АмплиПрайм

IVD

Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала

«МагноПрайм® ФАСТ» по ТУ 21.20.23-023-09286667-2017

МагноПрайм® ФАСТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ООО «НекстБио», Россия, 111394,
г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2,
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

НекстБИО
Биотехнологическая компания

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ....3
1. НАЗНАЧЕНИЕ....4
2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА....4
2.1. Состав и комплектность....4
2.2. Принцип метода....6
2.3. Техническое обслуживание и ремонт....6
3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА....6
3.1. Отрицательный и положительный контроли экстракции ДНК....6
3.2. Контроль ингибирования....7
3.3. Мониторинг лаборатории на наличие контаминации....7
4. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА....7
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....8
6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ....10
6.1. Взятие исследуемого материала....10
6.2. Предварительная обработка мочи....10
6.3. При использовании набора совместно с автоматическими станциями для экстракции НК....11
6.4. При использовании набора в случае ручной методики экстракции НК....11
7. ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ....12
7.1. Мазки со слизистой оболочки влагалища....13
7.2. Соскобы эпителия со слизистой оболочки цервикального канала....13
7.3. Соскобы эпителия со слизистой оболочки уретры....13
7.4. Мазки со слизистой оболочки прямой кишки....13
7.5. Мазки со слизистой оболочки ротоглотки....14
7.6. Мазки с конъюнктивы....14
7.7. Мазки с пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек....14
7.8. Моча....14
7.9. Секрет предстательной железы....15
8. ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА....16
8.1. Автоматическая методика экстракции (форма выпуска 1)....16
8.2. Ручная методика экстракции с использованием магнитного штатива (форма выпуска 1)....17
8.3. Ручная методика экстракции с использованием центрифугирования (форма выпуска 1)....19
8.4. Автоматическая методика экстракции (формы выпуска 2, 3)....20
8.5. Хранение очищенной ДНК....21
9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ....22
9.1. Чистота экстрагированной ДНК....22
9.2. Влияние интерферирующих веществ и ДНК человека....22
10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА....23
10.1. Срок годности....23
10.2. Транспортирование....23
10.3. Хранение....23
11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ....23
12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ....24

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

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВКО	–	внутренний контрольный образец
ДНК	–	дезоксирибонуклеиновая кислота
ДНКаза	–	дезоксирибонуклеаза
НК	–	нуклеиновые кислоты
ОК	–	отрицательный контроль
ОКО	–	отрицательный контрольный образец
ПК	–	положительный контроль
ПКО	–	положительный контрольный образец

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «МагноПрайм® ФАСТ» (далее по тексту - набор) предназначен для экстракции ДНК биологических агентов[1] из биологического материала (соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (влагалища, цервикального канала, уретры), ротоглотки, прямой кишки, конъюнктивы, пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек; моча, секрет предстательной железы) для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Набор может использоваться совместно с автоматическими станциями для экстракции нуклеиновых кислот, при условии, что запрограммирована последовательность действий, изложенная в данной инструкции.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Состав и комплектность

Набор выпускается в трех формах (состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1 и 2 соответственно). Все формы предназначены для экстракции ДНК биологических агентов[1] из биологического материала.

Форма выпуска 1 предназначена для выделения ДНК из 100 мкл биологического материала и рассчитана на проведение экстракции ДНК из 96 образцов, включая контроли. Форма может быть использована как для ручной экстракции, так и совместно с автоматическими станциями для экстракции НК.

Форма выпуска 2 предназначена для выделения ДНК из 100 мкл биологического материала и рассчитана на проведение экстракции ДНК из 96 образцов, включая контроли. Форма предназначена для использования совместно с автоматическими станциями для экстракции НК.

Форма выпуска 3 предназначена для выделения ДНК из 100 мкл биологического материала и рассчитана на проведение экстракции ДНК из 96 образцов, включая контроли. Форма предназначена для использования совместно с автоматическими станциями для экстракции НК.

[1] Бактерии, вирусы, грибы, простейшие.

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

Таблица 1

Состав набора

Компонент	Объем, мл	Количество	Описание
Форма выпуска 1			
Буфер L[2]  Опасно	19,2	1 флакон	Лизирующий раствор. Прозрачная бесцветная жидкость.[3]
Буфер E	72,0	1 флакон	Раствор для отмывки и элюции. Прозрачная бесцветная жидкость.
МГС	0,96	1 пробирка	Магнетизированная силика. Суспензия коричневого цвета.
ВКО-FL	0,96	1 пробирка	Внутренний контрольный образец. Прозрачная бесцветная жидкость.
Форма выпуска 2			
Буфер L[2]  Опасно	0,2	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	Лизирующий раствор. Прозрачная бесцветная жидкость.[3]
Буфер E (для отмывки)	0,5	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	Раствор для отмывки. Прозрачная бесцветная жидкость.
Буфер E (для элюции)	0,15	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	Раствор для элюции. Прозрачная бесцветная жидкость.
МГС	0,96	1 пробирка	Магнетизированная силика. Суспензия коричневого цвета.
ВКО-FL	0,96	1 пробирка	Внутренний контрольный образец. Прозрачная бесцветная жидкость.
Пленка для 96-луночного планшета	–	1 пленка	Одноразовая пленка для хранения элюата.
Форма выпуска 3			
Буфер L[2]  Опасно	0,2	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	Лизирующий раствор. Прозрачная бесцветная жидкость.[3]
Буфер E (для отмывки)	0,5	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	Раствор для отмывки. Прозрачная бесцветная жидкость.
Буфер E (для элюции)	0,15	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	Раствор для элюции. Прозрачная бесцветная жидкость.
МГС	0,96	1 пробирка	Магнетизированная силика. Суспензия коричневого цвета.
ВКО-FL	0,96	1 пробирка	Внутренний контрольный образец. Прозрачная бесцветная жидкость.
96-луночный планшет	–	1 планшет	Одноразовый пластиковый планшет для гребенки. Прозрачный пластик.
Гребенка для 96-луночных планшетов	–	1 гребенка	Одноразовая пластиковая насадка на магнитные стержни. Прозрачный пластик.
Пленка для 96-луночного планшета	–	1 пленка	Одноразовая пленка для хранения элюата.

[2] Буфер L содержит опасные вещества: гуанидин тиоцианат, гуанидин хлорид, изопропанол, 1-тиоглицерол, тритон X-100. Меры предосторожности при работе с реагентами см. в разделе инструкции «Меры предосторожности и предупреждения».

[3] При хранении Буфера L возможно образование осадка в виде кристаллов.

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

Таблица 2

Комплектность набора

Компонент	Формат	Количество
Набор реагентов (форма выпуска 1, 2 или 3)	–	1
Краткое руководство по применению набора	в бумажном виде	1
Инструкция по применению набора	в электронном виде[4] на официальном сайте Производителя по адресу: www.nextbio.ru	–
Паспорт качества	в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: www.nextbio.ru	–

2.2. Принцип метода

Исследуемый образец[5] в объеме 100 мкл обрабатывается лизирующим раствором в присутствии частиц магнетизированной силики – магнитного сорбента. В результате происходит деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других биополимерных комплексов и высвобождение ДНК. Растворенная ДНК связывается с частицами сорбента, в то время как другие компоненты лизированного биологического материала остаются в растворе и удаляются при осаждении сорбента на магнитном штативе/стержне или с использованием центрифуги и с последующей отмывкой сорбента. При добавлении буфера для элюции ДНК к магнитному сорбенту происходит переход ДНК с поверхности силики в раствор, который затем отделяется от частиц сорбента магнитной силой либо центрифугированием.

2.3. Техническое обслуживание и ремонт

Набор не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль этапа экстракции ДНК осуществляется одновременно с оценкой достоверности результатов этапа амплификации.

3.1. Отрицательный и положительный контроли экстракции ДНК

Для оценки качества получаемых результатов каждая группа экстрагируемых образцов должна включать контрольные образцы:

- отрицательный контроль (ОК) для подтверждения отсутствия ложноположительных результатов и контроля контаминации. В качестве ОК используют реагент, входящий в состав набора реагентов для проведения амплификации;

- положительный контроль (ПК), если он предусмотрен для проведения ПЦР-исследования. В качестве ПК используют реагент, входящий в состав набора реагентов для проведения амплификации.

Результаты для контролей должны соответствовать заданным критериям валидности, указанным в инструкции по применению набора реагентов для проведения амплификации.

[4] Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73.

[5] Для некоторых видов биологического материала требуется помещение материала в транспортную среду и/или этап предварительной обработки. См. раздел инструкции «Исследуемый материал».

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

3.2. Контроль ингибирования

Для оценки влияния ингибиторов на результаты амплификации в ПЦР-исследовании может использоваться экзогенный[6] и эндогенный[7] ВКО. Экзогенный ВКО необходимо добавить в каждый исследуемый и контрольный образец согласно инструкции по применению набора реагентов для проведения амплификации. ВКО проходит все стадии экстракции совместно с анализируемыми образцами. Результаты исследования ВКО должны соответствовать заданным критериям валидности, указанным в инструкции по применению набора для проведения амплификации.

3.3. Мониторинг лаборатории на наличие контаминации

Рекомендуется раз в месяц проводить мониторинг лаборатории на контаминацию продуктами амплификации, исследуемыми образцами, положительными контрольными образцами. Оценка наличия/отсутствия контаминации проводится путем исследования смывов с различных объектов: пипеток, рабочих поверхностей лабораторной мебели, оборудования и поверхностей помещений. Взятие и исследование смывов следует проводить согласно процедуре, описанной в МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». При обнаружении контаминации необходимо провести обработку лаборатории моющими и дезинфицирующими растворами согласно указаниям, описанным в МУ 1.3.2569-09.

4. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

4.1. Набор «МагноПрайм® ФАСТ» применяется только для диагностики *in vitro*.

4.2. Набор предназначен для экстракции ДНК биологических агентов только из биологического материала, указанного в разделе «Назначение». Применение набора для выделения ДНК из другого вида биологического материала не гарантирует эффективности действия методики, лежащей в основе работы набора, и может привести к получению недостоверного результата.

4.3. Необходимо соблюдать требования к взятию, транспортированию, подготовке и хранению образцов исследуемого материала, указанные в разделе «Исследуемый материал». Невыполнение данных требований может повлиять на эффективность экстракции ДНК.

4.4. Применение набора возможно только персоналом, обученным методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории.

[6] ВКО-FL из набора «МагноПрайм® ФАСТ» или ВКО, входящий в состав набора реагентов для проведения амплификации.

[7] В качестве эндогенного ВКО используются мишени, предусмотренные набором реагентов для проведения амплификации.

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

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5.1. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением требований СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

5.2. При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять набор строго по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов анализа.

- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ следует проводить в отдельных помещениях (зонах) в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Не возвращать образцы, оборудование и реагенты в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.

- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реагенты, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

- Удалять неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку[8], биологический материал[9], включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром[10]. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.

- Набор предназначен для однократного применения для проведения экстракции ДНК из указанного количества образцов (см. раздел «Состав и комплектность»).

- К работе с набором допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке (в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21).

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

[8] Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.
[9] Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.
[10] Для удаления надосадочной жидкости в процессе экстракции используются одноразовые наконечники без фильтра.

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

- Не использовать набор, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

- Не смешивать реагенты из разных серий набора.

- Не использовать набор по истечении срока годности.

- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- Не есть, не пить и не курить в процессе использования набора. Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.

- При контакте немедленно промыть пораженное место большим количеством воды и при плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь, рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.

- Входящий в состав набора Буфер L содержит следующие опасные вещества: гуанидин тиоцианат, гуанидин хлорид, изопропанол, тритон X-100, 1-тиоглицерол. Заявления об опасности и меры предосторожности, требуемые при работе с данным реагентом, описаны в таблице 3.

Таблица 3

Заявления об опасности и меры предосторожности при работе с Буфером L

Заявления об опасности	
H225: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар. H302: Вредно при проглатывании. H311: Токсично при контакте с кожей. H312: Вредно при контакте с кожей. H315: Вызывает раздражение кожи. H319: Вызывает серьезное раздражение глаз. H332: Вредно при вдыхании.	H336: Может вызывать вялость или сонливость. H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. EUH032: При контакте с кислотами освобождаются очень токсичные газы.
Меры предосторожности	
P210: Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени и других источников воспламенения. Не курить. P233: Хранить в плотно закрытой таре. P241: Использовать взрывобезопасное электрическое оборудование. P242: Используйте только не искрящие инструменты. P261: Избегать вдыхания паров. P264: Вымойте руки после работы тщательно. P270: Не есть, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. P271: Используйте только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении. P273: Избегать попадания в окружающую среду. P280: Пользоваться защитными перчатками и средствами защиты глаз. P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ. P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снять их и продолжить промывание водой.	P312: Обратиться к врачу при плохом самочувствии. P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу. P337+P313: Если раздражение глаз не проходит, обратиться за медицинской консультацией. P362+P364: Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. P370+P378: В случае пожара: Использовать огнетушитель для тушения. P403+P235: Хранить в прохладном, хорошо вентилируемом месте. P501: Утилизировать содержимое в соответствии с национальными правилами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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

- Входящие в состав набора Буфер Е, Буфер Е (для отмывки), Буфер Е (для элюции), МГС и ВКО-FL содержат натрия азид в концентрации не более 0,1 % и соответственно не классифицируются как опасные и не требуют соблюдения специальных мер предосторожности, кроме указанных в данном разделе.

- Лист безопасности реагента Буфер L доступен по запросу.

- Использование набора по назначению и соблюдение вышеперечисленных мер предосторожности исключает негативное воздействие на организм человека. При аварийных ситуациях возможно причинение вреда при попадании на кожу и слизистую оболочку глаз, при вдыхании и при проглатывании.

5.3. Специфические воздействия набора на организм человека:

- Канцерогенный эффект отсутствует.

- Мутагенное действие отсутствует.

- Репродуктивная токсичность отсутствует.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

6.1. Взятие исследуемого материала

6.1.1. Транспортная среда для взятия, транспортирования и хранения биологического материала (соскобного материала и отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы, эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек), содержащая консервант.

6.1.2. Зонд для взятия биологического материала с поверхности слизистых оболочек урогенитального тракта (цервикального канала, влагалища, уретры), прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы, эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек, однократного применения, стерильный.

6.1.3. Емкость для взятия, транспортировки и хранения мочи и секрета предстательной железы, однократного применения.

6.2. Предварительная обработка мочи

6.2.1. Транспортная среда для взятия, транспортирования и хранения биологического материала, содержащая консервант, или физиологический раствор (0,9 % NaCl) стерильный.

6.2.2. Микроцентрифужные одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл.

6.2.3. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 1000 мкл.

6.2.4. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема без фильтра до 200 мкл.

6.2.5. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл с ускорением не менее 10 000 g.

6.2.6. Вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости.

6.2.7. Вортекс.

6.2.8. Автоматический дозатор переменного объема на 1000 мкл.

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

6.3. При использовании набора совместно с автоматическими станциями для экстракции НК

ВНИМАНИЕ! При работе с набором следует использовать только одноразовые полипропиленовые пробирки и наконечники, сертифицированные на отсутствие ДНКаз.

6.3.1. Ламинарный бокс класс биологической безопасности II тип А.

6.3.2. Вортекс.

6.3.3. Автоматическая станция для экстракции НК, зарегистрированная в РФ и удовлетворяющая следующим требованиям:

- возможность реализации последовательности этапов экстракции, описанной в разделе «Экстракция ДНК из исследуемого материала» (п. 8.1.2);
- наличие системы дозирования жидкостей в диапазоне не менее от 100 до 500 мкл;
- наличие магнитного штатива или магнитных стержней для сбора магнетизированной силики;
- наличие термостата или термошейкера с возможностью нагрева не менее чем до 60 °С;
- наличие системы перемешивания жидкостей шейкированием или пипетированием.

В ходе проведения испытаний валидацию прошли следующие автоматические станции для экстракции нуклеиновых кислот: для формы 1 (Microlab STARlet (РУ № РЗН 2018/6981), KingFisher Flex (РУ № ФСЗ 2009/05562), Xiril (Neon 100 series) (РУ № ФСЗ 2011/09090), Auto-Pure 96 (РУ № РЗН 2022/16430), Nexor 96 (РУ № РЗН 2022/18023)), для формы 2 и 3 (KingFisher Flex (РУ № ФСЗ 2009/05562), Auto-Pure 96 (РУ № РЗН 2022/16430), Nexor 96 (РУ № РЗН 2022/18023)).

6.3.4. Комплект расходных материалов для автоматической станции для экстракции НК согласно инструкции Производителя.

6.3.5. Центрифуга, предназначенная для работы с 96-луночными глубоколуночными планшетами (например, центрифуга медицинская лабораторная LMC-3000 с ротором R2, РУ № ФСЗ 2008/01792).

6.3.6. Самоклеящаяся пленка для 96-луночных планшетов.

6.3.7. Гребенка для 96-луночных планшетов (при использовании формы выпуска 2).

6.3.8. 96-луночный планшет (при использовании формы выпуска 2).

6.3.9. Холодильник от 2 до 8 °С.

6.3.10. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки в соответствии с МУ 1.3.2569-09.

6.3.11. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.

6.4. При использовании набора в случае ручной методики экстракции НК

6.4.1. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся пробирки и крышки к ним или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл, свободные от ДНКаз.

6.4.2. Одноразовые наконечники, свободные от ДНКаз, для дозаторов переменного объема с фильтром до 100 мкл, до 200 мкл и до 1000 мкл.

6.4.3. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема без фильтра до 200 мкл.

6.4.4. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл.

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

6.4.5. Магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл - при проведении экстракции с использованием магнитного штатива (см. раздел «Экстракция ДНК из исследуемого материала», п. 8.2).

6.4.6. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл с ускорением не менее 10 000 g - при проведении экстракции с использованием центрифугирования (см. раздел «Экстракция ДНК из исследуемого материала», п. 8.3).

6.4.7. Ламинарный бокс класс биологической безопасности II тип А.

6.4.8. Вортекс.

6.4.9. Термостат для пробирок типа «Эппендорф» с возможностью нагрева не менее чем до 60 °С.

6.4.10. Вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости.

6.4.11. Автоматические дозаторы переменного объема.

6.4.12. Холодильник от 2 до 8 °С.

6.4.13. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки в соответствии с МУ 1.3.2569-09.

6.4.14. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.

7. ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Материалом для исследования служат:

- соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала и соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры),
- отделяемое слизистой оболочки прямой кишки (мазки),
- отделяемое слизистой оболочки ротоглотки (мазки),
- отделяемое конъюнктивы (мазки),
- отделяемое пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек (мазки),
- моча (осадок первой порции утренней мочи),
- секрет предстательной железы.

Наиболее информативными являются исследования материала, полученного непосредственно из потенциального очага инфекционного процесса. Поскольку инфекционный процесс может захватывать несколько очагов, для получения наиболее исчерпывающей информации пробы материала необходимо брать из всех очагов, где имеются признаки воспаления или находятся клетки-мишени для инфекционных агентов. Решение о выборе места взятия исследуемого материала принимает лечащий врач в зависимости от диагностической задачи.

Взятие, предварительную обработку, транспортирование и хранение исследуемого биологического материала следует проводить в соответствии с нижеперечисленными требованиями, несоблюдение которых может привести к получению некорректных результатов исследования.

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

7.1. Мазки со слизистой оболочки влагалища

Взятие материала провести из заднебокового свода влагалища с помощью стерильного одноразового зонда-тампона или универсального зонда в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда. Необходимо максимально полно собрать отделяемое. Допустимо минимальное присутствие примесей в виде слизи и крови.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно требованиям, указанным в инструкции к используемой транспортной среде. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

7.2. Соскобы эпителия со слизистой оболочки цервикального канала

Перед получением материала слизь и отделяемое влагалища с поверхности шейки матки удалить стерильным марлевым тампоном.

Взятие материала провести из цервикального канала с помощью стерильной одноразовой цервикальной цитощетки или универсального зонда в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению цитощетки / зонда. При использовании универсального зонда объем соскобного отделяемого будет меньше. Допустимо минимальное присутствие примесей в виде цервикальной слизи и крови.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно требованиям, указанным в инструкции к используемой транспортной среде. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

7.3. Соскобы эпителия со слизистой оболочки уретры

Перед взятием соскоба из уретры необходимо обработать наружное отверстие уретры тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором, чтобы удалить отделяемое из влагалища.

Взятие отделяемого уретры проводить с помощью стерильного одноразового универсального зонда в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда. Допустимо минимальное присутствие примесей в виде слизи и крови.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно требованиям, указанным в инструкции к используемой транспортной среде. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

7.4. Мазки со слизистой оболочки прямой кишки

Перед взятием мазка провести тщательный туалет с мылом и водой области вокруг анального отверстия.

Взятие материала провести с поверхности боковых стенок ампулы прямой кишки с помощью стерильного зонда-тампона в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда. Допустимо минимальное присутствие примесей в виде слизи, крови, гноя и каловых масс.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно требованиям, указанным в инструкции к используемой транспортной среде. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

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

7.5. Мазки со слизистой оболочки ротоглотки

Взятие материала провести с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки с помощью стерильного зонда-тампона в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно требованиям, указанным в инструкции к используемой транспортной среде. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

7.6. Мазки с конъюнктивы

Взятие материала провести под местной анестезией с конъюнктивы, захватывая внешний и внутренний углы глаза, с помощью стерильного зонда-тампона в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно требованиям, указанным в инструкции к используемой транспортной среде. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

7.7. Мазки с пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек

С пораженных участков удалить корочку и при наличии везикул покрышку удалить стерильной иглой.

Взятие материала провести с помощью стерильного зонда-тампона в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно требованиям, указанным в инструкции к используемой транспортной среде. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

7.8. Моча

7.8.1. Порядок сбора

Женщины для анализа отбирают первую порцию утренней мочи в количестве 15–25 мл в специальную емкость. Сбор мочи провести после тщательного туалета наружных половых органов. Желательно закладывать тампон во влагалище перед сбором материала для предупреждения контаминации мочи отделяемым из влагалища. Также не следует производить сбор мочи во время менструации.

У мужчин при мочеиспускании необходимо освободить наружное отверстие мочеиспускательного канала, полностью оттянув кожную складку. Для анализа отбирают первую порцию утренней мочи в количестве 15–25 мл в специальную емкость.

В случае если сбор мочи осуществляется в емкость без реагентов для консервации и стабилизации, допускается хранение и транспортирование образцов мочи до проведения предобработки:

- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 1 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение 1 недели;
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно.

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

При осуществлении сбора мочи в емкость с транспортной средой или реагентами для консервации и стабилизации, хранение образцов мочи до проведения предобработки проводить согласно инструкции к используемой емкости для сбора.

Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

7.8.2. Предварительная обработка

Флакон с мочой взболтать. Перенести 1 мл мочи, используя наконечник с фильтром, в стерильную одноразовую пробирку объемом 1,5 мл. Центрифугировать 5 мин при 10 000 g. При наличии большого количества солей ресуспендировать только верхний слой осадка солей в объеме 1 мл физиологического раствора стерильного или транспортной среды и затем снова концентрировать. Используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой, полностью удалить супернатант, используя для каждого образца отдельный наконечник без фильтра, не захватывая осадок. К осадку добавить 200 мкл физиологического раствора стерильного или транспортную среду в объеме, указанном в инструкции по ее применению. Тщательно перемешать содержимое на вортексе.

Допускается хранение предварительно обработанных образцов мочи до проведения исследования:

- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 1 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение 1 недели;
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

7.9. Секрет предстательной железы

Перед получением секрета предстательной железы головку полового члена обработать стерильным ватным тампоном. Секрет простаты забрать после предварительного массажа простаты через прямую кишку. Врач проводит массаж с надавливанием несколькими энергичными движениями от основания к верхушке. После окончания массажа предстательной железы ее секрет в количестве 0,5–1 мл собрать в одноразовую пластиковую пробирку объемом 2 мл или контейнер.

При невозможности получить секрет сразу после массажа простаты, собрать первую порцию мочи (в которой содержится секрет предстательной железы) в количестве 15–25 мл (см. порядок сбора мочи).

Допускается хранение и транспортирование образцов секрета предстательной железы до проведения исследования:

- при комнатной температуре – в течение 6 часов;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 1 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение 1 недели;
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

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

8. ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Экстракция ДНК должна проводиться при нормальных показателях микроклимата клинико-диагностической лаборатории[11]:

- температура окружающего воздуха от 20 до 28 °С;
- относительная влажность от 40 до 75%.

8.1. Автоматическая методика экстракции (форма выпуска 1)

ВНИМАНИЕ! При использовании автоматической станции для экстракции НК необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации данной автоматической станции и запрограммировать последовательность действий, указанную в п. 8.1.2.

ВНИМАНИЕ! Если в состав набора для проведения амплификации включен ВКО, то его необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению данного набора.

8.1.1. Подготовка к проведению процедуры экстракции ДНК

8.1.1.1. Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с МГС на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную (без центрифугирования).

8.1.1.2. Допускается внесение всего содержимого пробирок с **ВКО-FL** и **МГС** в **Буфер L**. Полученную смесь тщательно перемешать взбалтыванием. Смесь хранить не более 2 месяцев при температуре от 2 до 25 °С.

8.1.2. Процедура экстракции ДНК

8.1.2.1. Внести в каждую пробирку объемом 1,5 мл или ячейку картриджа (в зависимости от модели автоматической станции) для исследуемых и контрольных образцов раздельно по **10 мкл ВКО-FL**, **10 мкл МГС** и **200 мкл Буфера L** или по **220 мкл** подготовленной **смеси ВКО-FL**, **МГС** и **Буфера L**.

8.1.2.2. Внести в пробирки исследуемые[12] и контрольные[13] (ОКО и ПКО, если они предусмотрены для проведения исследования) образцы в объеме **100 мкл**, используя для каждого образца отдельный наконечник. Перемешать содержимое пробирок.

8.1.2.3. Прогреть пробирки при температуре **60 °С** в течение **10 мин**.

8.1.2.4. Перемешать содержимое пробирок.

8.1.2.5. Поместить пробирки в магнитный штатив или опустить в пробирки магнитный стержень на **2 мин**.

8.1.2.6. Удалить надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного штатива или не вытаскивая магнитный стержень из пробирок.

8.1.2.7. Добавить в пробирки по **500 мкл Буфера Е** и удалить надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного штатива или не вытаскивая магнитный стержень из пробирок.

---

[11] Указаны допустимые нормы температуры и относительной влажности воздуха в рабочей зоне производственных помещений в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».

[12] Для образцов мочи необходимо произвести предобработку согласно разделу «Исследуемый материал».

[13] Результаты постановки контролей используются при оценке достоверности результатов ПЦР-исследования биологических образцов. Анализ и оценка результатов для контролей проводится согласно инструкции к набору реагентов для проведения амплификации.

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

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера Е содержимое пробирок не перемешивать.

8.1.2.8. Добавить в пробирки от **100** до **250 мкл Буфера Е** (см. инструкцию к используемому набору реагентов для проведения амплификации), перемешать.

8.1.2.9. Прогреть пробирки при температуре **60 °С** в течение **5 мин** с включенным перемешиванием.

8.1.2.10. Поместить пробирки в магнитный штатив или опустить в пробирки магнитный стержень на **2 мин**.

8.1.2.11. Вынуть магнитный стержень с силикой из пробирок или при использовании магнитного штатива перенести надосадочную жидкость в новую пробирку или плашку.

8.1.2.12. Элюат содержит очищенную ДНК. Пробы готовы к постановке реакции амплификации.

8.2. Ручная методика экстракции с использованием магнитного штатива (форма выпуска 1)

ВНИМАНИЕ! Для внесения в пробирки реагентов, исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтрами.

ВНИМАНИЕ! Если в состав набора для проведения амплификации включен ВКО, то его необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению данного набора.

8.2.1. Подготовка к проведению процедуры экстракции ДНК

8.2.1.1. Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл (включая отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли, если они предусмотрены для проведения исследования). Промаркировать.

8.2.1.2. Перемешать взбалтыванием Буфер L и Буфер Е.

8.2.1.3. Перемешать ВКО-FL и осадить капли на вортексе.

8.2.1.4. Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с МГС на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную (без центрифугирования), затем открыть пробирку и дополнительно перемешать пипетированием с помощью дозатора.

8.2.1.5. Приготовить в отдельной пробирке объемом 1,5 мл смесь ВКО-FL и МГС, добавив компоненты в объемах из расчета на один образец: 10 мкл ВКО-FL и 10 мкл МГС, также учитывая запас – на один образец больше (см. таблицу 4). Перемешать смесь и осадить капли на вортексе.

Таблица 4

Пример расчета реагентов для смешивания

Количество образцов для экстракции ДНК	ВКО-FL, мкл	МГС, мкл
6	(10×6+10) = 70	(10×6+10) = 70

Примечание - Допускается внесение всего содержимого пробирок с ВКО-FL и МГС в Буфер L. Полученную смесь тщательно перемешать взбалтыванием. Смесь хранить не более 2 месяцев при температуре от 2 до 25 °С.

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

8.2.2. Процедура экстракции ДНК

8.2.2.1. Внести в каждую пробирку объемом 1,5 мл для исследуемых и контрольных образцов:

а) по **20 мкл** подготовленной **смеси ВКО-FL** и **МГС** и по **200 мкл Буфер L**;

или

б) по **220 мкл** подготовленной **смеси ВКО-FL**, **МГС** и **Буфера L**.

8.2.2.2. Внести в пробирки исследуемые[14] и контрольные[15] (ОКО и ПКО, если они предусмотрены для проведения исследования) образцы в объеме **100 мкл**, используя для каждого образца отдельный наконечник. Плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе.

8.2.2.3. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °С** на **10 мин**.

8.2.2.4. Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе.

8.2.2.5. Перенести пробирки в магнитный штатив на **2 мин**.

8.2.2.6. Без снятия пробирок с магнитного штатива, по внутренней стенке пробирки осторожно отобрать надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 мкл для каждой пробы.

8.2.2.7. Не вынимая пробирки из магнитного штатива, добавить в них по **500 мкл Буфера Е**.

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера Е содержимое пробирок не перемешивать.

8.2.2.8. Отобрать надосадочную жидкость аналогично п. 8.2.2.6.

8.2.2.9. Добавить в пробирки от **100** до **250 мкл Буфера Е** (см. инструкцию к используемому набору реагентов для проведения амплификации), перемешать на вортексе.

8.2.2.10. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °С** на **5 мин**, перемешивая каждые **2 мин**.

8.2.2.11. Осадить капли на вортексе и переставить пробирки в магнитный штатив на **2 мин**.

8.2.2.12. Надосадочная жидкость содержит очищенную ДНК. Пробы готовы к постановке реакции амплификации.

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных ДНК для проведения амплификации осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

[14] Для образцов мочи необходимо произвести предобработку согласно разделу «Исследуемый материал».

[15] Результаты постановки контролей используются при оценке достоверности результатов ПЦР-исследования биологических образцов. Анализ и оценка результатов для контролей проводится согласно инструкции к набору реагентов для проведения амплификации.

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

8.3. Ручная методика экстракции с использованием центрифугирования (форма выпуска 1)

ВНИМАНИЕ! Для внесения в пробирки реагентов, исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтрами.

ВНИМАНИЕ! Если в состав набора для проведения амплификации включен ВКО, то его необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению данного набора.

8.3.1. Подготовка к проведению процедуры экстракции ДНК

8.3.1.1. Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл (включая отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли, если они предусмотрены для проведения исследования). Промаркировать.

8.3.1.2. Перемешать взбалтыванием Буфер L и Буфер Е.

8.3.1.3. Перемешать ВКО-FL и осадить капли на вортексе.

8.3.1.4. Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с МГС на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную (без центрифугирования), затем открыть пробирку и дополнительно перемешать пипетированием с помощью дозатора.

8.3.1.5. Приготовить в отдельной пробирке объемом 1,5 мл смесь **ВКО-FL** и **МГС**, добавив компоненты в объемах из расчета на один образец: **10 мкл ВКО-FL** и **10 мкл МГС**, также учитывая запас – на один образец больше (см. таблицу 5). Перемешать смесь и осадить капли на вортексе.

Таблица 5

Пример расчета реагентов для смешивания

Количество образцов для экстракции ДНК	ВКО-FL, мкл	МГС, мкл
6	(10×6+10) = 70	(10×6+10) = 70

Примечание - Допускается внесение всего содержимого пробирок с ВКО-FL и МГС в Буфер L. Полученную смесь тщательно перемешать взбалтыванием. Смесь хранить не более 2 месяцев при температуре от 2 до 25 °С.

8.3.2. Процедура экстракции ДНК

8.3.2.1. Внести в каждую пробирку объемом 1,5 мл, подготовленную для исследуемых и контрольных образцов:

а) по **20 мкл** подготовленной **смеси ВКО-FL** и **МГС** и по **200 мкл Буфер L**;

или

б) по **220 мкл** подготовленной **смеси ВКО-FL**, **МГС** и **Буфера L**.

8.3.2.2. Внести в пробирки исследуемые[16] и контрольные[17] (ОКО и ПКО, если они предусмотрены для проведения исследования) образцы в объеме **100 мкл**, используя для каждого образца отдельный наконечник. Плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе.

[16] Для образцов мочи необходимо произвести предобработку согласно разделу «Исследуемый материал».
[17] Результаты постановки контролей используются при оценке достоверности результатов ПЦР-исследования биологических образцов. Анализ и оценка результатов для контролей проводится согласно инструкции к набору реагентов для проведения амплификации.

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

8.3.2.3. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °С** на **10 мин**.

8.3.2.4. Перемешать содержимое пробирок на вортексе.

8.3.2.5. Центрифугировать в течение **1 мин** при **10 000 g**.

8.3.2.6. По внутренней стенке пробирки осторожно отобрать надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 мкл для каждой пробы.

8.3.2.7. Добавить в пробирки по **500 мкл Буфера Е**.

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера Е содержимое пробирок не перемешивать.

8.3.2.8. Центрифугировать в течение **1 мин** при **10 000 g**.

8.3.2.9. Отобрать надосадочную жидкость аналогично п. 8.3.2.6.

8.3.2.10. Добавить в пробирки от **100** до **250 мкл Буфера Е** (см. инструкцию к используемому набору реагентов для проведения амплификации), перемешать на вортексе.

8.3.2.11. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °С** на **5 мин**, перемешивая каждые **2 мин**.

8.3.2.12. Центрифугировать в течение **1 мин** при **10 000 g**.

8.3.2.13. Надосадочная жидкость содержит очищенную ДНК. Пробы готовы к постановке реакции амплификации.

ВНИМАНИЕ! Внесение ДНК в реакцию необходимо провести незамедлительно после центрифугирования. Если в течение 3 мин после центрифугирования проба не внесена в реакцию, необходимо провести повторное центрифугирование.

8.4. Автоматическая методика экстракции (формы выпуска 2, 3)

ВНИМАНИЕ! При использовании автоматической станции для экстракции НК необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации данной автоматической станции.

ВНИМАНИЕ! Если в состав набора для проведения амплификации включен ВКО, то его необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению данного набора.

ВНИМАНИЕ! Предусмотрено однократное использование набора реагентов формы выпуска 2 и 3. После экстракции планшеты с неиспользованными лунками с реагентами хранению и дальнейшему использованию не подлежат.

8.4.1. Подготовка к проведению процедуры экстракции ДНК

8.4.1.1. Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с МГС на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную (без центрифугирования).

8.4.1.2. Перемешать переворачиванием планшеты с Буфером L, Буфером Е (для отмывки) и Буфером Е (для элюции) и осадить капли на центрифуге с ротором или адаптером на 96-луночные планшеты. Перемешать ВКО-FL и осадить капли на вортексе.

8.4.2. Процедура экстракции ДНК

8.4.2.1. Удалить пленку с 96-луночных планшетов с Буфером L, Буфером Е (для отмывки), Буфером Е (для элюции).

8.4.2.2. Внести в каждую лунку 96-луночного планшета с **Буфером L** по **10 мкл ВКО-FL**, **10 мкл МГС** или по **20 мкл** подготовленной **смеси ВКО-FL**, **МГС**.

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

8.4.2.3. Внести в лунки 96-луночного планшета с Буфером L, ВКО-FL и МГС исследуемые[18] и контрольные[19] (ОКО и ПКО, если они предусмотрены для проведения исследования) образцы в объеме **100 мкл**, используя для каждого образца отдельный наконечник.

8.4.2.4. Установить в станцию подготовленные 96-луночные планшеты с реагентами и планшет с гребенкой.

8.4.2.5. Запустить протокол экстракции НК.

8.4.2.6. 96-луночный планшет с Буфером Е (для элюции) содержит очищенную ДНК. Пробы готовы к постановке реакции амплификации.

8.4.2.7. При необходимости по окончании экстракции планшет для элюции заклеить пленкой для 96-луночного планшета.

8.5. Хранение очищенной ДНК

Форма выпуска 1

Очищенная ДНК может храниться при температуре от 2 до 8 °С в течение недели, при температуре от минус 24 до минус 16 °С в течение 6 месяцев и при температуре не выше минус 68 °С в течение года. Для этого необходимо, не захватывая магнетизированную силику, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

Форма выпуска 2 и 3

Очищенная ДНК может храниться при температуре от 2 до 8 °С в течение недели, при температуре от минус 24 до минус 16 °С в течение 6 месяцев и при температуре не выше минус 68 °С в течение года. Для этого необходимо перенести элюат в новую пробирку или заклеить пленкой 96-луночный планшет с элюатом.

[18] Для образцов мочи необходимо произвести предобработку согласно разделу «Исследуемый материал».

[19] Результаты постановки контролей используются при оценке достоверности результатов ПЦР-исследования биологических образцов. Анализ и оценка результатов для контролей проводится согласно инструкции к набору реагентов для проведения амплификации.

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

9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1. Чистота экстрагированной ДНК

Чистота выделения ДНК составляет не менее 1,6 при соотношении поглощения при длинах волн 260 и 280 нм (260/280).

9.2. Влияние интерферирующих веществ и ДНК человека

Влияние интерферирующих веществ на эффективность экстракции ДНК при использовании набора отсутствует. Это было показано при добавлении к образцам биоматериала интерферирующих веществ, представленных в таблице 6, в максимально возможной концентрации:

Таблица 6

Вид биоматериала	Интерферент	Концентрация интерферента в образце
соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (влагалища, цервикального канала, уретры)	гемоглобин	200 мг/мл
	муцин	2,3 мг/мл
	мочевина	0,33 мМ/мл
	лубрикант (интимный гель-смазка Contex Silk на силиконовой основе)	50 мкг/мл
	лубрикант (интимный гель-смазка Durex)	50 мкг/мл
	мирамистин	0,001 %
	дидрогестерон	50 мкг/мл
	прогестерон	50 мкг/мл
	метронидазол	50 мкг/мл
соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек ротоглотки	гемоглобин	200 мг/мл
	муцин	2,3 мг/мл
	хлоргексидин	0,1 %
	мирамистин	0,001 %
соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек прямой кишки	гемоглобин	200 мг/мл
	муцин	2,3 мг/мл
	лубрикант (интимный гель-смазка Contex Silk на силиконовой основе)	50 мкг/мл
	лубрикант (интимный гель-смазка Durex)	50 мкг/мл
соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек конъюнктивы	гемоглобин	200 мг/мл
	муцин	2,3 мг/мл
соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек	гемоглобин	200 мг/мл
	муцин	2,3 мг/мл
	мирамистин	0,001 %
моча	гемоглобин	200 мг/мл
	муцин	2,3 мг/мл
	мочевина	0,33 мМ/мл
секрет предстательной железы	гемоглобин	200 мг/мл
	муцин	2,3 мг/мл
	мочевина	0,33 мМ/мл

Также при использовании набора «МагноПрайм® ФАСТ» не выявлено влияния ДНК человека на эффективность экстракции ДНК при добавлении к образцам соскобного материала или отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта (влагалища, цервикального канала, уретры), ротоглотки, прямой кишки, конъюнктивы, пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек; мочи, секрета предстательной железы, искусственно-синтезированной ДНК человека в максимально возможной концентрации ($1,0x10^8$ копий/мл) для данных видов биоматериала.

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

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Срок годности

Срок годности набора составляет 12 месяцев от даты изготовления. После вскрытия реагенты использовать до истечения срока годности набора. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

10.2. Транспортирование

Набор транспортировать при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах. Не допускается замораживание реагентов.

Набор, транспортированный с нарушением указанного температурного режима, применению не подлежит.

10.3. Хранение

Форма выпуска 1

Набор хранить при температуре от 2 до 25 °С в течение всего срока годности набора. Не допускается замораживание реагентов.

Реагенты после вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия. Невскрытые и вскрытые реагенты стабильны в течение срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении указанных условий хранения. Смесь, приготовленную из Буфера L, ВКО-FL и МГС, хранить при температуре от 2 до 25 °С не более 2 месяцев.

Набор, хранившийся с нарушением указанного режима хранения, применению не подлежит.

Форма выпуска 2 и 3

Набор хранить при температуре от 2 до 25 °С в течение всего срока годности набора. Не допускается замораживание реагентов.

Реагенты ВКО-FL и МГС после вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия. Невскрытые и вскрытые реагенты ВКО-FL и МГС стабильны в течение срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении указанных условий хранения. Смесь, приготовленную из ВКО-FL и МГС, хранить при температуре от 2 до 25 °С не более 2 месяцев.

ВНИМАНИЕ! После экстракции планшеты с неиспользованными лунками с реагентами хранению и дальнейшему использованию не подлежат. Планшет, содержащий очищенную ДНК хранить согласно пункту 8.5.

Набор, хранившийся с нарушением указанного режима хранения, применению не подлежит.

11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик набора требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество набора реагентов «МагноПрайм® ФАСТ» направлять в адрес производителя ООО «НекстБио»: 111394 г. Москва, ул. Полимерная, 8 стр. 2, тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru.

При выявлении нежелательных реакций при использовании набора, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при обращении и эксплуатации набора, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в Российской Федерации – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Консультацию по работе с набором, а также по вопросам, касающимся качества набора, можно получить по контактам, указанным на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru.

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

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

	Номер по каталогу		Изготовитель
	Код партии		Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Символы опасности
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		

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

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием набора реагентов необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению. Инструкция размещена в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru (для ее получения необходим доступ в интернет). Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73.

Краткое руководство

по применению набора реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «МагноПрайм® ФАСТ» по ТУ 21.20.23-023-09286667-2017

МагноПрайм® ФАСТ

Форма выпуска 1

REF 101-Z

ООО «НекстБио», Россия, 111394,
г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

IVD

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- ✓ соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала, соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры);
- ✓ отделяемое слизистой оболочки ротоглотки (мазки);
- ✓ отделяемое слизистой оболочки прямой кишки (мазки);
- ✓ отделяемое конъюнктивы (мазки);
- ✓ отделяемое пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек (мазки);
- ✓ моча (осадок первой порции утренней мочи);
- ✓ секрет предстательной железы.

СОСТАВ

Компонент	Описание	Объем, мл	Количество
Буфер L[1]  Опасно	Прозрачная бесцветная жидкость[2]	19,2	1 флакон
Буфер Е	Прозрачная бесцветная жидкость	72,0	1 флакон
МГС	Суспензия коричневого цвета	0,96	1 пробирка
ВКО-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	0,96	1 пробирка
Набор реагентов рассчитан на экстракцию ДНК из 96 образцов, включая контроли.			

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Компонент	Формат
Набор реагентов	форма выпуска 1
Инструкция по применению	в электронном виде по адресу: www.nextbio.ru
Паспорт качества	в электронном виде по адресу: www.nextbio.ru
Краткое руководство по применению набора	в бумажном виде

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения набора
2°С … 25°С

[1] Реагент содержит опасные вещества: изопропанол, гуанидин хлорид, гуанидин тиоцианат, тритон Х-100, 1-тиоглицерол. Заявления об опасности: H225: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар, H302: Вредно при проглатывании, H311: Токсично при контакте с кожей, H319: Вызывает серьезное раздражение глаз, H332: Вредно при вдыхании, H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями, EUH032: При контакте с кислотами освобождаются очень токсичные газы.
ВНИМАНИЕ! При работе с набором следует соблюдать меры предосторожности, описанные в инструкции по применению набора.
[2] При хранении Буфера L возможно образование осадка в виде кристаллов.

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

АВТОМАТИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА ЭКСТРАКЦИИ

ВНИМАНИЕ! При использовании автоматической станции для экстракции нуклеиновых кислот необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации данной автоматической станции и запрограммировать последовательность действий, указанную ниже.

ВНИМАНИЕ! Если в состав набора для проведения амплификации включен ВКО, то его необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению данного набора.

1. Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с МГС на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную (без центрифугирования).
2. Допускается внесение всего содержимого пробирок с **ВКО-FL** и **МГС** в **Буфер L.** Полученную суспензию тщательно перемешать взбалтыванием. Смесь хранить не более 2 месяцев при температуре от 2 до 25 °С.
3. Внести в каждую пробирку объемом 1,5 мл или ячейку картриджа (в зависимости от модели автоматической станции) для исследуемых и контрольных образцов, используя для каждого образца отдельный наконечник, следующие реагенты/образцы:

Добавляемый реагент / образец		
при раздельном внесении ВКО-FL, МГС, Буфера L		
ВКО-FL	10 мкл	в каждую пробирку
МГС	10 мкл	в каждую пробирку
Буфер L	200 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы[3]	100 мкл	в пробирки для исследуемых образцов
ОКО[4]	100 мкл	в пробирку для ОК (отрицательного контроля)
ПКО[4]	100 мкл	в пробирку для ПК (положительного контроля)
при внесении предварительно подготовленной смеси ВКО-FL, МГС, Буфера L		
Смесь ВКО-FL, МГС и Буфера L	220 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы[3]	100 мкл	в пробирки для исследуемых образцов
ОКО[4]	100 мкл	в пробирку для ОК (отрицательного контроля)
ПКО[4]	100 мкл	в пробирку для ПК (положительного контроля)

4. Перемешать содержимое пробирок.
5. Прогреть пробирки при температуре **60 °С** в течение **10 мин**.
6. Перемешать содержимое пробирок.
7. Поместить пробирки в магнитный штатив или опустить в пробирки магнитный стержень на **2 мин**.
8. Удалить надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного штатива или не вытаскивая магнитный стержень из пробирок.
9. Добавить в пробирки по **500 мкл Буфера Е**.
10. Удалить надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного штатива или не вытаскивая магнитный стержень из пробирок.

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера Е содержимое пробирок не перемешивать.

11. Добавить в пробирки от **100** до **250 мкл Буфера Е** (необходимый объем элюции см. в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации), перемешать.
12. Прогреть пробирки при температуре **60 °С** в течение **5 мин** с включенным перемешиванием.
13. Поместить пробирки в магнитный штатив или опустить в пробирки магнитный стержень на **2 мин**.
14. Вынуть магнитный стержень с силикой из пробирок или при использовании магнитного штатива перенести надосадочную жидкость в новую пробирку или плашку.
15. Элюат содержит очищенную ДНК. Пробы готовы к постановке реакции амплификации.

Очищенная ДНК может храниться при температуре от 2 до 8 °С в течение недели, от минус 24 до минус 16 °С в течение 6 месяцев и не выше минус 68 °С в течение года. Для этого необходимо, не захватывая магнетизированную силику, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

[3] Для образцов мочи необходимо произвести предобработку согласно разделу инструкции по применению «Исследуемый материал».
[4] Если образец предусмотрен для проведения исследования.

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

РУЧНАЯ МЕТОДИКА ЭКСТРАКЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МАГНИТНОГО ШТАТИВА

ВНИМАНИЕ! Для внесения в пробирки реагентов, исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтрами.

ВНИМАНИЕ! Если в состав набора для проведения амплификации включены ВКО, то его необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению данного набора.

1. Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл (включая отрицательный и положительный контроли, если они предусмотрены для проведения исследования). Промаркировать.
2. Перемешать взбалтыванием Буфер L и Буфер Е.
3. Перемешать ВКО-FL и осадить капли на вортексе.
4. Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с МГС на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную (без центрифугирования), затем открыть пробирку и дополнительно перемешать пипетированием с помощью дозатора.
5. Приготовить в отдельной пробирке смесь **ВКО-FL** и **МГС**, добавив компоненты в объемах из расчета на один образец: **10 мкл ВКО-FL** и **10 мкл МГС**, также учитывая запас – на один образец больше (см. пример расчета объемов реагентов в таблице ниже). Перемешать смесь и осадить капли на вортексе.

Количество образцов для экстракции ДНК	ВКО-FL, мкл	МГС, мкл
6	(10×6+10) = 70	(10×6+10) = 70

Примечание – Допускается внесение всего содержимого пробирок с **ВКО-FL** и **МГС** в **Буфер L**. Полученную суспензию тщательно перемешать взбалтыванием. Смесь хранить не более 2 месяцев при температуре от 2 до 25 °С.

6. Внести в каждую пробирку объемом 1,5 мл для исследуемых и контрольных образцов, используя для каждого образца отдельный наконечник, следующие реагенты/образцы:

Добавляемый реагент / образец		
при внесении предварительно подготовленной смеси ВКО-FL, МГС		
Смесь ВКО-FL и МГС	20 мкл	в каждую пробирку
Буфер L	200 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы[5]	100 мкл	в пробирки для исследуемых образцов
ОКО[6]	100 мкл	в пробирку для ОК (отрицательного контроля)
ПКО[6]	100 мкл	в пробирку для ПК (положительного контроля)
при внесении предварительно подготовленной смеси ВКО-FL, МГС, Буфера L		
Смесь ВКО-FL, МГС, Буфера L	220 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы[5]	100 мкл	в пробирки для исследуемых образцов
ОКО[6]	100 мкл	в пробирку для ОК (отрицательного контроля)
ПКО[6]	100 мкл	в пробирку для ПК (положительного контроля)

7. Плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе.
8. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °С** на **10 мин**.
9. Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе.
10. Перенести в магнитный штатив на **2 мин**.
11. Без снятия пробирок с магнитного штатива, по внутренней стенке пробирки отобрать надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 мкл для каждой пробы.
12. Не вынимая пробирки из магнитного штатива, добавить в них по **500 мкл Буфера Е** и, **не перемешивая содержимое пробирок**, отобрать надосадочную жидкость аналогично п. 11
13. Добавить в пробирки от **100** до **250 мкл Буфера Е** (необходимый объем элюции см. в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации). Перемешать содержимое пробирок на вортексе.
14. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °С** на **5 мин**, перемешивая каждые **2 мин**.
15. Осадить капли на вортексе и переставить пробирки в магнитный штатив на **2 мин**.
16. Надосадочная жидкость содержит очищенную ДНК. Пробы готовы к постановке реакции амплификации.

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных ДНК для проведения амплификации осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

Очищенная ДНК может храниться при температуре от 2 до 8 °С в течение недели, от минус 24 до минус 16 °С в течение 6 месяцев и не выше минус 68 °С в течение года. Для этого необходимо, не захватывая магнетизированную силику, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

[5] Для образцов мочи необходимо произвести предобработку согласно разделу инструкции по применению «Исследуемый материал».
[6] Если образец предусмотрен для проведения исследования.

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

РУЧНАЯ МЕТОДИКА ЭКСТРАКЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

ВНИМАНИЕ! Для внесения в пробирки реагентов, исследуемых и контрольных образцов использовать одноразовые наконечники с фильтрами.

ВНИМАНИЕ! Если в состав набора для проведения амплификации включен ВКО, то его необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению данного набора.

1. Отобрать необходимое количество одноразовых пробирок объемом 1,5 мл (включая отрицательный и положительный контроли, если они предусмотрены для проведения исследования). Промаркировать.
2. Перемешать взбалтыванием Буфер L и Буфер E. Перемешать ВКО-FL и осадить капли на вортексе.
3. Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с МГС на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную (без центрифугирования), затем открыть пробирку и дополнительно перемешать пипетированием с помощью дозатора.
4. Приготовить в отдельной пробирке смесь **ВКО-FL** и **МГС**, добавив компоненты в объемах из расчета на один образец: **10 мкл ВКО-FL** и **10 мкл МГС**, также учитывая запас – на один образец больше (см. пример расчета объемов реагентов в таблице ниже). Перемешать смесь и осадить капли на вортексе.

Количество образцов для экстракции ДНК	ВКО-FL, мкл	МГС, мкл
6	(10×6+10) = 70	(10×6+10) = 70

Примечание – Допускается внесение всего содержимого пробирок с **ВКО-FL** и **МГС** в **Буфер L**. Полученную суспензию тщательно перемешать взбалтыванием. Смесь хранить не более 2 месяцев при температуре от 2 до 25 °С.

5. Внести в каждую пробирку объемом 1,5 мл для исследуемых и контрольных образцов, используя для каждого образца отдельный наконечник, следующие реагенты/образцы:

Добавляемый реагент / образец		
при внесении предварительно подготовленной смеси ВКО-FL, МГС		
Смесь ВКО-FL и МГС	20 мкл	в каждую пробирку
Буфер L	200 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы[7]	100 мкл	в пробирки для исследуемых образцов
ОКО[8]	100 мкл	в пробирку для ОК (отрицательного контроля)
ПКО[8]	100 мкл	в пробирку для ПК (положительного контроля)
при внесении предварительно подготовленной смеси ВКО-FL, МГС, Буфера L		
Смесь ВКО-FL, МГС, Буфера L	220 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы[7]	100 мкл	в пробирки для исследуемых образцов
ОКО[8]	100 мкл	в пробирку для ОК (отрицательного контроля)
ПКО[8]	100 мкл	в пробирку для ПК (положительного контроля)

6. Плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе.
7. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °С** на **10 мин**.
8. Перемешать содержимое пробирок на вортексе.
9. Центрифугировать в течение **1 мин** при **10 000 g**.
10. По внутренней стенке пробирки осторожно отобрать надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 мкл для каждой пробы.
11. Добавить в пробирки по **500 мкл Буфера E**.

ВНИМАНИЕ! После добавления **Буфера E** содержимое пробирок не перемешивать.

12. Центрифугировать в течение **1 мин** при **10 000 g**.
13. Отобрать надосадочную жидкость аналогично п. 10.
14. Добавить в пробирки от **100** до **250 мкл Буфера E** (необходимый объем элюции см. в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации), перемешать на вортексе.
15. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °С** на **5 мин**, перемешивая каждые **2 мин**.
16. Центрифугировать в течение **1 мин** при **10 000 g**.
17. Надосадочная жидкость содержит очищенную ДНК. Пробы готовы к постановке реакции амплификации.

ВНИМАНИЕ! Внесение ДНК в реакцию необходимо провести незамедлительно после центрифугирования. Если в течение 3 мин после центрифугирования проба не внесена в реакцию, необходимо провести повторное центрифугирование.

Очищенная ДНК может храниться при температуре от 2 до 8 °С в течение недели, от минус 24 до минус 16 °С в течение 6 месяцев и не выше минус 68 °С в течение года. Для этого необходимо, не захватывая магнетизированную силику, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

[7] Для образцов мокроты необходимо произвести предобработку согласно инструкции по применению набора.

[8] Если образец предусмотрен для проведения исследования.

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

АмплиПрайм

НекстБИО
Биотехнологическая компания

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием набора реагентов необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению. Инструкция размещена в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru (для ее получения необходим доступ в интернет). Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73.

Краткое руководство

по применению набора реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «МагноПрайм® ФАСТ» по ТУ 21.20.23-023-09286667-2017

МагноПрайм® ФАСТ

Форма выпуска 2

REF 101-2

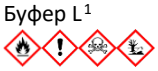
МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- ✓ соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала, соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры);
- ✓ отделяемое слизистой оболочки ротоглотки (мазки);
- ✓ отделяемое слизистой оболочки прямой кишки (мазки);
- ✓ отделяемое конъюнктивы (мазки);
- ✓ отделяемое пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек (мазки);
- ✓ моча (осадок первой порции утренней мочи);
- ✓ секрет предстательной железы.

ООО «НекстБио», Россия, 111394,
г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

IVD

СОСТАВ

Компонент	Описание	Объем, мл	Количество
Буфер L[1]  Опасно	Прозрачная бесцветная жидкость[2]	0,2	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)
Буфер Е (для отмывки)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)
Буфер Е (для элюции)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,15	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)
МГС	Суспензия коричневого цвета	0,96	1 пробирка
ВКО-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	0,96	1 пробирка
Пленка для 96-луночного планшета	–	–	1 пленка
Набор реагентов рассчитан на экстракцию ДНК из 96 образцов, включая контроли.			

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Компонент	Формат
Набор реагентов	форма выпуска 2
Инструкция по применению	в электронном виде по адресу: www.nextbio.ru
Паспорт качества	в электронном виде по адресу: www.nextbio.ru
Краткое руководство по применению набора	в бумажном виде

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения набора
2°С … 25°С

[1] Реагент содержит опасные вещества: изопропанол, гуанидин хлорид, гуанидин тиоцианат, тритон Х-100, 1-тиоглицерол. Заявления об опасности: H225: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар, H302: Вредно при проглатывании, H311: Токсично при контакте с кожей, H319: Вызывает серьезное раздражение глаз, H332: Вредно при вдыхании, H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями, EUH032: При контакте с кислотами освобождаются очень токсичные газы.
ВНИМАНИЕ! При работе с набором следует соблюдать меры предосторожности, описанные в инструкции по применению набора.
[2] При хранении Буфера L возможно образование осадка в виде кристаллов.

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

АВТОМАТИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА ЭКСТРАКЦИИ

ВНИМАНИЕ! При использовании автоматической станции для экстракции нуклеиновых кислот необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации данной автоматической станции.

ВНИМАНИЕ! Если в состав набора для проведения амплификации включен ВКО, то его необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению данного набора.

ВНИМАНИЕ! Предусмотрено однократное использование набора реагентов формы выпуска 2. После экстракции планшеты с неиспользованными лунками с реагентами хранению и дальнейшему использованию не подлежат.

1. Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с МГС на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную (без центрифугирования).
2. Перемешать переворачиванием планшеты с Буфером L, Буфером E (для отмывки) и Буфером E (для элюции) и осадить капли на центрифуге с ротором или адаптером на 96-луночные планшеты. Перемешать ВКО-FL и осадить капли на вортексе.
3. Удалить пленку с 96-луночных планшетов с Буфером L, Буфером E (для отмывки), Буфером E (для элюции).
4. Внести в лунки 96-луночного планшета с Буфером L, используя для каждого образца отдельный наконечник, следующие реагенты/образцы (исследуемые и контрольные):

Добавляемый реагент / образец		
при раздельном внесении ВКО-FL, МГС		
ВКО-FL	10 мкл	в каждую лунку
МГС	10 мкл	в каждую лунку
Исследуемые образцы[3]	100 мкл	в лунки для исследуемых образцов
ОКО[4]	100 мкл	в лунку для ОК (отрицательного контроля)
ПКО[4]	100 мкл	в лунку для ПК (положительного контроля)
при внесении предварительно подготовленной смеси ВКО-FL, МГС		
Смесь ВКО-FL и МГС	20 мкл	в каждую лунку
Исследуемые образцы[3]	100 мкл	в лунки для исследуемых образцов
ОКО[4]	100 мкл	в лунку для ОК (отрицательного контроля)
ПКО[4]	100 мкл	в лунку для ПК (положительного контроля)

5. Установить в станцию подготовленные 96-луночные планшеты с реагентами и планшет с гребенкой.
6. Запустить протокол экстракции НК.
7. 96-луночный планшет с Буфером E (для элюции) содержит очищенную ДНК. Пробы готовы к постановке реакции амплификации.
8. При необходимости по окончании экстракции планшет для элюции заклеить пленкой для 96-луночного планшета.

Очищенная ДНК может храниться при температуре от 2 до 8 °С в течение недели, от минус 24 до минус 16 °С в течение 6 месяцев и не выше минус 68 °С в течение года. Для этого необходимо перенести элюат в новую пробирку или заклеить пленкой 96-луночный планшет с элюатом.

[3] Для образцов мочи необходимо произвести предобработку согласно разделу инструкции по применению «Исследуемый материал».
[4] Если образец предусмотрен для проведения исследования.

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

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием набора реагентов необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению. Инструкция размещена в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru (для ее получения необходим доступ в интернет). Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73.

Краткое руководство

по применению набора реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «МагноПрайм® ФАСТ» по ТУ 21.20.23-023-09286667-2017

МагноПрайм® ФАСТ

Форма выпуска 3

REF 101-3

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- ✓ соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала, соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры);
- ✓ отделяемое слизистой оболочки ротоглотки (мазки);
- ✓ отделяемое слизистой оболочки прямой кишки (мазки);
- ✓ отделяемое конъюнктивы (мазки);
- ✓ отделяемое пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек (мазки);
- ✓ моча (осадок первой порции утренней мочи);
- ✓ секрет предстательной железы.

ООО «НекстБио», Россия, 111394,
г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

IVD

СОСТАВ

Компонент	Описание	Объем, мл	Количество
Буфер L[1]  Опасно	Прозрачная бесцветная жидкость[2]	0,2	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)
Буфер Е (для отмывки)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)
Буфер Е (для элюции)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,15	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)
МГС	Суспензия коричневого цвета	0,96	1 пробирка
ВКО-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	0,96	1 пробирка
96-луночный планшет	Прозрачный пластик	–	1 планшет
Гребенка для 96-луночных планшетов	Прозрачный пластик	–	1 гребенка
Пленка для 96-луночного планшета	–	–	1 пленка
Набор реагентов рассчитан на экстракцию ДНК из 96 образцов, включая контроли.			

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Компонент	Формат
Набор реагентов	форма выпуска 3
Инструкция по применению	в электронном виде по адресу: www.nextbio.ru
Паспорт качества	в электронном виде по адресу: www.nextbio.ru
Краткое руководство по применению набора	В бумажном виде

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения набора
2°С … 25°С

[1] Реагент содержит опасные вещества: изопропанол, гуанидин хлорид, гуанидин тиоцианат, тритон Х-100, 1-тиоглицерол. Заявления об опасности: H225: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар, H302: Вредно при проглатывании, H311: Токсично при контакте с кожей, H319: Вызывает серьезное раздражение глаз, H332: Вредно при вдыхании, H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями, EUH032: При контакте с кислотами освобождаются очень токсичные газы.
ВНИМАНИЕ! При работе с набором следует соблюдать меры предосторожности, описанные в инструкции по применению набора.
[2] При хранении Буфера L возможно образование осадка в виде кристаллов.

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

АВТОМАТИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА ЭКСТРАКЦИИ

ВНИМАНИЕ! При использовании автоматической станции для экстракции нуклеиновых кислот необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации данной автоматической станции.

ВНИМАНИЕ! Если в состав набора для проведения амплификации включен ВКО, то его необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению данного набора.

ВНИМАНИЕ! Предусмотрено однократное использование набора реагентов формы выпуска 3. После экстракции планшеты с неиспользованными лунками с реагентами хранению и дальнейшему использованию не подлежат.

1. Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с МГС на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную (без центрифугирования).
2. Перемешать переворачиванием планшеты с Буфером L, Буфером E (для отмывки) и Буфером E (для элюции) и осадить капли на центрифуге с ротором или адаптером на 96-луночные планшеты. Перемешать ВКО-FL и осадить капли на вортексе.
3. Удалить пленку с 96-луночных планшетов с Буфером L, Буфером E (для отмывки), Буфером E (для элюции).
4. Внести в лунки 96-луночного планшета с Буфером L, используя для каждого образца отдельный наконечник, следующие реагенты/образцы (исследуемые и контрольные):

Добавляемый реагент / образец		
при раздельном внесении ВКО-FL, МГС		
ВКО-FL	10 мкл	в каждую лунку
МГС	10 мкл	в каждую лунку
Исследуемые образцы[3]	100 мкл	в лунки для исследуемых образцов
ОКО[4]	100 мкл	в лунку для ОК (отрицательного контроля)
ПКО[4]	100 мкл	в лунку для ПК (положительного контроля)
при внесении предварительно подготовленной смеси ВКО-FL, МГС		
Смесь ВКО-FL и МГС	20 мкл	в каждую лунку
Исследуемые образцы[3]	100 мкл	в лунки для исследуемых образцов
ОКО[4]	100 мкл	в лунку для ОК (отрицательного контроля)
ПКО[4]	100 мкл	в лунку для ПК (положительного контроля)

5. Установить в станцию подготовленные 96-луночные планшеты с реагентами и планшет с гребенкой.
6. Запустить протокол экстракции НК.
7. 96-луночный планшет с Буфером E (для элюции) содержит очищенную ДНК. Пробы готовы к постановке реакции амплификации.
8. При необходимости по окончании экстракции планшет для элюции заклеить пленкой для 96-луночного планшета.

Очищенная ДНК может храниться при температуре от 2 до 8 °С в течение недели, от минус 24 до минус 16 °С в течение 6 месяцев и не выше минус 68 °С в течение года. Для этого необходимо перенести элюат в новую пробирку или заклеить пленкой 96-луночный планшет с элюатом.

[3] Для образцов мочи необходимо произвести предобработку согласно разделу инструкции по применению «Исследуемый материал».
[4] Если образец предусмотрен для проведения исследования.

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