

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «АМГен Бел»

Д.И.Костюкович

2025г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СТАНДАРТА РАЗМЕРНОГО ДЛЯ IVD
«AMGene ILS»

«СОГЛАСОВАНО»

Заместитель директора
УП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»



О.Б.Журавлева

«06» 2026г.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр онкологии
и медицинской радиологии им. Н.Н.
Александрова»



С.Л.Поляков

«12» 2026г.

2025



1. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Стандарт размерный для IVD «AMGene ILS» предназначен для определения длин фрагментов ДНК, анализируемых на генетическом анализаторе.

Стандарт представляет собой раствор, содержащий 26 меченых флуоресцентным красителем (канал Orange или Red) фрагментов ДНК различной длины: 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 425, 450, 475, 500, 525, 550, 575, 600 пар нуклеотидов (п.н.) или 22 меченых флуоресцентным красителем (канал Orange или Red) фрагментов ДНК различной длины: 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 425, 450, 475, 500 п.н. Электрофоретическое разделение фрагментов стандарта на генетическом анализаторе позволяет программному обеспечению прибора построить калибровочную кривую зависимости расстояния миграции молекул от логарифма их молекулярной массы. Это позволяет с высокой точностью определить размеры меченых фрагментов ДНК в анализируемых образцах путем интерполяции их электрофоретической подвижности на калибровочную кривую.

Стандарт рассчитан на 800 реакций.

2. СОСТАВ СТАНДАРТА РАЗМЕРНОГО

В состав стандарта входят инструкция по применению, паспорт-вкладыш (паспорт ОТК) и следующие компоненты:

– стандарт размерный, 2 пробирки, $(400,0 \pm 3,0)$ мкл.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

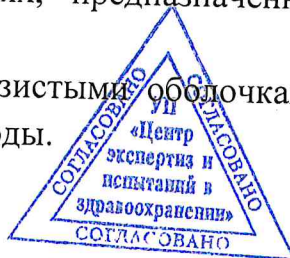
3.1 При работе со стандартом следует надевать спецодежду (халаты) по ГОСТ 12.4.131 или ГОСТ 12.4.132 и одноразовые резиновые перчатки по ГОСТ 3-88.

3.2 Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны и периодичность контроля должны соответствовать требованиям гигиенического норматива «Показатели безопасности и безвредности микроорганизмов-продуцентов, микробных препаратов и их компонентов, вредных веществ в воздухе рабочей зоны и на кожных покровах работающих», утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 25.01.2021 г. № 37.

3.3 Утилизация отработанного стандарта должна проводиться в соответствии с законом Республики Беларусь от 20 июля 2007 г. «Об обращении с отходами».

3.4 Категорически запрещается прием пищи, использование косметических принадлежностей и курение в помещениях, предназначенных для работы с образцами ДНК.

3.5 Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками. При контакте, промыть большим количеством проточной воды.



4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для использования стандарта необходимо:

1. Амплификатор;
2. ПЦР-бокс;
3. Генетический анализатор, в комплекте с компьютером и программным обеспечением;
4. Центрифуга-вортекс;
5. Центрифуга для планшет;
6. Набор полуавтоматических пипеток переменного объема, позволяющих отбирать объемы жидкостей 0,1-2 мкл; 0,5-10 мкл; 2-20 мкл; 10-100 мкл и 50-200 мкл, аттестованных по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность, не более 3%);
7. 96-луночный планшет (совместимый с используемым генетическим анализатором);
8. Септа для 96-луночного планшета;
9. Наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл, 20 мкл, 100 мкл и 200 мкл;
10. Холодильник, отрегулированный на температуру от плюс 2 до плюс 8°C и морозильная камера – не менее минус 20°C.
11. Морозильная камера, отрегулированная на температуру от минус 18 до минус 24 °C.

Реагенты и расходные материалы для капиллярного электрофореза:

1. Блок капилляров длиной 36 см (или 50 см) для генетического анализатора;
2. Формамид-СЕ («АМГен Бел», Республика Беларусь) или аналог;
3. Полимер «Восток-4» («АМГен Бел», Республика Беларусь) или аналог, полимер «Восток-7» («АМГен Бел», Республика Беларусь) или его аналог;
4. Буфер для генетических анализаторов «БУФЕР-СЕ» («АМГен Бел», Республика Беларусь) или его аналог;
5. Отдельные халаты и одноразовые нитриловые перчатки без талька;
6. Набор флуоресцентных красителей «Матричный стандарт AMGene-MS» (ООО «АМГен Бел», Республика Беларусь) или его аналог.

Допускается использовать реактивы, материалы и оборудование других изготовителей, по своим характеристикам не уступающим приведенным.

5. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СТАНДАРТА

5.1 Перед началом работы разморозить стандарт размерный (при необходимости) и формамид, тщательно перемешать на вортексе и сбросить капли с крышек пробирок кратковременным центрифугированием.



В лунку 96-луночной плашки внести по 9 мкл формамида, к нему добавить по 1 мкл стандарта и 1,0 мкл анализируемого продукта ПЦР.

Плашку закрыть септой и осадить содержимое на центрифуге для планшет (10 сек, 1000 об/мин).

Плашку перенести в амплификатор и провести тепловую денатурацию по следующей программе:

денатурация	95 °C, 5 мин	1 цикл
хранение	4 °C	∞

Содержимое плашки осадить на центрифуге для планшет (10 сек, 1000 об/мин).

Анализ стандарта проводят на генетическом анализаторе.

При описании анализируемой плашки в программе генетического анализатора Data Collection Software вносят информацию об: Assay и Result group. При запуске анализа, в приборе должен быть установлен капилляр длиной 36 см и полимер Восток-4. Для создания метода анализа (Assay), прибор должен быть предварительно откалиброван с использованием набора флуоресцентных красителей «Матричный стандарт AMGene-MS», в библиотеку размерных стандартов должна быть введена информация о размерах фрагментов анализируемого стандарта, в параметрах метода анализа длительность электрофореза должна составлять 1800 сек. Калибровку прибора и программирование плашки следует проводить согласно руководству пользователя для генетического анализатора.

Поместить плашку в генетический анализатор и запустить электрофоретическое разделение фрагментов с флуоресцентной детекцией согласно введенной информации для данной плашки.

Полученные данные обрабатывают с помощью программы GeneMapper 4.

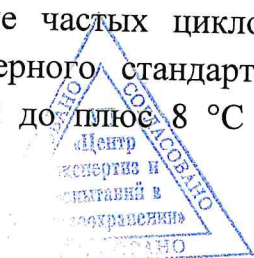
В лунке 96-луночной плашки, куда был добавлен стандарт, соответствующем используемому красителю канале должны детектироваться 22 или 26 фрагментов различной длины, согласно описанию стандарта. Определение соответствия длины каждого из фрагментов проводится программой автоматически на основе введенной информации о размерах фрагментов и построении программой калибровочной кривой.

Интенсивность флуоресценции любого из фрагментов стандарта должна составлять не менее 800 RFU.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

1. Стандарт размерный следует хранить при температуре от минус 18 до минус 24 °C в защищенном от света месте. Во избежание частых циклов оттаивания-замораживания, при частом использовании размерного стандарта, разрешается хранение стандарта при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C в защищенном от света месте.

2. Не смешивать стандарты из разных партий.



3. Для отбора и добавления стандарта размерного рекомендуется использовать автоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованными на точность по значению средней дозы и сходимость результатов пипетирования.

4. Во избежание контаминации рекомендуется вносить стандарт наконечниками с аэрозольным барьером.

5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению стандарта и квалифицированное проведение анализа.

6. При несоблюдении указаний по применению, производитель не несёт ответственности за результаты анализа.

7. Срок годности стандарта 12 месяцев.

