АмплиПрайм

IVD

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала

«МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020

МагноПрайм® ФАСТ-Р

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. Функциональные характеристики 6
2.4. Техническое обслуживание и ремонт 6
3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 7
3.1. Отрицательный и положительный контроли экстракции НК 7
3.2. Контроль ингибирования 7
3.3. Мониторинг лаборатории на наличие контаминации 7
4. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА 8
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 8
6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ 11
6.1. Взятие исследуемого материала 11
6.2. Предварительная обработка исследуемого материала 11
6.3. При использовании набора совместно с автоматическими станциями для экстракции НК 11
6.4. При использовании набора в случае ручной методики экстракции НК 12
7. ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ 13
7.1. Мазки из полости носа 13
7.2. Мазки со слизистой оболочки ротоглотки 13
7.3. Мокрота 13
8. ЭКСТРАКЦИЯ НК ИЗ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА 14
8.1. Автоматическая методика экстракции (форма выпуска 1) 14
8.2. Ручная методика экстракции с использованием магнитного штатива (форма выпуска 1) 16
8.3. Ручная методика экстракции с использованием центрифугирования (форма выпуска 1) 17
8.4. Автоматическая методика экстракции (формы выпуска 2, 3) 19
8.5. Хранение очищенной НК 20
9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА 20
9.1. Срок годности 20
9.2. Транспортирование 20
9.3. Хранение 20
10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 21
11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 22

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

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВКО	– внутренний контрольный образец
МагноПрайм® ФАСТ-Р	– Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала «МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020
ДНК	– дезоксирибонуклеиновая кислота
РНК	– рибонуклеиновая кислота
ДНКаза	– дезоксирибонуклеаза
РНКаза	– рибонуклеаза
НК	– нуклеиновые кислоты
ОК	– отрицательный контроль
ПК	– положительный контроль

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «МагноПрайм® ФАСТ-Р» предназначен для проведения этапа экстракции ДНК/РНК вирусов, ДНК бактерий и ДНК человека из биологического материала (мазки со слизистой носо- и ротоглотки и мокрота)[1] для последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) и, при необходимости, реакции обратной транскрипции с использованием соответствующих наборов реагентов.

Набор может использоваться для ручной экстракции с использованием магнитного штатива или центрифугирования, а также совместно с автоматическими станциями для экстракции нуклеиновых кислот, при условии, что запрограммирована последовательность действий, изложенная в инструкции по применению набора.

1.1. Область применения

Набор является вспомогательным средством в клинической лабораторной диагностике для проведения этапа выделения ДНК/РНК вирусов, ДНК бактерий и ДНК человека, для последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) и, при необходимости, реакции обратной транскрипции.

1.2. Показания к применению

Набор используется в комплексном анализе для выявления возбудителей, вызывающих инфекционные заболевания респираторного тракта.

1.3. Противопоказания к применению

Нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, несоблюдение требований 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 проведения этапа экстракции ДНК/РНК вирусов, ДНК бактерий и ДНК человека из биологического материала.

Форма выпуска 1 предназначена для выделения НК из 100 мкл биологического материала и рассчитана на проведение экстракции НК 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 НК из 100 мкл биологического материала и рассчитана на проведение экстракции НК из 96 образцов, включая контроли. Форма предназначена для использования совместно с автоматическими станциями для экстракции НК.

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

[1] Допустимо проведение экстракции НК из других видов биологического материала и объемов исследуемого образца, согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

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	35,0	1 флакон	Лизирующий раствор. Прозрачная жидкость[3].
Буфер E1	65,0	1 флакон	Раствор для отмывки и элюции. Прозрачная жидкость.
МГС	1,1	1 пробирка	Магнетизированная силика. Суспензия коричневого цвета.
Реагент А	1,1	1 пробирка	Вспомогательный реагент для проведения лизиса. Прозрачная жидкость.
Форма выпуска 2			
Буфер L[2]  Опасно	0,3	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	Лизирующий раствор. Прозрачная жидкость.[3]
Буфер E1 (для отмывки)	0,5	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	Раствор для отмывки. Прозрачная жидкость.
Буфер E1 (для элюции)	0,1	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	Раствор для элюции. Прозрачная жидкость.
МГС	1,1	1 пробирка	Магнетизированная силика. Суспензия коричневого цвета.
Реагент А	1,1	1 пробирка	Вспомогательный реагент для проведения лизиса. Прозрачная жидкость.
Пленка для 96-луночного планшета	–	1 пленка	Одноразовая пленка для хранения элюата.
Форма выпуска 3			
Буфер L[2]  Опасно	0,3	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	Лизирующий раствор. Прозрачная жидкость.[3]
Буфер E1 (для отмывки)	0,5	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	Раствор для отмывки. Прозрачная жидкость.
Буфер E1 (для элюции)	0,1	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	Раствор для элюции. Прозрачная жидкость.
МГС	1,1	1 пробирка	Магнетизированная силика. Суспензия коричневого цвета.
Реагент А	1,1	1 пробирка	Вспомогательный реагент для проведения лизиса. Прозрачная 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 нуклеиновых кислот (НК). Растворенные НК связываются 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 НК к магнитному сорбенту происходит переход НК с поверхности силики в раствор, который затем отделяется от частиц сорбента магнитной силой либо центрифугированием.

2.3. Функциональные характеристики

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

Влияние интерферирующих веществ на эффективность экстракции НК при использовании набора отсутствует. Это было показано при добавлении к образцам биоматериала интерферирующих веществ, представленных в таблице 3, в максимально возможной концентрации:

Таблица 3

Вид биоматериала	Интерферент	Концентрация интерферента в образце
мазки со слизистой рото- и носоглотки и мокрота	муцин	0,23 мг/100 мкл
	гемоглобин	0,20 ммоль/100 мкл
	мирамистин	0,001 % действующего вещества
	хлоргексидин	0,1 %
	ксилометазолин	0,01 %

Также при использовании набора «МагноПрайм® ФАСТ-Р» не выявлено влияния ДНК человека на эффективность экстракции НК при добавлении к образцам мазков со слизистой носо- и ротоглотки и мокроты искусственно-синтезированной ДНК человека в максимально возможной концентрации ($3{,}0\times10^7$ копий/100 мкл) для данных видов биоматериала.

2.4. Техническое обслуживание и ремонт

Набор не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

[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. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

3.1. Отрицательный и положительный контроли экстракции НК

Для оценки качества получаемых результатов каждая группа экстрагируемых образцов должна включать контрольные образцы (входят в состав ПЦР-набора):

- 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.

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. Также для предотвращения контаминации лаборатории или в качестве мер по деконтаминации рабочих зон рекомендуется использовать раствор для дезактивации нуклеиновых кислот, например, «Олигатор» производства ООО «НекстБио», Россия.

[6] 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

4. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

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

4.2. Набор предназначен для экстракции НК исследуемых возбудителей только из биологического материала, указанного в разделе «Назначение». Применение набора для выделения НК 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 НК.

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

4.5. Набор может применяться совместно с ПЦР-наборами для выявления НК вирусов и бактерий, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5.1. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». В соответствии с п. 924 СанПиН 3.3686-21 диагностика возбудителей инфекционных болезней II группы патогенности молекулярно-генетическими методами (без накопления возбудителя) может проводиться в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с ПБА III-IV группы патогенности в соответствии с требованиями санитарных правил 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». Материал для исследований подлежит предварительной обработке в соответствии с методическими указаниями 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. Исследования по детекции нуклеиновых кислот должны проводиться в боксированных помещениях, оборудованных системами приточной и вытяжной вентиляции или боксах микробиологической безопасности II класса.

5.3. Перед началом работ следует ознакомиться с Методическими указаниями МУ 1.3.1877-04 «Порядок сбора, упаковки, хранения, транспортирования и проведения лабораторного анализа биологического материала от больных (и умерших) пациентов с подозрением на тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС)», утвержденными Роспотребнадзором.

5.4. 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.

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

- 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 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 НК 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.

- 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 4.

[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

Таблица 4

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.

- Входящие в состав набора Буфер Е1, Буфер Е1 (для отмывки), Буфер Е1 (для элюции), МГС и Реагент А 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.

5.5. Специфические воздействия набора на организм человека:

- Канцерогенный эффект отсутствует.

- Мутагенное действие отсутствует.

- Репродуктивная токсичность отсутствует.

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

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

6.1. Взятие исследуемого материала

6.1.1. Транспортная среда для взятия, транспортировки и хранения мазков со слизистой носо- и ротоглотки, содержащая изотонический водно-солевой раствор с консервантом, зарегистрированная в РФ (например, «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков «АмплиПрайм ТСР» РУ № ФСР 2012/14200).

6.1.2. Зонд-тампон для взятия биологического материала с поверхности слизистых оболочек (полости носа, ротоглотки) одноразовый стерильный из полипропилена/полистирола с вискозой или хлопком.

6.1.3. Емкость для взятия, транспортировки и хранения мокроты (объемом до 50 мл), однократного применения, стерильная, с завинчивающейся или плотно защелкивающейся крышкой, изготовленная из полипропилена.

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

6.2. Предварительная обработка исследуемого материала

6.2.1. Азид натрия 5 % в конечной концентрации 0,05%.

6.2.2. Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4) в конечной концентрации 77,4 мМ.

6.2.3. Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) в конечной концентрации 22,6 мМ.

6.2.4. β-меркаптоэтанол в конечной концентрации 99,4 мМ.

6.2.5. Стерильные стеклянные бусы (стеклошарики).

6.2.6. Автоматические дозаторы переменного объема.

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

6.2.8. Одноразовые наконечники, свободные от ДНКаз и РНКаз, для дозаторов переменного объема с фильтром до 1000 мкл.

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

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/РНКаз.

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 НК из исследуемого материала» (п. 8.1.2.);
- наличие системы дозирования жидкостей в диапазоне от 100 до 500 мкл;
- наличие магнитного штатива или магнитных стержней для сбора магнетизированной силики;

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

- 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), 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 и РНКаз.

6.4.2. Одноразовые наконечники, свободные от ДНКаз и РНКаз, 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.

6.4.5. Магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл - при проведении экстракции с использованием магнитного штатива (см. раздел «Экстракция НК 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 НК 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.

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

7. ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Для исследования рекомендуется брать не менее двух типов биологического материала[11]:

- мазки со слизистой носо- и ротоглотки (допускается объединение в одной пробирке),
- мокрота.

ВНИМАНИЕ! Мазки со слизистой носоглотки и ротоглотки рекомендуется совмещать в одной пробирке и исследовать как один образец. Для этого берут мазки разными зондами сначала со слизистой нижнего носового хода, а затем из ротоглотки, при этом рабочие концы зондов после взятия мазков помещаются в одну пробирку с 0,5 мл транспортной среды для хранения и транспортировки респираторных мазков и исследуются как один образец. Если зонд не остается в пробирке со средой, то необходимо тщательно смыть материал, интенсивно прокручивая зонд в среде не менее 10 секунд.

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

7.1. Мазки из полости носа

Взятие материала провести из полости носа с помощью одноразового стерильного зонда-тампона из полипропилена/полистирола с вискозой или хлопком в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, содержащую изотонический водно-солевой раствор с консервантом, хранить и транспортировать согласно требованиям, указанным в инструкции к используемой транспортной среде. Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала.

7.2. Мазки со слизистой оболочки ротоглотки

Взятие материала провести с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки с помощью одноразового стерильного зонда-тампона из полипропилена/полистирола с вискозой или хлопком в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, содержащую изотонический водно-солевой раствор с консервантом, хранить и транспортировать согласно требованиям, указанным в инструкции к используемой транспортной среде. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

7.3. Мокрота

7.3.1. Взятие материала

Отобрать мокроту в количестве не менее 1,0 мл в одноразовый стерильный контейнер с широким горлом и завинчивающимися крышками объемом не менее 50 мл.

Условия хранения и перевозки материала:

- при температуре от 20 до 25 °С – в течение 6 часов;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 3 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.

[11] Допустимо проведение экстракции НК из других видов биологического материала и объемов исследуемого образца, согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

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

7.3.2. Предварительная обработка

Необходимо провести разжижение мокроты в соответствии с МУ 1.3.2569–09, указанным ниже способом.

Перед выделением нуклеиновых кислот необходимо провести разжижение мокроты, используя раствор «Муколизин» (Na_2HPO_4 77,4 мМ, NaH_2PO_4 22,6 мМ, βмеркаптоэтанол 99,4 мМ, 5%-ный азид натрия в конечной концентрации 0,05%). В емкость с мокротой добавляют «Муколизин» в соотношении 5:1 (5 частей «Муколизина» к 1 части мокроты), ориентируясь по градуировке емкости, и стерильные стеклянные бусы. В процессе разжижения мокроты (20–30 минут) емкость периодически встряхивают. Затем автоматической пипеткой, используя наконечник с фильтром, отбирают 1 мл разжиженной мокроты, помещают в пробирку с завинчивающейся крышкой или в микроцентрифужную пробирку с защелкой на 1,5 мл и центрифугируют при 5000–7000 g в течение 10 минут. Удаляют 0,8 мл надосадочной жидкости, осадок клеток перемешивают с 0,2 мл оставшейся жидкости. Допускается выделение НК из 0,1 мл разжиженной мокроты без стадии центрифугирования.

Условия хранения предварительно обработанных проб мокроты аналогичны условиям хранения материала до предобработки.

8. ЭКСТРАКЦИЯ НК ИЗ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Экстракция НК должна проводиться при нормальных показателях микроклимата клинико-диагностической лаборатории[12]:

- 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 включены ВКО, отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли[13], то их необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению данного набора.

8.1.1. Подготовка к проведению процедуры экстракции НК

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

8.1.1.2. Перемешать взбалтыванием Буфер L и Буфер E1. Перемешать Реагент A и ВКО и осадить капли на вортексе.

[12] 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».

[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

8.1.2. Процедура экстракции НК

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**[14], **10 мкл МГС**, **10 мкл Реагента А** и **300 мкл Буфера L** или по **330 мкл** подготовленной **смеси ВКО**, **МГС**, **Реагента А** и **Буфера L**.

ВНИМАНИЕ! Смесь, приготовленная из ВКО, МГС, Реагента А и Буфера L, хранению не подлежит.

ВНИМАНИЕ! Необходимо скорректировать объем ВКО для расчета объема смеси реагентов, если при проведении экстракции одновременно используются несколько различных препаратов ВКО, либо добавляемый объем ВКО отличается от 10 мкл.

8.1.2.2. Внести в пробирки исследуемые и контрольные (ОК и ПК, если они предусмотрены для проведения исследования) образцы в объеме **100 мкл**[15], 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 Е1** и удалить надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного штатива или не вытаскивая магнитный стержень из пробирок.

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера Е1 содержимое пробирок не перемешивать.

8.1.2.8. Добавить в пробирки **100 мкл Буфера Е1**, 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. Надосадочная жидкость содержит очищенные НК. Пробы готовы к постановке реакции обратной транскрипции и/или полимеразной цепной реакции.

[14] Входит в состав набора для проведения амплификации. Требуемый объем ВКО для одного образца смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

[15] Минимальный объем исследуемого образца - 100 мкл. Если объем образца, используемый для экстракции, менее 100 мкл согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации, необходимо довести его до 100 мкл способом, указанным в инструкции к набору для проведения амплификации.

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

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 включены ВКО, отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли[16], то их необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению данного набора.

8.2.1. Подготовка к проведению процедуры экстракции НК

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 Е1.

8.2.1.3. Перемешать ВКО и осадить капли на вортексе.

8.2.1.4. Перемешать Реагент А и осадить капли на вортексе.

8.2.1.5. 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.

8.2.1.6. Приготовить в отдельной пробирке объемом 1,5 мл смесь ВКО, Реагента А и МГС, добавив компоненты в объемах из расчета на один образец: **10 мкл ВКО**, **10 мкл Реагента А** и **10 мкл МГС**, также учитывая запас – на один образец больше. Перемешать смесь и осадить капли на вортексе.

ВНИМАНИЕ! Смесь, приготовленная из ВКО, Реагента А и МГС, хранению не подлежит.

ВНИМАНИЕ! Необходимо скорректировать объем ВКО для расчета объема смеси реагентов, если при проведении экстракции одновременно используются несколько различных препаратов ВКО, либо добавляемый объем ВКО отличается от 10 мкл.

8.2.2. Процедура экстракции НК

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

а) по **30 мкл** подготовленной **смеси ВКО**, **Реагента А**, **МГС** и по **300 мкл Буфера L**;

или

б) по **330 мкл** подготовленной **смеси ВКО**, **Реагента А**, **МГС** и **Буфера L**.

8.2.2.2. Внести в пробирки исследуемые и контрольные (ОК и ПК, если они предусмотрены для проведения исследования) образцы в объеме **100 мкл**[17], 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**.

[16] 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.

[17] Минимальный объем исследуемого образца - 100 мкл. Если объем образца, используемый для экстракции, менее 100 мкл согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации, необходимо довести его до 100 мкл способом, указанным в инструкции к набору для проведения амплификации.

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

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 E1**.

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера E1 содержимое пробирок не перемешивать.

8.2.2.8. Отобрать надосадочную жидкость аналогично п. 8.2.2.6.

8.2.2.9. Добавить в пробирки **100 мкл Буфера E1**, перемешать на вортексе.

8.2.2.10. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °C** 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 очищенные НК. Пробы готовы к постановке реакции обратной транскрипции и/или полимеразной цепной реакции.

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

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 включены ВКО, отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли[18], то их необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению данного набора.

8.3.1. Подготовка к проведению процедуры экстракции НК

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 E1.

8.3.1.3. Перемешать ВКО и осадить капли на вортексе.

8.3.1.4. Перемешать Реагент А и осадить капли на вортексе.

8.3.1.5. 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.

8.3.1.6. Приготовить в отдельной пробирке объемом 1,5 мл смесь ВКО, Реагент А, МГС, добавив компоненты в объемах из расчета на один образец: **10 мкл ВКО**, **10 мкл Реагента А** и **10 мкл МГС**, также учитывая запас – на один образец больше. Перемешать смесь и осадить капли на вортексе.

[18] 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! Необходимо скорректировать объем ВКО для расчета объема смеси реагентов, если при проведении экстракции одновременно используются несколько различных препаратов ВКО, либо добавляемый объем ВКО отличается от 10 мкл.

ВНИМАНИЕ! Смесь, приготовленная из ВКО, Реагента А и МГС, хранению не подлежит.

8.3.2. Процедура экстракции НК

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

а) по **30 мкл** подготовленной **смеси ВКО**, **Реагента А** и **МГС** и по **300 мкл Буфера L**;

или

б) по **330 мкл** подготовленной смеси **ВКО**, **Реагента А**, **МГС** и **Буфера L**.

8.3.2.2. Внести в пробирки исследуемые и контрольные (ОК и ПК, если они предусмотрены для проведения исследования) образцы в объеме **100 мкл**[19], используя для каждого образца отдельный наконечник. Плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе.

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 Е1**.

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера Е1 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 **100 мкл Буфера Е1**, 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 очищенные НК. Пробы готовы к постановке реакции обратной транскрипции и/или полимеразной цепной реакции.

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

[19] Минимальный объем исследуемого образца - 100 мкл. Если объем образца, используемый для экстракции, менее 100 мкл согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации, необходимо довести его до 100 мкл способом, указанным в инструкции к набору для проведения амплификации.

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

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 включены ВКО, отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли[20], то их 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 E1 (для отмывки) и Буфером E1 (для элюции) и осадить капли на центрифуге с ротором или адаптером на 96-луночные планшеты. Перемешать Реагент А и ВКО 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 E1 (для отмывки), Буфером E1 (для элюции).

8.4.2.2. Внести в каждую лунку 96-луночного планшета с **Буфером L** по **10 мкл ВКО**[21], **10 мкл МГС**, **10 мкл Реагента А** или по **30 мкл** подготовленной **смеси ВКО**, **МГС**, **Реагента А**.

ВНИМАНИЕ! Смесь, приготовленная из ВКО, МГС и Реагента А, хранению не подлежит.

ВНИМАНИЕ! Необходимо скорректировать объем ВКО для расчета объема смеси реагентов, если при проведении экстракции одновременно используются несколько различных препаратов ВКО, либо добавляемый объем ВКО отличается от 10 мкл.

8.4.2.3. Внести в лунки 96-луночного планшета с Буфером L, ВКО, МГС и Реагентом А исследуемые и контрольные (ОК и ПК, если они предусмотрены для проведения исследования) образцы в объеме **100 мкл**[22], 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 E1 (для элюции) содержит очищенные НК. Пробы готовы к постановке реакции обратной транскрипции и/или полимеразной цепной реакции.

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

---

[20] 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.

[21] Входит в состав набора для проведения амплификации. Требуемый объем ВКО для одного образца смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.

[22] Минимальный объем исследуемого образца - 100 мкл. Если объем образца, используемый для экстракции, менее 100 мкл согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации, необходимо довести его до 100 мкл способом, указанным в инструкции к набору для проведения амплификации.

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

8.5. Хранение очищенной НК

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.

Очищенная РНК может храниться при температуре от 2 до 8 °С 4 часа, при температуре от минус 24 до минус 16 °С в течение недели 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.

Очищенная РНК может храниться при температуре от 2 до 8 °С 4 часа, при температуре от минус 24 до минус 16 °С в течение недели 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.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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, приготовленная из ВКО, Реагента А и МГС, хранению не подлежит.

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

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

Форма выпуска 2 и 3

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

МГС и Реагент А после вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия. Невскрытые и вскрытые реагенты МГС и Реагент А стабильны в течение срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении указанных условий хранения. Смесь, приготовленная из ВКО, Реагента А и МГС, хранению не подлежит.

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

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

10. 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-Р» 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

11. 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

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/РНК из биологического материала «МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020

МагноПрайм® ФАСТ-Р

Форма выпуска 1

REF 108-Z

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- ✓ Мазки со слизистой носо- и ротоглотки;
- ✓ Мокрота.

ХРАНЕНИЕ ОЧИЩЕННЫХ НК

Температура	Длительность хранения	
	ДНК	РНК
2 °C … 8 °C	7 дней	4 часа
– 24 °C … – 16 °C	6 месяцев	7 дней
– 68 °C	12 месяцев	12 месяцев

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

IVD

СОСТАВ

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество	Заявления об опасности[1]
Буфер L	Прозрачная жидкость[2]	35,0	1 флакон	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.
Буфер E1	Прозрачная жидкость	65,0	1 флакон	–
МГС	Суспензия коричневого цвета	1,10	1 пробирка	–
Реагент А	Прозрачная жидкость	1,10	1 пробирка	–
Набор реагентов рассчитан на экстракцию НК из 96 образцов, включая контроли.				

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения набора
2 °C … 25 °C

КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

[1] **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 НК

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 включены ВКО, отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли, то их необходимо использовать на стадии экстракции согласно инструкции по применению данного набора.

1. Перемешать взбалтыванием Буфер L и Буфер E1. Перемешать Реагент A и ВКО и осадить капли на вортексе.
2. Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с МГС на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную (без центрифугирования).
3. Приготовить в отдельной пробирке смесь Реагента A, МГС, ВКО и Буфера L, добавив компоненты в объемах из расчета на один образец: **10 мкл Реагента A**, **10 мкл МГС**, **10 мкл ВКО**[3] и **300 мкл Буфера L**, также учитывая запас – на один образец больше. Перемешать смесь и осадить капли на вортексе.

Примечание – Смесь, приготовленная из реагентов, хранению не подлежит.

4. 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 реагентов		
ВКО	10 мкл	в каждую пробирку
МГС	10 мкл	в каждую пробирку
Реагент A	10 мкл	в каждую пробирку
Буфер L	300 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы[4]	100 мкл[5]	в пробирки для исследуемых образцов
Отрицательный контрольный образец	100 мкл[5]	в пробирку для ОК (отрицательного контроля)
Положительный контрольный образец	100 мкл[5]	в пробирку для ПК (положительного контроля)
при внесении предварительно подготовленной смеси Реагента A, МГС, ВКО и Буфера L		
Смесь Реагента A, МГС, ВКО и Буфера L	330 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы[4]	100 мкл[5]	в пробирки для исследуемых образцов
Отрицательный контрольный образец	100 мкл[5]	в пробирку для ОК (отрицательного контроля)
Положительный контрольный образец	100 мкл[5]	в пробирку для ПК (положительного контроля)

5. Перемешать содержимое пробирок.
6. Прогреть пробирки при температуре **60 °C** в течение **10 мин**. 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 E1** и удалить надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного штатива или не вытаскивая магнитный стержень из пробирок.

ВНИМАНИЕ! После добавления Буфера E1 содержимое пробирок не перемешивать.

10. Добавить в пробирки по **100 мкл Буфера E1**, перемешать.
11. Прогреть пробирки при температуре **60 °C** в течение **5 мин** с включенным перемешиванием.
12. Поместить пробирки в магнитный штатив или опустить в пробирки магнитный стержень на **2 мин**.
13. Вынуть магнитный стержень с силикой из пробирок или при использовании магнитного штатива перенести надосадочную жидкость в новую пробирку или плашку.
14. Надосадочная жидкость содержит очищенные НК. Пробы готовы к постановке реакции ОТ и/или ПЦР.

Для хранения НК необходимо, не захватывая силику, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

[3] Требуемый объем ВКО смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.
ВНИМАНИЕ! Необходимо скорректировать объем ВКО для расчета объема смеси реагентов и объем приготовленной смеси, используемый для одного образца, если при проведении экстракции ВКО не используется, либо одновременно используются несколько различных препаратов ВКО, либо добавляемый объем ВКО отличается от 10 мкл.
[4] Для образцов мокроты необходимо произвести предобработку согласно инструкции по применению набора.
[5] Если объем образца менее 100 мкл согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации, необходимо довести его до 100 мкл способом, указанным в инструкции к набору для проведения амплификации.

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, отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли, то их 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). Промаркировать.
2. Перемешать взбалтыванием Буфер L и Буфер Е1. Перемешать Реагент А и ВКО и осадить капли на вортексе.
3. Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с МГС на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную (без центрифугирования), затем дополнительно перемешать пипетированием с помощью дозатора.
4. Приготовить в отдельной пробирке объемом 1,5 мл смесь Реагента А, МГС и ВКО, добавив компоненты в объемах из расчета на один образец: **10 мкл Реагента А**, **10 мкл МГС** и **10 мкл ВКО**[6], также учитывая запас – на один образец больше. Перемешать смесь и осадить капли на вортексе.

Примечание – Смесь, приготовленная из реагентов, хранению не подлежит.

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 Реагента А, МГС и ВКО		
Смесь Реагента А, МГС и ВКО	30 мкл	в каждую пробирку
Буфер L	300 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы[7]	100 мкл[8]	в пробирки для исследуемых образцов
Отрицательный контрольный образец	100 мкл[8]	в пробирку для ОК (отрицательного контроля)
Положительный контрольный образец	100 мкл[8]	в пробирку для ПК (положительного контроля)
при внесении предварительно подготовленной смеси Реагента А, МГС, ВКО и Буфера L		
Смесь Реагента А, МГС, ВКО и Буфера L	330 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы[7]	100 мкл[8]	в пробирки для исследуемых образцов
Отрицательный контрольный образец	100 мкл[8]	в пробирку для ОК (отрицательного контроля)
Положительный контрольный образец	100 мкл[8]	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 и осадить капли на вортексе. Перенести в магнитный штатив на **2 мин**.
9. 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.
10. Добавить в пробирки по **500 мкл Буфера Е1**. Плотно закрыть крышки.

ВНИМАНИЕ! После добавления **Буфера Е1** содержимое пробирок не перемешивать.

11. Отобрать надосадочную жидкость аналогично п. 9.
12. Добавить в пробирки по **100 мкл Буфера Е1**, перемешать содержимое пробирок на вортексе.
13. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °С** на **5 мин**, перемешивая каждые **2 мин**.
14. Осадить капли на вортексе и поместить пробирки в магнитный штатив на **2 мин**.
15. Надосадочная жидкость содержит очищенные НК. Пробы готовы к постановке реакции ОТ и/или ПЦР.

ВНИМАНИЕ! Отбор очищенных НК осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

Для хранения НК необходимо, не захватывая силику, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

[6] Требуемый объем ВКО смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.
ВНИМАНИЕ! Необходимо скорректировать объем ВКО для расчета объема смеси реагентов и объем приготовленной смеси, используемый для одного образца, если при проведении экстракции ВКО не используется, либо одновременно используются несколько различных препаратов ВКО, либо добавляемый объем ВКО отличается от 10 мкл.

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

[8] Если объем образца менее 100 мкл согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации, необходимо довести его до 100 мкл способом, указанным в инструкции к набору для проведения амплификации.

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 включены ВКО, отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли, то их 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). Промаркировать.
2. Перемешать взбалтыванием Буфер L и Буфер E1. Перемешать Реагент А и ВКО и осадить капли на вортексе.
3. Полностью ресуспендировать содержимое пробирки с МГС на вортексе. Сбросить капли с крышки пробирки вручную (без центрифугирования), затем дополнительно перемешать пипетированием с помощью дозатора.
4. Приготовить в отдельной пробирке объемом 1,5 мл смесь Реагента А, МГС и ВКО, добавив компоненты в объемах из расчета на один образец: **10 мкл Реагента А**, **10 мкл МГС** и **10 мкл ВКО**[9], также учитывая запас – на один образец больше. Перемешать смесь и осадить капли на вортексе.

Примечание – Смесь, приготовленная из реагентов, хранению не подлежит.

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 Реагента А, МГС и ВКО		
Смесь Реагента А, МГС и ВКО	30 мкл	в каждую пробирку
Буфер L	300 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы[10]	100 мкл[11]	в пробирки для исследуемых образцов
Отрицательный контрольный образец	100 мкл[11]	в пробирку для ОК (отрицательного контроля)
Положительный контрольный образец	100 мкл[11]	в пробирку для ПК (положительного контроля)
при внесении предварительно подготовленной смеси Реагента А, МГС, ВКО и Буфера L		
Смесь Реагента А, МГС, ВКО и Буфера L	330 мкл	в каждую пробирку
Исследуемые образцы[10]	100 мкл[11]	в пробирки для исследуемых образцов
Отрицательный контрольный образец	100 мкл[11]	в пробирку для ОК (отрицательного контроля)
Положительный контрольный образец	100 мкл[11]	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 E1**.

ВНИМАНИЕ! После добавления **Буфера E1** содержимое пробирок не перемешивать.

12. Центрифугировать в течение **1 мин** при **10 000 g**. Отобрать надосадочную жидкость аналогично п. 10.
13. Добавить в пробирки по **100 мкл Буфера E1**, перемешать на вортексе.
14. Поместить пробирки в термостат с температурой **60 °С** на **5 мин**, перемешивая каждые **2 мин**.
15. Центрифугировать в течение **1 мин** при **10 000 g**.
16. Надосадочная жидкость содержит очищенные НК. Пробы готовы к постановке реакции ОТ и/или ПЦР.

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

Для хранения НК необходимо, не захватывая силику, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

[9] Требуемый объем ВКО смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.
ВНИМАНИЕ! Необходимо скорректировать объем ВКО для расчета объема смеси реагентов и объем приготовленной смеси, используемый для одного образца, если при проведении экстракции ВКО не используется, либо одновременно используются несколько различных препаратов ВКО, либо добавляемый объем ВКО отличается от 10 мкл.

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

[11] Если объем образца менее 100 мкл согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации, необходимо довести его до 100 мкл способом, указанным в инструкции к набору для проведения амплификации.

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/РНК из биологического материала «МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020

МагноПрайм® ФАСТ-Р

Форма выпуска 2

REF 108-2

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

- ✓ Мазки со слизистой носо- и ротоглотки;
- ✓ Мокрота.

ХРАНЕНИЕ ОЧИЩЕННЫХ НК

Температура	Длительность хранения	
	ДНК	РНК
2 °C … 8 °C	7 дней	4 часа
– 24 °C ... – 16 °C	6 месяцев	7 дней
– 68 °C	12 месяцев	12 месяцев

СОСТАВ

Компонент	Описание	Объем, мл	Количество	Заявления об опасности[1]
Буфер L 	Прозрачная жидкость[2]	0,3	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	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.
Буфер Е1 (для отмывки)	Прозрачная жидкость	0,5	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	–
Буфер Е1 (для элюции)	Прозрачная жидкость	0,1	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	–
МГС	Суспензия коричневого цвета	1,10	1 пробирка	–
Реагент А	Прозрачная жидкость	1,10	1 пробирка	–
Пленка для 96-луночного планшета	–	–	1 пленка	–
Набор реагентов рассчитан на экстракцию НК из 96 образцов, включая контроли.				

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения набора
2 °C … 25 °C

КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

[1] **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 НК

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 включены ВКО, отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли, то их 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 Е1 (для отмывки) и Буфером Е1 (для элюции) и осадить капли на центрифуге с ротором или адаптером на 96-луночные планшеты. Перемешать Реагент А и ВКО и осадить капли на вортексе.
3. Удалить пленку с 96-луночных планшетов с Буфером L, Буфером Е1 (для отмывки), Буфером Е1 (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 реагентов		
ВКО	10 мкл[3]	в каждую лунку
МГС	10 мкл	в каждую лунку
Реагент А	10 мкл	в каждую лунку
Исследуемые образцы[4]	100 мкл[5]	в лунки для исследуемых образцов
Отрицательный контрольный образец	100 мкл[5]	в лунку для ОК (отрицательного контроля)
Положительный контрольный образец	100 мкл[5]	в лунку для ПК (положительного контроля)
при внесении предварительно подготовленной смеси ВКО, МГС, Реагента А		
Смесь ВКО, МГС, Реагента А	30 мкл[3]	в каждую лунку
Исследуемые образцы[4]	100 мкл[5]	в лунки для исследуемых образцов
Отрицательный контрольный образец	100 мкл[5]	в лунку для ОК (отрицательного контроля)
Положительный контрольный образец	100 мкл[5]	в лунку для ПК (положительного контроля)

ВНИМАНИЕ! Смесь, приготовленная из ВКО, МГС и Реагента А, хранению не подлежит.

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 Е1 (для элюции) содержит очищенные НК. Пробы готовы к постановке реакции ОТ и/или ПЦР.
8. При необходимости по окончании экстракции планшет для элюции заклеить пленкой для 96-луночного планшета.

Для хранения НК необходимо перенести элюат в новую пробирку или заклеить пленкой 96-луночный планшет с элюатом.

[3] Требуемый объем ВКО смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.
ВНИМАНИЕ! Необходимо скорректировать объем ВКО для расчета объема смеси реагентов и объем приготовленной смеси, используемый для одного образца, если при проведении экстракции ВКО не используется, либо одновременно используются несколько различных препаратов ВКО, либо добавляемый объем ВКО отличается от 10 мкл.
[4] Для образцов мокроты необходимо произвести предобработку согласно инструкции по применению набора.
[5] Если объем образца менее 100 мкл согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации, необходимо довести его до 100 мкл способом, указанным в инструкции к набору для проведения амплификации.

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/РНК из биологического материала «МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020

МагноПрайм® ФАСТ-Р

Форма выпуска 3

REF 108-3

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- ✓ Мазки со слизистой носо- и ротоглотки;
- ✓ Мокрота.

ХРАНЕНИЕ ОЧИЩЕННЫХ НК

Температура	Длительность хранения	
	ДНК	РНК
2 °C … 8 °C	7 дней	4 часа
– 24 °C ... – 16 °C	6 месяцев	7 дней
– 68 °C	12 месяцев	12 месяцев

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	Заявления об опасности[1]
Буфер L 	Прозрачная жидкость[2]	0,3	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	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.
Буфер E1 (для отмывки)	Прозрачная жидкость	0,5	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	–
Буфер E1 (для элюции)	Прозрачная жидкость	0,1	96 лунок (1 глубоколуночный планшет)	–
МГС	Суспензия коричневого цвета	1,10	1 пробирка	–
Реагент А	Прозрачная жидкость	1,10	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 НК из 96 образцов, включая контроли.				

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения набора
2 °C … 25 °C

КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

[1] **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 НК

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 включены ВКО, отрицательный (ОК) и положительный (ПК) контроли, то их 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 Е1 (для отмывки) и Буфером Е1 (для элюции) и осадить капли на центрифуге с ротором или адаптером на 96-луночные планшеты. Перемешать Реагент А и ВКО и осадить капли на вортексе.
3. Удалить пленку с 96-луночных планшетов с Буфером L, Буфером Е1 (для отмывки), Буфером Е1 (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 реагентов		
ВКО	10 мкл[3]	в каждую лунку
МГС	10 мкл	в каждую лунку
Реагент А	10 мкл	в каждую лунку
Исследуемые образцы[4]	100 мкл[5]	в лунки для исследуемых образцов
Отрицательный контрольный образец	100 мкл[5]	в лунку для ОК (отрицательного контроля)
Положительный контрольный образец	100 мкл[5]	в лунку для ПК (положительного контроля)
при внесении предварительно подготовленной смеси ВКО, МГС, Реагента А		
Смесь ВКО, МГС, Реагента А	30 мкл[3]	в каждую лунку
Исследуемые образцы[4]	100 мкл[5]	в лунки для исследуемых образцов
Отрицательный контрольный образец	100 мкл[5]	в лунку для ОК (отрицательного контроля)
Положительный контрольный образец	100 мкл[5]	в лунку для ПК (положительного контроля)

ВНИМАНИЕ! Смесь, приготовленная из ВКО, МГС и Реагента А, хранению не подлежит.

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 Е1 (для элюции) содержит очищенные НК. Пробы готовы к постановке реакции ОТ и/или ПЦР.
8. При необходимости по окончании экстракции планшет для элюции заклеить пленкой для 96-луночного планшета.

Для хранения НК необходимо перенести элюат в новую пробирку или заклеить пленкой 96-луночный планшет с элюатом.

[3] Требуемый объем ВКО смотрите в инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации.
ВНИМАНИЕ! Необходимо скорректировать объем ВКО для расчета объема смеси реагентов и объем приготовленной смеси, используемый для одного образца, если при проведении экстракции ВКО не используется, либо одновременно используются несколько различных препаратов ВКО, либо добавляемый объем ВКО отличается от 10 мкл.
[4] Для образцов мокроты необходимо произвести предобработку согласно инструкции по применению набора.
[5] Если объем образца менее 100 мкл согласно инструкции к используемому набору реагентов для проведения амплификации, необходимо довести его до 100 мкл способом, указанным в инструкции к набору для проведения амплификации.

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