции (микроцентрифужные пробирки на 1,5 мл).

Примечание. Во время инкубации промаркируйте необходимое количество пробирок для элюции (микроцентрифужные пробирки на 1,5 мл), указав идентификационную информацию об образце.

- Добавьте 500 мкл изопропанола и перемешайте лизат, переворачивая 3–5 раз.
- Перенесите весь лизат в **HPEA FT** с соответствующей маркировкой.
- Отцентрифугируйте **HPEA FT** при 4000 × g в течение 5 минут в настольной центрифуге с бакет-ротором.
- После центрифугирования удалите **HPEA FT** из конической пробирки для сбора на 50 мл. Поместите **HPEA FT** в СТ. Снимите большую защелку, повернув и потянув ее из блока.

11. Снимите маленькую защелку ниже крышки фильтрационной пробирки (FT), толкнув ее вверх так, чтобы уплотнение сломалось с обеих сторон крышки, а затем вытащите ее из блока.
12. Извлеките фильтр HPEA из FT, наклонив удлинитель в противоположную сторону от крышки FT.
13. Выбросьте элюат из HPEA FT в химические отходы и утилизируйте изделие надлежащим образом.
14. Промаркируйте крышку фильтра соответствующим образом.
15. Внесите по 500 мкл рабочего WB I в каждую FT.

Примечание. Подготовка рабочего WB I описана в таблице в разделе Подготовка реагентов.

16. Для остальной части протокола используйте настольную микроцентрифугу.
17. Отцентрифугируйте блоки FT/СТ при $8000 \times g$ в течение 1 минуты.
18. Поместите каждую FT в новую СТ. Выбросьте содержимое каждой СТ в химические отходы и утилизируйте старую СТ надлежащим образом.
19. Внесите по 500 мкл рабочего WB II в каждую FT.

Примечание. Подготовка рабочего WB II описана в таблице в разделе Подготовка реагентов.

20. Отцентрифугируйте блоки FT/СТ при $8000 \times g$ в течение 1 минуты.
21. Поместите каждую FT в новую СТ. Выбросьте содержимое старой СТ в химические отходы и утилизируйте старую СТ надлежащим образом.
22. Отцентрифугируйте блоки FT/СТ при $16\,000\text{--}20\,000 \times g$ в течение 1 минуты, чтобы просушить фильтрационную мембрану.
23. Поместите FT в пробирку для элюции (микроцентрифужную пробирку на 1,5 мл, свободную от РНКаз/ДНКаз), заранее маркированную идентификатором образца, и поставьте метку ориентации на каждую пробирку. Выбросьте содержимое каждой СТ в химические отходы и утилизируйте старую СТ надлежащим образом.
24. Добавьте 100 мкл DNA EB на центр мембраны FT, не касаясь мембраны FT.
25. Инкубируйте FT с пробиркой для элюции при комнатной температуре (от $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $30\text{ }^{\circ}\text{C}$) в течение 5 минут.
26. Поместите пробирки в центрифугу, так чтобы метки ориентации были обращены наружу.
Отцентрифугируйте FT с пробиркой для элюции при $8000 \times g$ в течение 1 минуты, чтобы собрать элюат в пробирку для элюции (заранее маркированную микроцентрифужную пробирку на 1,5 мл, свободную от РНКаз/ДНКаз). Элюат представляет собой целевую ДНК.
27. Утилизируйте FT.
28. Медленно извлеките 80 мкл раствора ДНК, стараясь не разрушить осадок (который может быть невидимым). Перенесите извлеченный раствор ДНК во вторую пробирку для элюции (микроцентрифужную пробирку на 1,5 мл, свободную от РНКаз/ДНКаз), заранее маркированную идентификационной информацией об образце. Закройте крышки пробирок для элюции. Раствор ДНК готов для проведения ПЦР. Храните раствор ДНК согласно указаниям в разделе **Транспортировка, хранение и стабильность образцов** инструкции по использованию конкретного теста.

Примечание. Раскапывание со дна пробирки для элюции может разрушить осадок и неблагоприятно повлиять на результаты теста.

Примечание. Если осадок разрушен, верните раствор ДНК в первоначальную пробирку для элюции, закройте пробирку крышкой, затем перемешайте на вортексе в импульсном режиме и отцентрифугируйте при $8000 \times g$ в течение 1 минуты, чтобы собрать элюат, и повторите шаг 28, отобрав 80 мкл раствора ДНК.

Дополнительная информация

Условные обозначения

Приведенные ниже символы применяются для маркировки продукции для ПЦР-диагностики компании Roche.

Табл. 1 Символы, применяемые для маркировки продукции для ПЦР-диагностики компании Roche

Age/DOB Возраст или дата рождения	 Устройство не для исследования по месту лечения	QS IU/PCR ME КС на ПЦР-реакцию; при подсчете результатов значения представляйте в виде Международных единиц (МЕ) КС на ПЦР-реакцию.
 SW Вспомогательное программное обеспечение	 Устройство не предназначено для самостоятельного тестирования	SN Серийный номер
Assigned Range [copies/mL] Заданный диапазон (копий/мл)	 Дистрибьютер (Примечание. Соответствующая страна/регион могут быть указаны под символом.)	Site Лаборатория
Assigned Range [IU/mL] Заданный диапазон (МЕ/мл)	 Не использовать повторно	Procedure Standard Стандартная процедура
EC REP Авторизованный представитель в Европейском сообществе	 Женский	STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
BARCODE Список штрихкодов	 Только для испытаний IVD	 Хранить в темноте
LOT Номер лота	GTIN Глобальный номер товара	 Температурный диапазон
 Биологическая опасность	 Импортёр	 Файл с описанием теста
REF Номер по каталогу	IVD Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>	 Этой стороной вверх
 CE SE маркировка соответствия требованиям ЕС — это изделие соответствует применимым требованиям для выдачи сертификата в ЕС на медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	LLR Нижний предел заданного диапазона	Procedure UltraSensitive Сверхчувствительная процедура
Collect Date Дата сбора	 Мужской	UDI Уникальный идентификатор устройства
 Обратитесь к инструкции	 Производитель	ULR Верхний предел заданного диапазона
 Рассчитано на <n> тестов	CONTROL - Отрицательный контроль	Urine Fill Line Линия заполнения мочой
CONTENT Состав набора	 Нестерильно	Rx Only Только для США. Федеральное законодательство ограничивает право продажи данного устройства терапевтом или по его рецепту.
CONTROL Контроль	 Ф. И. О. пациента	 Использовать до
 Дата производства	 Номер пациента	
 Устройство для исследования по месту лечения	 Оторвите здесь	
 Устройство для самостоятельного тестирования	CONTROL + Положительный контроль	
	QS copies / PCR Копии количественного стандарта (КС) на ПЦР-реакцию; при подсчете результатов значения представляйте в виде копий КС на ПЦР-реакцию.	

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки (помощи) обратитесь в местный филиал в вашем регионе:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Производитель и дистрибьютер

Табл. 2 Производитель и дистрибьютер



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.roche.com

Сделано в США

Distributed by Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800-526-1247)¹

¹ Только для США.

Товарные знаки и патенты

См. <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Авторское право

© Roche Molecular Systems, Inc., 2021.



Литература

1. Chosewood LC, Wilson DE. Biosafety and microbiological and biomedical laboratories-Fifth Edition. US Department of Health and Human Services Publication. (CDC). 2009;21-1112.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 60th Edition. 2019.

Редакция документа

Сведения о редакции документа	
Doc Rev 6.0 12/2021	Пересмотрено с целью соответствия требованиям Регламента (ЕС) о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR). Обновлена страница символов. Добавлен раздел Техническая поддержка . Добавлена информация о стране производства. Обновлены адреса дистрибьютеров. В случае возникновения вопросов свяжитесь с местным представительством компании Roche.

С кратким отчетом по безопасности и эффективности можно ознакомиться по следующей ссылке:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>