/Логотип: MGI/

№ части: SOP-013-B01-131

Универсальный набор реактивов для секвенирования

Руководство по эксплуатации

Версия: 5.0

Производитель Здание 24, станция 3.1, BioLake Accelerator,
Адрес: № 388, 2-я улица Гаосинь, зона развития высоких технологий Ист Лэйк, 430075, Ухань, КНР (Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No.388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China)
Электронная почта: MGI-service@mgi-tech.cn
Веб-сайт: en.mgi-tech.com

CE IVD

«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[О данном руководстве по эксплуатации]

Данное руководство по эксплуатации относится к универсальному набору реактивов для секвенирования. Версия руководства: 5.0; версия набора: 1.0.

Данное руководство по эксплуатации и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (далее – «ЭмДжиАй») и предназначены для пользователя исключительно в соответствии с условиями договора и строго в соответствии с назначением, описанным в данном руководстве. Любым лицам или организациям запрещено полностью или частично перепечатывать, копировать, редактировать или разглашать содержание руководства третьим лицам без письменного согласия компании «ЭмДжиАй». Любому неправомочному лицу запрещено пользоваться настоящим руководством.

Компания «ЭмДжиАй» не дает никаких обещаний в отношении настоящего руководства, включая (помимо прочего) обещания в отношении любого коммерческого или особого назначения и любой разумно подразумеваемой гарантии. Компания «ЭмДжиАй» приняла меры для обеспечения правильности настоящего руководства по эксплуатации. Но компания «ЭмДжиАй» не несет ответственности за любую информацию, отсутствующую в настоящем руководстве, а также сохраняет за собой право вносить изменения в руководство и прибор для улучшения надежности, производительности и конструкции.

Рисунки, представленные в настоящем руководстве по эксплуатации, носят иллюстративный характер. Возможно незначительное противоречие между содержанием руководства и конструкцией набора. См. конструкцию приобретенного набора.

Если не указано иное, секвенаторы и реактивы для секвенирования не доступны в Германии, США, Испании, Соединенном Королевстве, Гонконге, Швеции, Бельгии и Италии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

QubitTM является торговой маркой компании «Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific) или ее филиалов. Прочие наименования компаний и изделий, а также прочие торговые марки, являются собственностью непосредственных владельцев.

©2020-2022 «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Название изделия]

Универсальный набор реактивов для секвенирования

[Размер упаковки]

Применимое оборудование	Каталожный №	Модель	Спецификация
Генетический секвенатор (DNBSEQ-G50)	1000022469	G50 SM FCL SE50	1 тест в одном наборе
	1000022470	G50 SM FCL SE100	1 тест в одном наборе
	1000022471	G50 SM FCL PE50	1 тест в одном наборе
	1000022472	G50 SM FCL PE100	1 тест в одном наборе
	1000022473	G50 SM FCL PE150	1 тест в одном наборе
	1000022474	G50 SM FCS SE100	1 тест в одном наборе
	1000022475	G50 SM FCS PE100	1 тест в одном наборе
	1000022476	G50 SM FCS PE150	1 тест в одном наборе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Применение по назначению]

Данный набор состоит из общеупотребительных реактивов и расходных материалов для секвенирования нуклеиновых кислот. Данный набор используется в сочетании с генетическим секвенатором для выполнения высокопроизводительного секвенирования и получения информации о последовательности испытуемых образцов. Прибор используется в сочетании с валидированными анализами и программным обеспечением для анализа, используемого для диагностики in vitro. Прибор должен использоваться профессионально обученным персоналом [1].

[Принцип проведения испытания]

Технология синтеза с помощью комбинаторного зонда-якоря (cPAS) и набор реактивов для секвенирования используются для определения последовательности оснований методом секвенирования ДНК на наносферах (DNB), загруженных на проточную кювету для секвенирования. Процедура состоит из трех этапов: подготовка DNB, загрузка DNB и секвенирование. Говоря конкретнее, ДНК циркуляризуют с помощью реактивов, предоставленных в настоящем наборе, а затем готовят DNB методом амплификации по типу катящегося кольца и загружают в проточную кювету для секвенирования. В процессе секвенирования специальные концевые модифицированные основания маркируют в качестве различных флуоресцентных зондов, включают молекулярные анкеры ДНК и флуоресцентные зонды в наносферы, система визуализации высокого разрешения собирает оптические сигналы, а после оцифровки оптических сигналов можно получить проверяемую последовательность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Основные компоненты]

Таблица 1: Основные компоненты набора реактивов для секвенирования в режиме SE

Наименование компонента	Основные ингредиенты	G50 SM FCL SE50 / G50 SM FCS SE100	G50 SM FCL SE100
Упаковка I			
Проточная кювета для секвенирования	Предметное стекло	1 EA	1 EA
Упаковка II			
Буфер для циркуляризации	Магния ацетата тетрагидрат, калия ацетат, ДТТ, трис(гидроксиметил)аминометан и Ad153 _ Spint oligo	110 мкл × 1	110 мкл × 1
Лигаза	T4 ДНК-лигаза	5 мкл × 1	5 мкл × 1
Буфер TE с низкой концентрацией	Трис(гидроксиметил)аминометан , HCl и ЭДТА	100 мкл × 1	100 мкл × 1
Готовый праймер для наработки DNB	Аммония сульфат, ДТТ, магния хлорид, трис(гидроксиметил)аминометан и готовый праймер для DNB	50 мкл × 1	50 мкл × 1
Готовая смесь ферментов для наработки DNB	Смесь растворов дНТФ, аммония сульфат, ДТТ, магния хлорид, трис(гидроксиметил)аминометан, глицерол и Tth SSB	100 мкл × 1	100 мкл × 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование компонента	Основные ингредиенты	G50 SM FCL SE50 / G50 SM FCS SE100	G50 SM FCL SE100
Готовая смесь ферментов для DNB II (LC)	Трис(гидроксиметил)аминометан, ЭДТА, ДНК-полимераза Phi29 (LC) и глицерол	13 мкл × 1	13 мкл × 1
Останавливающий рабочий буферный раствор для DNB	ЭДТА и сверхчистая вода	50 мкл × 1	50 мкл × 1
Загрузочный буфер для DNB I	Фосфатно-солевой буфер и сверхчистая вода	300 мкл × 1	300 мкл × 1
Загрузочный буфер для DNB II	Калия цитрата трехосновного моногидрат и кислота лимонная безводная	120 мкл × 1	120 мкл × 1
Смесь дНТФ III	Трис(гидроксиметил)аминометан, HCl, ЭДТА, горячий дАТФ-Z1, горячий дАТФ-50A, горячий дЦТФ-50A и горячий дТТФ-Z1	0,32 мл × 1	0,44 мл × 1
Смесь дНТФ II	Трис(гидроксиметил)аминометан, HCl, ЭДТА, холодный дАТФ, холодный дГТФ, холодный дЦТФ- и холодный дТТФ	0,56 мл × 1	0,76 мл × 1
Смесь ферментов для секвенирования	ДНК-полимераза cPAS и глицерол	0,60 мл × 1	0,82 мл × 1
Картридж с реактивами для секвенирования	Трис(гидроксиметил)аминометан, калия ацетат, ЭДТА, титрованный раствор магния сульфата, твин-20, HCl, ддАТФ, ддЦТФ, ддТТФ, ддГТФ, праймер 1 для баркодирования Ad153, ДНК-полимераза cPAS и глицерол	FCL SE50/ FCS SE100 × 1	FCL SE100 × 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование компонента	Основные ингредиенты	G50 SM FCL SE50 / G50 SM FCS SE100	G50 SM FCL SE100
Микропробирка на 0,5 мл (пустая)	Пластмасса из ПП	1 EA	1 EA
Прозрачная герметизирующая пленка	Пластмасса из ПП	2 EA	2 EA

ПРИМЕЧАНИЕ: для выполнения секвенирования SE35 используют продукт FCL SE50.

Таблица 2: Основные компоненты набора реактивов для секвенирования в режиме PE

Наименование компонента	Основные ингредиенты	G50 SM FCL PE50 / G50 SM FCS PE100	G50 SM FCL PE100 / G50 SM FCS PE150	G50 SM FCL PE150
Упаковка I				
Проточная кювета для секвенирования	Предметное стекло	1 EA	1 EA	1 EA
Упаковка II				
Буфер для циркуляризации	Магния ацетата тетрагидрат, калия ацетат, ДТТ, трис(гидроксиметил)аминометан и Ad153 _ Spint oligo	110 мкл × 1	110 мкл × 1	110 мкл × 1
Лигаза	T4 ДНК-лигаза	5 мкл × 1	5 мкл × 1	5 мкл × 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование компонента	Основные ингредиенты	G50 SM FCL PE50 / G50 SM FCS PE100	G50 SM FCL PE100 / G50 SM FCS PE150	G50 SM FCL PE150
Буфер TE с низкой концентрацией	Трис(гидроксиметил)аминометан, HCl и ЭДТА	100 мкл × 1	100 мкл × 1	100 мкл × 1
Готовый праймер для наработки DNB	Аммония сульфат, ДТТ, магния хлорид, трис(гидроксиметил)аминометан и готовый праймер для DNB	50 мкл × 1	50 мкл × 1	50 мкл × 1
Готовая смесь ферментовдля наработки DNB I	Смесь растворов дНТФ, аммония сульфат, ДТТ, магния хлорид, трис(гидроксиметил)аминометан, глицерол и Tth SSB	100 мкл × 1	100 мкл × 1	100 мкл × 1
Готовая смесь ферментов для наработкиDNB II (LC)	Трис(гидроксиметил)аминометан, ЭДТА, ДНК-полимераза Phi29 (LC) и глицерол	13 мкл × 1	13 мкл × 1	13 мкл × 1
Буферный раствор останавливающий реакцию наработки DNB	ЭДТА и сверхчистая вода	50 мкл × 1	50 мкл × 1	50 мкл × 1
Загрузочный буфер для DNB I	Фосфатно-солевой буфер и сверхчистая вода	300 мкл × 1	300 мкл × 1	300 мкл × 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование компонента	Основные ингредиенты	G50 SM FCL PE50 / G50 SM FCS PE100	G50 SM FCL PE100 / G50 SM FCS PE150	G50 SM FCL PE150
Загрузочный буфер для DNB II	Калия цитрата трехосновного моногидрат и кислота лимонная безводная	120 мкл × 1	120 мкл × 1	120 мкл × 1
Смесь дНТФ III	Трис(гидроксиметил)аминометан, HCl, ЭДТА, горячий дАТФ-Z1, горячий дАТФ-50A, горячий дЦТФ-50A и горячий дТТФ-Z1	0,56 мл × 1	0,74 мл × 1	0,96 мл × 1
Смесь дНТФ II	Трис(гидроксиметил)аминометан, HCl, ЭДТА, холодный дАТФ, холодный дЦТФ, холодный дГТФ- и холодный дТТФ	0,92 мл × 1	1,48 мл × 1	1,02 мл x 2
Смесь ферментов для секвенирования	ДНК-полимераза cPAS и глицерол	1,02 мл × 1	1,48 мл × 1	0,99 мл × 2
Смесь ферментов МДА	ДНК-полимераза phi29 и глицерол	0,30 мл × 1	0,30 мл × 1	0,30 мл × 1
Реактив МДА	Смесь растворов дНТФ, ДТТ, 100% раствор ДМСО, глицерол и сахароза	1,40 мл × 1	1,40 мл × 1	1,40 мл × 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование компонента	Основные ингредиенты	G50 SM FCL PE50 / G50 SM FCS PE100	G50 SM FCL PE100 / G50 SM FCS PE150	G50 SM FCL PE150
Картридж с реактивами для секвенирования	Трис(гидроксиметил)аминометан, порошок NaCl, ЭДТА, титрованный раствор магния сульфата, Твин-20, HCl, ддАТФ, ддЦТФ, ддТТФ, ддГТФ, праймер 5 для баркодирования Ad153, ДНК-полимераза cPAS и глицерол	FCL PE50/ FCS PE100 × 1	FCL PE100/ FCS PE150 × 1	FCL PE150 × 1
Микропробирка объемом 0,5 мл (пустая)	Пластмасса из ПП	1 EA	1 EA	1 EA
Прозрачная герметизирующая пленка	Пластмасса из ПП	2 EA	2 EA	2 EA

Обратите внимание

- Запрещено смешивать компоненты из разных серий наборов реактивов. Каждый набор реактивов для секвенирования можно использовать только один раз.
- Компоненты и упаковку комплектуют по отдельности.
- Компоненты необходимо хранить в упаковке до момента использования; запрещено извлекать их из упаковки.

[Оборудование и материалы, предоставляемые пользователем]

Таблица 3: Оборудование и материалы, предоставляемые пользователем

Оборудование и материалы	Рекомендуемая марка	Номер в каталоге
Флуорометр Qubit 3.0	«Термо Фишер» (Thermo Fisher)	Q33216
Миницентрифуга	Основной поставщик лабораторного оборудования (MLS)	/
Вихревая мешалка	MLS	/
Термоциклер	«Био-Рад» (Bio-Rad)	/
Пипетка	«Эппендорф» (Eppendorf)	/
Микродозаторы с широким просветом объемом 200 мкл	«АКСИДЖЕН» (AXYGEN)	T-205-WB-C
Микродозаторы объемом 100 мкл	«АКСИДЖЕН» (AXYGEN)	/
Набор для анализа одноцепочечной ДНК Qubit	«Термо Фишер» (Thermo Fisher)	Q10212
Стрип с 8 пробирками для ПЦР объемом 0,2 мл	«АКСИДЖЕН» (AXYGEN)	/
Пробирка объемом 1,5 мл	«АКСИДЖЕН» (AXYGEN)	MCT-150-C
Криопробирка объемом 2,0 мл	«САРШТЕДТ» (SARSTEDT)	72.609.003
Охлаждающий штатив	/	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Условия хранения и транспортировки, срок годности]

Таблица 4: Условия хранения и транспортировки, срок годности

Упаковка	Условия хранения	Условия транспортировки	Срок годности
Упаковка I	Температура: 2–8 ºC Влажность: 20–80% ОВ	2–8 ºC	8 месяцев
Упаковка II	Температура: от -25 ºC до -15 ºC Влажность: 20–80% ОВ	от -80 ºC до -15 ºC	8 месяцев

Обратите внимание

- Дата истечения срока годности указана на маркировке.
- Если набор разморожен (включая дНТФ), но не будет использоваться в течение 24 часов, его можно заморозить и разморозить только один раз.
- В следующих случаях реактив или смесь необходимо хранить при температуре 4 °C и использовать в течение 24 часов:

  - Набор (включая дНТФ) разморожен, но не может быть использован немедленно. Набор необходимо хранить и смешивать реактивы в картридже перед использованием.
  - дНТФ и фермент добавлены в картридж. Если картридж подготовлен, но не будет использован немедленно, необходимо хранить набор и смешивать реактивы в картридже перед использованием.
  - дНТФ и фермент добавлены в картридж. Если картридж подготовлен, а иглы для отбора проб начали процесс аспирации, но картридж не может быть использован вовремя, то необходимо загерметизировать картридж с помощью фольги или полиэтиленовой пленки. Набор необходимо хранить и аккуратно смешивать реактивы в картридже перед использованием. Во время перемешивания соблюдайте осторожность, чтобы реактив не пролился из отверстий игл, что приведет к контаминации реактива.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Применимое оборудование]

Генетический секвенатор (DNBSEQ-G50), «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.»

[Требования к испытуемым образцам]

- Общее требование к библиотеке: ≥ 1пмоль; объем библиотеки: ≤ 48 мкл.
- Все испытуемые образцы должны считаться потенциально патогенными; необходимо использовать испытуемые образцы согласно соответствующим национальным нормативам.
- Условия хранения и консервации испытуемых образцов представлены в требованиях к дополнительным наборам для клинического применения.

[Методика испытания]

1. Реакция циркуляризации

Выполняют следующие этапы:

1. Из упаковки II извлекают буфер TE с низкой концентрацией, буфер для циркуляризации и лигазу и переносят их в охлаждающий штатив.
2. После размораживания перемешивают реактивы с помощью вихревой мешалки в течение 5 секунд. Быстро центрифугируют реактивы и помещают их на охлаждающий штатив для последующего использования.

Обратите внимание

- Запрещено использовать лигазу при комнатной температуре.
- Запрещено держать пробирку в течение продолжительного периода времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Согласно результатам количественного определения библиотек ДНК, переносят подлежащие испытанию библиотеки в новую пробирку для ПЦР объемом 0,2 мл в соответствии со штрихкодами адаптеров.
4. Помещают около 1 пмоль объединенной библиотеки ДНК (фактический объем можно взять в соответствии с рекомендуемым объемом набора. Порядок преобразования пмоль в нг см. в следующей формуле) в пробирку вместимостью 0,2 мл, применяя следующую систему.

   Формула: преобразование пмоль в нг продукта ПЦР

$$\text{Масса 1 пмоль продукта ПЦР (нг)} = \frac{\text{Основной фрагмент ДНК (п.о.)}}{\text{1 000 п.о.}} \times 660 \text{ нг}$$

Таблица 5 Система реакции кристаллизации 1

Компонент	Объем (мкл)
Буфер TE с низкой концентрацией	48–V
Объединенная библиотека ДНК	V

Обратите внимание Если объем объединенной библиотеки превышает 48 мкл, готовят новую библиотеку.

5. Перемешивают реакционную систему с помощью вихревой мешалки, центрифугируют в течение 5 минут с помощью мини-центрифуги.
6. Инкубируют пробирку для ПЦР на термоциклере при 95 °C в течение 5 минут.
7. Незамедлительно вынимают пробирку после инкубации и помещают ее в охлаждающий штатив на 2 минуты.
8. Добавляют следующие компоненты в указанную выше реакционную систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6 Система реакции кристаллизации 2

Компонент	Объем (мкл)
Буфер для циркуляризации	11,6
Лигаза	0,5

9. Полностью перемешивают реакционную смесь встряхиванием и быстро центрифугируют в мини-центрифуге.
10. Инкубируют реакционную смесь при температуре 37 ºC в течение 30 минут. Продукт реакции можно использовать на следующей стадии реакции или поместить в морозильный шкаф при температуре -20°C для длительного хранения.

2. Приготовление DNB

Выполняют следующие этапы:

1. Извлекают готовый праймер для наработки DNB, готовую смесь ферментов для наработки DNB I, готовую смесь ферментов для наработки DNB II (LC) и останавливающий рабочий буферный раствор для DNB из упаковки для хранения II и помещают их в охлаждающий штатив.
2. После размораживания смешивают буферные растворы с помощью вихревой мешалки в течение 5 секунд. Быстро центрифугируют реактивы и помещают их в холодильный шкаф для последующего использования.

Обратите внимание

- Не оставляйте готовую смесь ферментов для наработки DNB II (LC) при комнатной температуре.
- Запрещено держать пробирку руками в течение продолжительного периода времени.

3. Добавляют следующие компоненты в другую пробирку для ПЦР вместимостью 0,2 мл:

Таблица 7 Реакция с DNB 1

Компонент	Объем (мкл)
Готовый праймер для наработки DNB	20
Библиотека ДНК	20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Аккуратно перемешивают на вихревой мешалке и центрифугируют в течение 5 секунд в мини-центрифуге.
5. Помещают смесь в термоциклер и запускают реакцию. Настройки термоциклера описаны в таблице далее:

Таблица 8 Условия реакции наработки DNB 1

Температура	Время
Нагревающая крышка (105 ºC)	Вкл.
95 ºC	1 мин
65 ºC	1 мин
40 ºC	1 мин
4 ºC	Условия холодного хранения

6. Вынимают пробирку для ПЦР из термоциклера, когда температура достигнет 4 ºC.
7. Быстро центрифугируют в течение 5 секунд, помещают пробирку в охлаждающий штатив и добавляют следующие компоненты:

Таблица 9 Реакция наработки DNB 2

Компонент	Объем (мкл)
Готовая смесь ферментов для наработки DNB I	40
Готовая смесь ферментов для наработки DNB II (LC)	4

8. Аккуратно перемешивают на вихревой мешалке и центрифугируют в течение 5 секунд в мини-центрифуге.
9. Помещают пробирки в термоциклер для следующей реакции. Условия представлены в следующей таблице:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10 Условия реакции наработки DNB 2

Температура	Время
Нагревающая крышка (35 ºC)	Вкл.
30 ºC	25 мин
4 ºC	Условия холодного хранения

10. Добавляют 20 мкл останавливающего рабочего буферного раствора для DNB сразу после того, как реакция перейдет в условия холодного хранения при температуре 4 °C. Аккуратно перемешивают 5–8 раз, используя наконечник пипетки с широким просветом.

Обратите внимание

- Очень важно аккуратно перемешать DNB, используя наконечник пипетки с широким просветом.
- Не центрифугируйте, не встряхивайте и не трясите пробирку.
- Храните DNB при температуре 4 ºC и используйте в течение 48 часов.

11. Количественное определение DNB: берут 2 мкл продукта, полученного на этапе 10, описанном в разделе 2 *Приготовление DNB* на стр. 13, и используют набор для анализа одноцепочечной ДНК Qubit и флуориметр Qubit 3.0 для количественного определения DNB.

Обратите внимание

- Для секвенирования требуется минимальная концентрация DNB, равная 8 нг/мкл.
- Если концентрация ниже 8 нг/мкл, готовят новую порцию DNB и используют ее в течение 48 часов.

12. Если концентрация превышает 40 нг/мкл, перед загрузкой DNB следует разбавить до 20 нг/мкл загрузочным буфером для DNB I.

Обратите внимание Не выполняйте разбавление до использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Секвенирование

3.1. Подготовка реактивов для загрузки DNB

Выполняют следующие этапы:

1. Переносят 100 мкл DNB, 50 мкл загрузочного буфера для DNB I и 50 мкл загрузочного буфера для DNB II в чистую криопробирку вместимостью 0,5 мл.
2. Добавляют 1 мкл готовой смеси ферментов для наработки DNB II (LC) в криопробирку.
3. Смешивают, осторожно пипетируя раствор 5–8 раз, используя наконечник с широким просветом. Перед запуском секвенирования готовят свежую загрузочную смесь DNB.

Обратите внимание Не центрифугируйте, не встряхивайте и не трясите пробирку.

3.2 Подготовка реактивов для секвенирования

Выполняют следующие этапы:

1. Извлекают картридж с реактивом для секвенирования, смесь дНТФ III и смесь дНТФ II из упаковки для хранения II и размораживают их при комнатной температуре.
2. Полностью размороженные реактивы незамедлительно помещают в охлаждающий штатив с температурой 4 ºC до использования.
3. Извлекают смесь ферментов для секвенирования и хранят ее при температуре 4 ºC перед использованием.
4. С помощью стерильного наконечника объемом 1 мл прокалывают фольгу на краю лунки № 1 и № 2, чтобы получить отверстие диаметром примерно 1 см.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Берут пипетку с соответствующим диапазоном объема и добавляют реактивы в лунку №1 согласно следующей таблице:

Таблица 11 Загрузка смеси дНТФ III

Модель продукта	Название реактива	Объем загрузки (мл)
G50 SM FCL SE50	Смесь дНТФ III	0,320
G50 SM FCL SE100	Смесь дНТФ III	0,440
G50 SM FCL PE50	Смесь дНТФ III	0,560
G50 SM FCL PE100	Смесь дНТФ III	0,740
G50 SM FCL PE150	Смесь дНТФ III	0,960
G50 SM FCS SE100	Смесь дНТФ III	0,320
G50 SM FCS PE100	Смесь дНТФ III	0,560
G50 SM FCS PE150	Смесь дНТФ III	0,740

6. Берут пипетку с соответствующим диапазоном объема и добавляют реактивы в лунку №2 согласно следующей таблице:

Таблица 12 Загрузка смеси дНТФ II

Модель продукта	Название реактива	Объем загрузки (мл)
G50 SM FCL SE50	Смесь дНТФ II	0,560
G50 SM FCL SE100	Смесь дНТФ II	0,760
G50 SM FCL PE50	Смесь дНТФ II	0,920
G50 SM FCL PE100	Смесь дНТФ II	1,480
G50 SM FCL PE150	Смесь дНТФ II	2,040
G50 SM FCS SE100	Смесь дНТФ II	0,560
G50 SM FCS PE100	Смесь дНТФ II	0,920
G50 SM FCS PE150	Смесь дНТФ II	1,480

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Берут пипетку с соответствующим диапазоном объема и добавляют реактивы в лунку № 1 и №2 соответственно согласно следующей таблице:

Таблица 13 Загрузка смеси ферментов для секвенирования

Модель продукта	Название реактива	Объем загрузки лунки №1 (мл)	Объем загрузки лунки №2 (мл)
G50 SM FCL SE50	Смесь ферментов для секвенирования	0,320	0,280
G50 SM FCL SE100	Смесь ферментов для секвенирования	0,440	0,380
G50 SM FCL PE50	Смесь ферментов для секвенирования	0,560	0,460
G50 SM FCL PE100	Смесь ферментов для секвенирования	0,740	0,740
G50 SM FCL PE150	Смесь ферментов для секвенирования	0,960	1,020
G50 SM FCS SE100	Смесь ферментов для секвенирования	0,320	0,280
G50 SM FCS PE100	Смесь ферментов для секвенирования	0,560	0,460
G50 SM FCS PE150	Смесь ферментов для секвенирования	0,740	0,740

8. Проколотые отверстия на загрузочных лунках №1 и №2 заклеивают прозрачной герметизирующей пленкой.

Обратите внимание Не заклеивайте центральную часть лунки, чтобы не заблокировать иглу для отбора проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Помещают картридж горизонтально на стол, берут картридж за обе стороны обеими руками и перемешивают его круговыми движениями по часовой стрелке 10–20 раз, затем против часовой стрелки 10–20 раз. Убеждаются, что реактивы полностью перемешаны.
10. Добавляют 200 мкл смеси ферментов МДА в пробирку с реактивом МДА с помощью пипетки объемом 1 мл.
11. Переворачивают пробирку со смесью МДА 4–6 раз, чтобы тщательно перемешать реактивы.
12. Добавляют смесь в лунку № 15. При добавлении смеси следят за тем, чтобы на дне пробирки не было пузырьков.

Обратите внимание Этапы 10–12 предназначены только для секвенирования PE.

3.3 Секвенирование

Выполняют следующие этапы:

1. Включают генетический секвенатор.
2. Загружают пробирку с DNB, проточную кювету для секвенирования и картридж с реактивами для секвенирования.
3. Запускают программу секвенирования, следуя *руководству по эксплуатации генетического секвенатора DNBSEQ-G50.*

4. Анализ данных

По завершении секвенирования программа сгенерирует стандартный файл с данными секвенирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

[Интерпретация результатов запуска]

- Реакционный набор для секвенирования обладает высокой чувствительностью. Следующие условия могут повлиять на гкачество полученных данных. Перед проведением испытания их следует исключить.
  - Образцы не использовали слишком долго.
  - Образцы загрязнены другими нуклеиновыми кислотами.
  - фрагменты сильно варьируют по размеру.
- Также некоторые ошибки в работе могут привести к неудовлетворительным результатам, например, срок годности набора для секвенирования истек, пипетка и устройство для загрузки не пригодны, комнатная температура слишком высока, и испытание проводится с нарушением установленной методики испытания, описанной в руководстве по эксплуатации.
- Приемлемые данные секвенирования следует оценивать вместе с клиническими признаками и другими показателями испытания для определения результатов испытания.

[Ограничения методики испытания]

Данный набор представляет собой набор для качественной диагностики in vitro без функции количественного анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАТЕЛИ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРОДУКТА

- Точность
  Проверяют значение Q стандартной библиотеки, поставляемой производителем. Степень совпадения между информацией о последовательности, полученной при секвенировании, и известной справочной информацией о последовательности должна составлять ≥ 99%.
- Воспроизводимость
  Повторяют испытание для получения значения Q стандартной библиотеки поставляемой, производителем 5 раз. Значение CV степени совпадения между информацией о последовательности, полученной при секвенировании, и известной справочной информацией о последовательности не должно превышать 5% (n = 5).
- Изменчивость результатов между запусками
  Проверяют значение Q стандартной библиотеки поставляемой производителем 5 раз с использованием трех разных серий наборов соответственно. Значение CV степени совпадения между информацией о последовательности, полученной при секвенировании, и известной информацией о последовательности не должно превышать 5% (n = 15).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Результаты эффективности

Таблица 14. Правильность и воспроизводимость касательно внутрисерийной изменчивости 1

/	G50 SM FCL PE150	G50 SM FCL PE100	G50 SM FCL PE50	G50 SM FCL SE100	G50 SM FCL SE50
Правильность	99,66	99,75	99,82	99,55	99,69
	99,64	99,76	99,82	99,56	99,70
	99,64	99,76	99,81	99,55	99,69
	99,65	99,76	99,81	99,56	99,70
	99,65	99,76	99,82	99,56	99,69
SD	0,01	0,00	0,01	0,01	0,01
CV	0,01%	0,00%	0,01%	0,01%	0,01%

Таблица 15. Правильность и воспроизводимость касательно внутрисерийной изменчивости 2

/	G50 SM FCS PE150	G50 SM FCS PE100	G50 SM FCS SE100
Правильность	99,47	99,53	99,04
	99,45	99,51	99,02
	99,45	99,49	99,06
	99,45	99,52	99,06
	99,46	99,51	99,10
SD	0,01	0,01	0,03
CV	0,01%	0,01%	0,03%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 16 Правильность и воспроизводимость касательно изменчивости результатов между циклами 1

/	G50 SM FCL PE150	G50 SM FCL PE100	G50 SM FCL PE50	G50 SM FCL SE100	G50 SM FCL SE50
Серия для определения правильности 1	99,66	99,75	99,82	99,55	99,69
	99,64	99,76	99,82	99,56	99,70
	99,64	99,76	99,81	99,55	99,69
	99,65	99,76	99,81	99,56	99,70
	99,65	99,76	99,82	99,56	99,69
Серия для определения правильности 2	99,75	99,72	99,79	99,71	99,66
	99,74	99,72	99,78	99,72	99,66
	99,73	99,72	99,79	99,71	99,65
	99,74	99,72	99,80	99,73	99,65
	99,75	99,72	99,80	99,72	99,64
Серия для определения правильности 3	99,78	99,67	99,76	99,48	99,69
	99,78	99,65	99,76	99,55	99,70
	99,77	99,63	99,76	99,49	99,69
	99,77	99,65	99,76	99,51	99,70
	99,78	99,61	99,76	99,48	99,69
SD	0,06	0,05	0,02	0,10	0,02
CV	0,06%	0,05%	0,02%	0,10%	0,02%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 17 Правильность и воспроизводимость касательно изменчивости результатов между циклами 2

/	G50 SM FCS PE150	G50 SM FCS PE100	G50 SM FCS SE100
Серия для определения правильности 1	99,47	99,53	99,04
	99,45	99,51	99,02
	99,45	99,49	99,06
	99,45	99,52	99,06
	99,46	99,51	99,10
Серия для определения правильности 2	99,66	99,53	99,04
	99,66	99,51	99,02
	99,65	99,49	99,06
	99,66	99,52	99,06
	99,66	99,51	99,10
Серия для определения правильности 3	99,58	99,75	99,04
	99,56	99,74	99,06
	99,55	99,74	99,33
	99,57	99,75	99,49
	99,57	99,80	99,50
SD	0,09	0,12	0,17
CV	0,09%	0,12%	0,17%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Особые указания и меры предосторожности]

- Данный продукт предназначен исключительно для диагностического применения in vitro.
- Перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации, изучите метод работы и ознакомьтесь с особыми указаниями и мерами предосторожности. Несоблюдение условий хранения и использования наборов может повлиять на их рабочие характеристики.
- Не допускайте проглатывания образцов или реактивов. Избегайте прямого попадания на кожу и в глаза. Если это произошло, немедленно промойте кожу и глаза большим количеством пресной воды и обратитесь к врачу.
- Образцы и отходы потенциально заразны и должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством.
- Для получения паспорта безопасности (SDS) свяжитесь с производителем.
- Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности при работе в лаборатории, а также требования надлежащей лабораторной практики и надлежащей лабораторной гигиены.
- Данный продукт предназначен только для выполнения одного цикла секвенирования и не может быть использован повторно.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- О любых серьезных инцидентах, произошедших при эксплуатации, следует уведомлять производителя и органы власти государства-члена, резидентом которого является пользователь и/или пациент.
- Изделие должно использоваться профессионально обученным персоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Литературные источники]

1. Yoseph S. Dean, F. B. et al. Complete mitochondrial genome of the hydrozoan jellyfish Blackfordia virginica Mayer, 1910 (Cnidaria; Hydrozoa; Leptothecata) with phylogenetic analysisComprehensive human genome amplification using multiple displacement amplification. Resources Volume 6, 2021 - Issue 3.Proc. Natl Acad. Sci. USA. 99, 526-5266 (2002).

[Информация о компании]

Производитель	«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)
Адрес производителя	Здание 24, станция 3.1, BioLake Accelerator, № 388, 2-я улица Гаосинь, зона развития высоких технологий Ист Лэйк, 430075, Ухань, КНР (Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No.388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China)
Информационно-консультационная служба	(+86) 4000-966-988
Адрес электронной почты	MGI-service@ mgi-tech.cn
Веб-сайт	en.mgi-tech.com

[Представитель в Европе]

Название	«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Shanghai International Holding Corp.GmbH) (Европа)
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Основные символы]

Символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу
	Знак соответствия CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Использовать до
	Код партии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Пояснение
	Не допускать воздействия от солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор изделия (UDI).

[Последняя редакция руководства по эксплуатации]

Версия	Дата	Пояснение
5.0	Январь 2022 г.	Обновление согласно IVDR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

№ части: SOP-013-B01-130 .

Универсальный набор реактивов для секвенирования

Руководство по эксплуатации

Версия: 3.0RIGI

Производитель Здание 24, станция 3.1, BioLake Accelerator,
Адрес: 2-я улица Гаосинь, зона развития высоких технологий Ист Лэйк,
430075, Ухань, КНР (Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator,
No.388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China)
Электронная почта: MGI-service@mgi-tech.cn
Веб-сайт: en.mgi-tech.com

IVD

«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[О данном руководстве по эксплуатации]

Данное руководство по эксплуатации относится к универсальному набору реактивов для секвенирования. Версия руководства: 3.0; версия набора: V1.0.

Данное руководство по эксплуатации и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (далее – «ЭмДжиАй») и предназначены для пользователя исключительно в соответствии с условиями договора и строго в соответствии с назначением, описанным в данном руководстве. Любым лицам или организациям запрещено полностью или частично перепечатывать, копировать, редактировать или разглашать содержание руководства третьим лицам без письменного согласия компании «ЭмДжиАй». Любому неправомочному лицу запрещено пользоваться настоящим руководством.

Компания «ЭмДжиАй» не дает никаких обещаний в отношении настоящего руководства, включая (помимо прочего) обещания в отношении любого коммерческого или особого назначения и любой разумно подразумеваемой гарантии. Компания «ЭмДжиАй» приняла меры для обеспечения правильности настоящего руководства по эксплуатации. Но компания «ЭмДжиАй» не несет ответственности за любую информацию, отсутствующую в настоящем руководстве, а также сохраняет за собой право вносить изменения в руководство и прибор для улучшения надежности, производительности и конструкции.

Рисунки, представленные в настоящем руководстве по эксплуатации, носят иллюстративный характер. Возможно незначительное противоречие между содержанием руководства и конструкцией набора. См. конструкцию приобретенного набора.

Если не указано иное, анализаторы и реактивы для секвенирования не доступны в Германии, США, Испании, Соединенном Королевстве, Гонконге, Швеции, Бельгии и Италии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Qubit™ является торговой маркой компании «Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific) или ее филиалов. Прочие наименования компаний и изделий, а также прочие торговые марки, являются собственностью непосредственных владельцев.
©2020-2022 «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Название изделия]

Универсальный набор реактивов для секвенирования

[Размер упаковки]

Применимое оборудование	**Каталожный №**	**Модель**	**Спецификация**
Генетический секвенатор (DNBSEQ-G400)	1000022477	G400 SM FCL SE35	1 тест в одном наборе
	1000022478	G400 SM FCL SE50	1 тест в одном наборе
	1000022479	G400 SM FCL SE100	1 тест в одном наборе
	1000022480	G400 SM FCL PE50	1 тест в одном наборе
	1000022481	G400 SM FCL PE100	1 тест в одном наборе
	1000022482	G400 SM FCL PE150	1 тест в одном наборе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Применение по назначению]

Данный набор состоит из общеупотребительных реактивов и расходных материалов для секвенирования нуклеиновых кислот. Данный набор используется в сочетании с генетическим анализатором для выполнения высокопроизводительного секвенирования и получения информации о последовательности испытуемых образцов. Прибор используется в сочетании с валидированными анализами и программным обеспечением для анализа, используемого для диагностики in vitro. Изделие должно использоваться профессионально обученным персоналом.

[Принцип проведения испытания]

Технология синтеза с помощью комбинаторного зонда-якоря (cPAS)[1] и набор реактивов для секвенирования используются для определения последовательности оснований методом секвенирования ДНК на наносферах (DNB), загруженных на проточную ячейку для секвенирования. Процедура состоит из трех этапов: подготовка DNB, загрузка DNB и секвенирование. Говоря конкретнее, ДНК циркуляризуют с помощью реактивов, предоставленных в настоящем наборе, а затем готовят DNB методом амплификации по типу катящегося кольца и загружают в проточную ячейку для секвенирования. В процессе секвенирования сначала закрепляются якорные ДНК-зонды, затем флюоресцентно-меченые олигонуклеотиды с откреплением меток присоединяются по очереди в течение каждого цикла. Система визуализации высокого разрешения собирает оптические сигналы, а после оцифровки оптических сигналов можно получить проверяемую последовательность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Основные компоненты]

Таблица 1: Основные компоненты набора реактивов для секвенирования в режиме SE

Наименование компонента	**Основные ингредиенты**	**G400 SM FCL SE35**	**G400 SM FCL SE50**	**G400 SM FCL SE100**
Упаковка I				
Проточная кювета для быстрого секвенирования	Предметное стекло	1 EA	1 EA	1 EA
Упаковка II				
Буфер для циркуляризации	Магния ацетата тетрагидрат, калия ацетат, ДТТ, трис(гидроксиметил)аминометан и Ad153 _ Spint oligo	110 мкл x 1	110 мкл x 1	110 мкл x 1
Лигаза	T4 ДНК-лигаза	5 мкл x 1	5 мкл x 1	5 мкл x 1
Буфер TE с низкой концентрацией	Трис(гидроксиметил)аминометан, HCl и ЭДТА	300 мкл x 1	300 мкл x 1	300 мкл x 1
Готовый праймер для DNB	Аммония сульфат, ДТТ, магния хлорид, трис(гидроксиметил)аминометан и готовый праймер для DNB	100 мкл x 1	100 мкл x 1	100 мкл x 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование компонента	Основные ингредиенты	G400 SM FCL SE35	G400 SM FCL SE50	G400 SM FCL SE100
Готовая смесь ферментов для DNB I	Смесь растворов дНТФ, аммония сульфат, ДТТ, магния хлорид, трис(гидроксиметил)аминометан, глицерол и Tth SSB.	200 мкл x 1	200 мкл x 1	200 мкл x 1
Готовая смесь ферментов для DNB II (LC)	Трис(гидроксиметил)аминометан, ЭДТА, ДНК-полимераза Phi29 (LC) и глицерол	25 мкл x 1	25 мкл x 1	25 мкл x 1
Останавливающий рабочий буферный раствор для DNB	ЭДТА и деионизированная вода	100 мкл x 1	100 мкл x 1	100 мкл x 1
Загрузочный буфер для DNB I	Фосфатно-солевой буфер и деионизированная вода	200 мкл x 1	200 мкл x 1	200 мкл x 1
Загрузочный буфер для DNB II	Калия цитрата трехосновного моногидрат и кислота лимонная безводная	200 мкл x 1	200 мкл x 1	200 мкл x 1
Смесь дНТФ	Трис(гидроксиметил)аминометан, HCl, ЭДТА, горячий дАТФ-Z1, горячий дГТФ-Z1, горячий дЦТФ-Z1 и горячий дТТФ-Z1	0,70 мл x 1	0,80 мл x 1	1,20 мл x 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование компонента	Основные ингредиенты	G400 SM FCL SE35	G400 SM FCL SE50	G400 SM FCL SE100
Смесь дНТФ II	Трис(гидроксиметил)аминометан, HCl, ЭДТА, холодный дАТФ, холодный дГТФ, холодный дЦТФ- и холодный дТТФ	0,60 мл x 1	0,70 мл x 1	1,00 мл x 1
Смесь ферментов для секвенирования	ДНК-полимераза cPAS и глицерол	1,40 мл x 1	1,60 мл x 1	2,30 мл x 1
Картридж с реактивами для секвенирования	Трис(гидроксиметил)аминометан, порошок NaCl, ЭДТА, титрованный раствор магния сульфата, твин-20, HCl, ддАТФ, ддЦТФ, ддТТФ, ддГТФ, встроенное звено праймера AD153, ДНК-полимераза cPAS и глицерол	SE35 x 1	SE50 x 1	SE100 x 1
Микропробирка на 0,5 мл (пустая)	Пластмасса из ПП	1 EA	1 EA	1 EA
Прозрачная герметизирующая пленка	Пластмасса из ПП	2 EA	2 EA	2 EA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2: Основные компоненты набора реактивов для секвенирования в режимах PE50 и PE100

Наименование компонента	**Основные ингредиенты**	**G400 SM FCL PE50**	**G400 SM FCL PE100**
Упаковка I			
Проточная кювета для быстрого секвенирования	Предметное стекло	1 EA	1 EA
Упаковка II			
Буфер для циркуляризации	Магния ацетата тетрагидрат, калия ацетат, ДТТ, трис(гидроксиметил)аминометан и Ad153 _ Spint oligo	110 мкл x 1	110 мкл x 1
Лигаза	T4 ДНК-лигаза	5 мкл x 1	5 мкл x 1
Буфер TE с низкой концентрацией	Трис(гидроксиметил)аминометан, HCl и ЭДТА	300 мкл x 1	300 мкл x 1
Готовый праймер для DNB	Аммония сульфат, ДТТ, магния хлорид, трис(гидроксиметил)аминометан и готовый праймер для DNB	100 мкл x 1	100 мкл x 1
Готовая смесь ферментов для DNB I	Смесь растворов дНТФ, аммония сульфат, ДТТ, магния хлорид, трис(гидроксиметил)аминометан, глицерол и Tth SSB	200 мкл x 1	200 мкл x 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование компонента	Основные ингредиенты	G400 SM FCL PE50	G400 SM FCL PE100
Готовая смесь ферментов для DNB II (LC)	Трис(гидроксиметил)аминометан, ЭДТА, ДНК-полимераза Phi29 (LC) и глицерол	25 мкл x 1	25 мкл x 1
Останавливающий рабочий буферный раствор для DNB	ЭДТА и сверхчистая вода	100 мкл x 1	100 мкл x 1
Загрузочный буфер для DNB I	ФСБ и сверхчистая вода	200 мкл x 1	200 мкл x 1
Загрузочный буфер для DNB II	Калия цитрата трехосновного моногидрат и кислота лимонная безводная	200 мкл x 1	200 мкл x 1
Смесь дНТФ	Трис(гидроксиметил)аминометан, HCl, ЭДТА, горячий дАТФ-Z1, горячий дГТФ-Z1, горячий дЦТФ-Z1 и горячий дТТФ-Z1	1,20 мл x 1	1,90 мл x 1
Смесь дНТФ II	Трис(гидроксиметил)аминометан, HCl, ЭДТА, холодный дАТФ, холодный дГТФ, холодный дЦТФ- и холодный дТТФ	1,00 мл x 1	1,60 мл x 1
Смесь ферментов для секвенирования	ДНК-полимераза cPAS и глицерол	2,30 мл x 1	3,60 мл x 1
Смесь ферментов МДА	ДНК-полимераза phi29 и глицерол	0,60 мл x 1	0,60 мл x 1
Реактив МДА	Смесь растворов дНТФ, ДТТ, 100% раствор ДМСО и сахароза	3,50 мл x 1	3,50 мл x 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование компонента	Основные ингредиенты	G400 SM FCL PE50	G400 SM FCL PE100
Картридж с реактивами для секвенирования	Трис(гидроксиметил)аминометан, порошок NaCl, ЭДТА, титрованный раствор магния сульфата, твин-20, HCl, ддАТФ, ддЦТФ, ддТТФ, ддГТФ, встроенное звено праймера AD153, ДНК-полимераза cPAS и глицерол	PE50 x 1	PE100 x 1
Микропробирка на 0,5 мл (пустая)	Пластмасса из ПП	1 EA	1 EA
Прозрачная герметизирующая пленка	Пластмасса из ПП	2 EA	2 EA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3: Основные компоненты набора реактивов для секвенирования в режиме PE150

Наименование компонента	**Основные ингредиенты**	**G400SM FCL PE150**
Упаковка I		
Проточная кювета для быстрого секвенирования	Предметное стекло	1 EA
Упаковка II		
Буфер для циркуляризации	Магния ацетата тетрагидрат, калия ацетат, ДТТ, трис(гидроксиметил)аминометан и Ad153 _ Spint oligo	110 мкл x 1
Лигаза	T4 ДНК-лигаза	5 мкл x 1
Буфер TE с низкой концентрацией	Трис(гидроксиметил)аминометан , HCl и ЭДТА	300 мкл x 1
Готовый праймер для DNB	Аммония сульфат, ДТТ, магния хлорид, трис(гидроксиметил)аминометан и готовый праймер для DNB	100 мкл x 1
Готовая смесь ферментов для DNB I	Смесь растворов дНТФ, аммония сульфат, ДТТ, магния хлорид, трис(гидроксиметил)аминометан, глицерол и Tth SSB	200 мкл x 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование компонента	Основные ингредиенты	G400SM FCL PE150
Готовая смесь ферментов для DNB II (LC)	Трис(гидроксиметил)аминометан, ЭДТА, ДНК-полимераза Phi29 (LC) и глицерол	25 мкл x 1
Останавливающий рабочий буферный раствор для DNB	ЭДТА и сверхчистая вода	100 мкл x 1
Загрузочный буфер для DNB I	ФСБ и сверхчистая вода	200 мкл x 1
Загрузочный буфер для DNB II	Калия цитрата трехосновного моногидрат и кислота лимонная безводная	200 мкл x 1
Смесь дНТФ	Трис(гидроксиметил)аминометан, HCl, ЭДТА, горячий дАТФ-Z1, горячий дГТФ-Z1, горячий дЦТФ-Z1 и горячий дТТФ-Z1	1,30 мл x 2
Смесь дНТФ II	Трис(гидроксиметил)аминометан, HCl, ЭДТА, холодный дАТФ, холодный дГТФ, холодный дЦТФ- и холодный дТТФ	1,15 мл x 2
Смесь ферментов для секвенирования	ДНК-полимераза cPAS и глицерол	4,80 мл x 1
Смесь ферментов МДА	ДНК-полимераза phi29 и глицерол	0,60 мл x 1
Реактив МДА	Смесь растворов дНТФ, ДТТ, 100% раствор ДМСО и сахароза	3,50 мл x 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование компонента	Основные ингредиенты	G400SM FCL PE150
Картридж с реактивами для секвенирования	Трис(гидроксиметил)аминометан, порошок NaCl, ЭДТА, титрованный раствор магния сульфата, твин-20, HCl, ддАТФ, ддЦТФ, ддТТФ, ддГТФ, встроенное звено праймера AD153, ДНК-полимераза cPAS и глицерол	PE150 x 1
Микропробирка на 0,5 мл (пустая)	Пластмасса из ПП	1 EA
Прозрачная герметизирующая пленка	Пластмасса из ПП	2 EA

📌Обратите внимание

- Запрещено смешивать компоненты из разных серий наборов реактивов. Каждый набор реактивов для секвенирования можно использовать только один раз.
- Компоненты и упаковку комплектуют по отдельности.
- Компоненты необходимо хранить в упаковке до момента использования; запрещено извлекать их из упаковки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Оборудование и материалы, предоставляемые пользователем]

Таблица 4: Оборудование и материалы, предоставляемые пользователем

Оборудование и материалы	Рекомендуемая марка	Номер в каталоге
Флуорометр Qubit 3.0	«Термо Фишер» (Thermo Fisher)	Q33216
Миницентрифуга	Основной поставщик лабораторного оборудования (MLS)	/
Вихревая мешалка	MLS	/
Термоциклер	«Био-Рад» (Bio-Rad)	/
Пипетка	«Эппендорф» (Eppendorf)	/
Наконечники с широким просветом объемом 200 мкл	«АКСИДЖЕН» (AXYGEN)	T-205-WB-C
Наконечники объемом 100 мкл	«АКСИДЖЕН» (AXYGEN)	/
Набор для анализа одноцепочечной ДНК Qubit	«Термо Фишер» (Thermo Fisher)	Q10212
Стрип с 8 пробирками для ПЦР объемом 0,2 мл	«АКСИДЖЕН» (AXYGEN)	/
Пробирка объемом 1,5 мл	«АКСИДЖЕН» (AXYGEN)	MCT-150-C
Криопробирка объемом 2,0 мл	«САРШТЕДТ» (SARSTEDT)	72.609.003
Холодильный шкаф	/	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Условия хранения и транспортировки, срок годности]

Таблица 5: Условия хранения и транспортировки, срок годности

Упаковка	Условия хранения	Условия транспортировки	Срок годности
Упаковка I	Температура: от -25 °C до -15 °C Влажность: от 15% ОВ до 90% ОВ	от -80 °C до -15 °C	8 месяцев
Упаковка II	Температура: от -25 °C до -15 °C Влажность: от 15% ОВ до 90% ОВ	от -80 °C до -15 °C	8 месяцев

📌Обратите внимание

- Дата истечения срока годности указана на маркировке.
- Если набор разморожен (включая дНТФ), но не будет использоваться в течение 24 часов, его можно заморозить и разморозить только один раз.
- В следующих случаях реактив или смесь необходимо хранить при температуре 4 °C и использовать в течение 24 часов:
  - Набор (включая дНТФ) разморожен, но не может быть использован немедленно. Набор необходимо хранить и смешивать реактивы в картридже перед использованием.
  - дНТФ и фермент добавлены в картридж. Если картридж подготовлен, но не будет использован немедленно, необходимо хранить набор и смешивать реактивы в картридже перед использованием.
  - дНТФ и фермент добавлены в картридж. Если картридж подготовлен, а иглы для отбора проб начали процесс аспирации, но картридж не может быть использован вовремя, то необходимо загерметизировать картридж с помощью фольги или полиэтиленовой пленки. Набор необходимо хранить и аккуратно смешивать реактивы в картридже перед использованием. Во время перемешивания соблюдайте осторожность, чтобы реактив не пролился из отверстий игл, что приведет к контаминации реактива.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Применимое оборудование]

Генетический секвенатор (DNBSEQ-G400), «Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.»

[Требования к испытуемым образцам]

- Общее требование к библиотеке: ≥ 1пмоль; объем библиотеки: ≤ 48 мкл.
- Все испытуемые образцы должны считаться потенциально патогенными; необходимо использовать испытуемые образцы согласно соответствующим национальным нормативам.
- Условия хранения и консервации испытуемых образцов представлены в требованиях к дополнительным наборам для клинического применения.

[Методика испытания]

1. Реакция циркуляризации

Выполняют следующие этапы:

1. Из упаковки II извлекают буфер TE с низкой концентрацией, буфер для циркуляризации и лигазу и переносят их в холодильный шкаф.
2. После размораживания смешивают реактивы с помощью вихревой мешалки в течение 5 секунд. Быстро центрифугируют реактивы и помещают их в холодильный шкаф для последующего использования.

📌**Обратите внимание**

- Запрещено использовать лигазу при комнатной температуре.
- Запрещено держать пробирку в течение продолжительного периода времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Согласно результатам количественного определения библиотек ДНК, переносят подлежащие испытанию библиотеки в новую пробирку для ПЦР объемом 0,2 мл в соответствии со штрихкодами адаптеров.
4. Помещают около 1 пмоль объединенной библиотеки ДНК (фактический объем можно взять в соответствии с рекомендуемым объемом набора. Порядок преобразования пмоль в нг см. в следующей формуле) в пробирку вместимостью 0,2 мл, применяя следующую систему.
   Формула: преобразование пмоль в нг продукта ПЦР

Масса 1 пмоль продукта ПЦР (нг) = $\frac{\text{Main-brand DNA fragment (bp)}}{1000\ bp} \times 660\ ng$

Таблица 6: Система реакции циркуляризации **1**

Компонент	**Объем (мкл)**
Буфер TE с низкой концентрацией	48–V
Объединенная библиотека ДНК	V

📌 **ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ** Если объем объединенной библиотеки превышает 48 мкл, готовят новую библиотеку.

5. Перемешивают реакционную систему с помощью вихревой мешалки, центрифугируют в течение 5 минут с помощью мини-центрифуги.
6. Инкубируют пробирку для ПЦР на термоциклере при 95 °C в течение 5 минут.
7. Незамедлительно вынимают пробирку после инкубации и помещают ее в холодильный шкаф на 2 минуты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Добавляют следующие компоненты в указанную выше реакционную систему.

Таблица 7: Система реакции циркуляризации **2**

Компонент	**Объем (мкл)**
Буфер для циркуляризации	11,6
Лигаза	0,5

9. Полностью перемешивают реакционную смесь встряхиванием и быстро центрифугируют в мини-центрифуге.
10. Инкубируют реакционную смесь при температуре 37 ºC в течение 30 минут.
11. Продукт реакции можно использовать на следующей стадии реакции или поместить в холодильный шкаф при температуре -20 °C для хранения.

2. Приготовление DNB

Выполняют следующие этапы:

1. Извлекают готовый праймер для DNB, готовую смесь ферментов для DNB I, готовую смесь ферментов для DNB II (LC) и останавливающий рабочий буферный раствор дл\ DNB из упаковки для хранения II и помещают их в холодильный шкаф.
2. После размораживания смешивают реактивы с помощью вихревой мешалки в течение 5 секунд. Быстро центрифугируют реактивы и помещают их в холодильный шкаф для последующего использования.

Обратите внимание

- Не оставляйте готовую смесь ферментов для DNB II (LC) при комнатной температуре.
- Запрещено держать пробирку в течение продолжительного периода времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Добавляют следующие компоненты в другую пробирку для ПЦР вместимостью 0,2 мл:

Таблица 8: Реакция с DNB 1

Компонент	Объем (мкл)
Библиотека ДНК	20
Готовый праймер для DNB	20

4. Аккуратно перемешивают на вихревой мешалке и центрифугируют в течение 5 секунд в мини-центрифуге.
5. Помещают смесь в термоциклер и запускают реакцию. Настройки термоциклера описаны в следующей таблице:

Таблица 9: Условия реакции с DNB 1

Температура	Время
Нагревательная крышка (105 °C)	Вкл.
95 °C	1 мин
65 °C	1 мин
40 °C	1 мин
4 °C	Условия холодного хранения

6. Когда температура достигнет 4 °C, извлекают пробирку для ПЦР из термоциклера.
7. Быстро центрифугируют в течение 5 секунд, помещают пробирку на лед.
8. Добавляют следующие компоненты:

Таблица 10: Реакция с DNB 2

Компонент	Объем (мкл)
Готовая смесь ферментов для DNB I	40
Готовая смесь ферментов для DNB II (LC)	4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Аккуратно перемешивают на вихревой мешалке и центрифугируют в течение 5 секунд в мини-центрифуге.
10. Помещают пробирки в термоциклер для следующей реакции. Условия представлены в следующей таблице:

Таблица 11: Условия реакции с DNB 2

Температура	Время
Горячая крышка (35 °C)	Вкл.
30 °C	25 мин
4 °C	Условия холодного хранения

11. Добавляют 20 мкл останавливающего рабочего буферного раствора для DNB сразу после того, как реакция перейдет в условия холодного хранения при температуре 4 °C. Аккуратно перемешивают 5–8 раз, используя наконечник с широким просветом.

Обратите внимание

- Очень важно аккуратно перемешать DNB, используя наконечник пипетки с широким отверстием.
- Не центрифугируйте, не встряхивайте и не трясите пробирку.
- DNB необходимо хранить при температуре 4 °C и использовать в течение 48 часов.

12. Количественное определение DNB: берут 2 мкл продукта, полученного на этапе 11, описанном в разделе *2 Приготовление DNB описано на стр. 16*. Используют набор для анализа одноцепочечной ДНК Qubit и флуориметр Qubit 3.0 для количественного определения DNB.

Обратите внимание

- Для секвенирования требуется минимальная концентрация DNB, равная 8 нг/мкл.
- Если концентрация ниже 8 нг/мкл, готовят новую порцию DNB и используют ее в течение 48 часов.

13. Если концентрация превышает 40 нг/мкл, перед загрузкой DNB следует разбавить до 20 нг/мкл загрузочным буфером DNB I.

Обратите внимание Не разбавлять перед применением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Секвенирование

3.1 Подготовка реактивов для загрузки DNB

Выполняют следующие этапы:

1. Переносят 200 мкл смеси DNB и 64 мкл загрузочного буфера DNB II в новую криопробирку объемом 0,5 мл.
2. Добавляют 2 мкл готовой смеси ферментов для DNB II (LC) в криопробирку.
3. Смешивают, осторожно пипетируя раствор 5–8 раз, используя наконечник с широким отверстием. Перед запуском секвенирования готовят свежую загрузочную смесь DNB.

📌 **ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ** Не центрифугируйте, не встряхивайте и не трясите пробирку.

32 Подготовка реактивов для секвенирования

Выполняют следующие этапы:

1. Извлекают картридж с реактивом для секвенирования, смесь дНТФ III и смесь дНТФ II из упаковки для хранения II и размораживают их при комнатной температуре.
2. Полностью размороженные реактивы незамедлительно помещают в холодильную камеру с температурой 4 ºC для использования.
3. Извлекают смесь ферментов для секвенирования и хранят ее при температуре 4 ºC перед использованием.
4. С помощью стерильного наконечника объемом 1 мл прокалывают уплотнение на краю лунки № 1 и № 2, чтобы получить отверстие диаметром примерно 1 см.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Берут пипетку с соответствующим диапазоном объема и добавляют реактивы в лунку №1 согласно следующей таблице:

Таблица 12 Загрузка смеси дНТФ

Модель продукта	Название реактива	Объем загрузки (мл)
G400 SM FCL SE35	Смесь дНТФ	0,600
G400 SM FCL SE50	Смесь дНТФ	0,700
G400 SM FCL SE100	Смесь дНТФ	1,100
G400 SM FCL PE50	Смесь дНТФ	1,100
G400 SM FCL PE100	Смесь дНТФ	1,800
G400 SM FCL PE150	Смесь дНТФ	2,400

6. Берут пипетку с соответствующим диапазоном объема и добавляют реактивы в лунку №2 согласно следующей таблице:

Таблица 13 Загрузка смеси дНТФ II

Модель продукта	Название реактива	Объем загрузки (мл)
G400 SM FCL SE35	Смесь дНТФ II	0,500
G400 SM FCL SE50	Смесь дНТФ II	0,600
G400 SM FCL SE100	Смесь дНТФ II	0,900
G400 SM FCL PE50	Смесь дНТФ II	0,900
G400 SM FCL PE100	Смесь дНТФ II	1,500
G400 SM FCL PE150	Смесь дНТФ II	2,100

7. Берут пипетку с соответствующим диапазоном объема и добавляют реактивы в лунку № 1 и №2 согласно следующей таблице:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14 Загрузка смеси ферментов для секвенирования

Модель продукта	Название реактива	Объем загрузки лунки №1 (мл)	Объем загрузки лунки №2 (мл)
G400 SM FCL SE35	Смесь ферментов для секвенирования	0,600	0,500
G400 SM FCL SE50	Смесь ферментов для секвенирования	0,700	0,600
G400 SM FCL SE100	Смесь ферментов для секвенирования	1,100	0,900
G400 SM FCL PE50	Смесь ферментов для секвенирования	1,100	0,900
G400 SM FCL PE100	Смесь ферментов для секвенирования	1,800	1,500
G400 SM FCL PE150	Смесь ферментов для секвенирования	2,400	2,100

8. Загрузочные лунки №1 и №2 закрывают прозрачной герметизирующей пленкой.

📌**Обратите внимание** Не закрывайте центральную часть лунки, чтобы не заблокировать иглу для отбора проб.

9. Помещают картридж горизонтально на стол, берут картридж за обе стороны обеими руками и поворачивают его по часовой стрелке 10–20 раз, затем против часовой стрелки 10–20 раз. Убеждаются, что реактивы полностью перемешаны.
10. Добавляют 500 мкл смеси ферментов МДА в пробирку с реактивом МДА с помощью пипетки объемом 1 мл.
11. Переворачивают пробирку 4–6 раз, чтобы тщательно перемешать реактивы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Добавляют смесь в лунку № 15. При добавлении смеси следят за тем, чтобы на дне пробирки не было пузырьков.

📌 Обратите внимание Этапы 10–12 предназначены только для секвенирования PE.

3.3 Секвенирование

Выполняют следующие этапы:

1. Включают секвенатор.
2. Загружают пробирку с DNB, проточную кювету для секвенирования и картридж с реактивами для секвенирования.
3. Запускают программу секвенирования, следуя *руководству по эксплуатации генетического секвенатора DNBSEQ-G400.*

4. Анализ данных

По завершении секвенирования программа сгенерирует стандартный файл последовательности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Интерпретация результатов испытания]

- Реакционный набор для секвенирования обладает высокой чувствительностью. Следующие условия могут повлиять на результаты испытания. Перед проведением испытания их следует исключить.
  - Образцы не использовали слишком долго.
  - Образцы загрязнены другими нуклеиновыми кислотами.
  - Порции образца неоднородны по размеру.
- Также некоторые ошибки в работе могут привести к неудовлетворительным результатам, например, срок годности набора для секвенирования истек, пипетка и устройство для загрузки не пригодны, комнатная температура слишком высока, и испытание проводится с нарушением установленной методики испытания, описанной в руководстве по эксплуатации.
- Приемлемые данные секвенирования следует оценивать вместе с клиническими признаками и другими показателями испытания для определения результатов испытания.

[Ограничения методики испытания]

Данный набор представляет собой набор для качественной диагностики in vitro без функции количественного анализа.

[Индикаторы рабочих характеристик изделия]

- Правильность
  Проверяют значение Q стандартного образца компании. Степень совпадения между информацией о последовательности, полученной при секвенировании, и известной справочной информацией о последовательности должна составлять ≥ 99%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Повторяемость
  Повторяют испытание для получения значения Q стандартного образца компании 5 раз. Значение CV степени совпадения между информацией о последовательности, полученной при секвенировании, и известной справочной информацией о последовательности не должно превышать 5% (n = 5).
- Изменчивость результатов между циклами
  Проверяют значение Q стандартного образца компании 5 раз с использованием трех разных серий наборов соответственно. Значение CV степени совпадения между информацией о последовательности, полученной при секвенировании, и известной информацией о последовательности не должно превышать 5% (n = 15).
- Результаты эффективности

Таблица 15: Правильность и воспроизводимость внутрисерийной изменчивости

/	**G400 SM FCL SE35**	**G400 SM FCL SE50**	**G400 SM FCL SE100**	**G400 SM FCL PE50**	**G400 SM FCL PE100**	**G400 SM FCL PE150**
Правильность	99,49	99,82	99,79	99,85	99,83	99,79
	99,46	99,82	99,79	99,85	99,83	99,79
	99,76	99,81	99,82	99,81	99,80	99,81
	99,76	99,70	99,82	99,81	99,81	99,81
	99,73	99,68	99,82	99,81	99,80	99,80
SD	0,0015	0,0007	0,0002	0,0002	0,0002	0,0001
CV	0,15%	0,07%	0,016%	0,02%	0,01%	0,01%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 16: Правильность и воспроизводимость изменчивости результатов между циклами

/	G400 SM FCL SE35	G400 SM FCL SE50	G400 SM FCL SE100	G400 SM FCL PE50	G400 SM FCL PE100	G400 SM FCL PE150
Серия для определения правильности 1	99,79	99,86	99,76	99,76	99,78	99,67
	99,79	99,85	99,76	99,76	99,76	99,62
	99,78	99,85	99,72	99,76	99,75	99,61
	99,76	99,85	99,75	99,76	99,77	99,65
	99,78	99,85	99,76	99,76	99,77	99,65
Серия для определения правильности 2	99,80	99,84	99,67	99,53	99,74	99,56
	99,80	99,83	99,66	99,47	99,71	99,51
	99,80	99,83	99,65	99,46	99,69	99,50
	99,77	99,84	99,66	99,5	99,72	99,52
	99,80	99,83	99,66	99,5	99,72	99,53
Серия для определения правильности 3	99,80	99,81	99,62	99,5	99,76	99,59
	99,80	99,81	99,59	99,44	99,73	99,52
	99,77	99,80	99,57	99,41	99,72	99,51
	99,78	99,81	99,60	99,46	99,74	99,56
	99,79	99,80	99,60	99,46	99,74	99,56
SD	0,0001	0,0002	0,0007	0,0014	0,0003	0,0006
CV	0,013%	0,02%	0,07%	0,14%	0,03%	0,06%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Особые указания и меры предосторожности]

- Данный продукт предназначен исключительно для диагностического применения in vitro.
- Перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации, изучите метод работы и ознакомьтесь с особыми указаниями и мерами предосторожности. Несоблюдение условий хранения и использования наборов может повлиять на их рабочие характеристики.
- Не допускайте проглатывания образцов или реактивов. Избегайте прямого попадания на кожу и в глаза. Если это произошло, немедленно промойте кожу и глаза большим количеством пресной воды и обратитесь к врачу.
- Образцы и отходы потенциально заразны и должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством.
- Для получения паспорта безопасности (SDS) свяжитесь с производителем.
- Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности при работе в лаборатории, а также требования надлежащей лабораторной практики и надлежащей лабораторной гигиены.
- Данный продукт предназначен только для выполнения одного цикла секвенирования и не может быть использован повторно.
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- О любых серьезных инцидентах, произошедших при эксплуатации, следует уведомлять производителя и органы власти государства-члена, резидентом которого является пользователь и/или пациент.
- Изделие должно использоваться профессионально обученным персоналом.

[Литературные источники]

1. Dmitriy, K. et al. Comparative analysis of novel MGISEQ-2000 sequencing platform vs Illumina HiSeq 2500 for whole-genome sequencing. MLoS One. 2020 Mar 16;15(3):e0230301. doi: 10.1371.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Информация о компании]

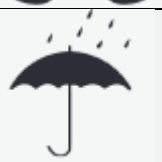
Производитель	«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)
Адрес производителя	Здание 24, станция 3.1, BioLake Accelerator, № 388, 2-я улица Гаосинь, зона развития высоких технологий Ист Лэйк, 430075, Ухань, КНР (Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No.388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R.China)
Адрес сервиса послепродажного обслуживания	«Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.» (Wuhan MGI Tech Co., Ltd.)
Информационно-консультационная служба	(+86) 4000-966-988
Адрес электронной почты	MGI-service@ mgi-tech.cn
Веб-сайт	en.mgi-tech.com

[Представитель в Европе]

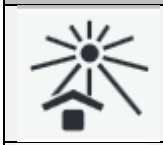
Название	«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Shanghai International Holding Corp.GmbH) (Европа)
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Основные символы]

Символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу
	Знак соответствия CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Использовать до
	Код партии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Пояснение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор изделия (UDI).

[Последняя редакция руководства по эксплуатации]

Версия	Дата	Пояснение
3.0	Январь 2022 г.	Обновление согласно IVDR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

---Эта страница намеренно оставлена пустой.---

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru