TANBead Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure cfDNA Auto Plate

Для использования с приборами серии Maelstrom 9600 (в том числе Maelstorm 9610 и др.).

CE IVD

W61CA46

(Только для профессионального использования) V7

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать бесклеточную свободно-циркулирующую ДНК (cfDNA/сцДНК) из сыворотки и плазмы крови человека. Очищенная сцДНК может быть использована в любых последующих качественных, полуколичественных и количественных ПЦР исследованиях. а также для анализа методом капиллярного электрофореза. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	500-1000 мкл плазмы/сыворотки
Объем элюирования	70-100 мкл
Типовой выход ДНК	1-100 нг на мл плазмы/сыворотки
Типовой размер ДНК	100-300 bp

⚠ **Выход ДНК варьируется в пределах 1-100 нг в зависимости от исходного образца и метода хранения. Средний выход ДНК составляет 20 нг на мл сыворотки здорового человека.**

4. Компоненты, входящие в комплект

V96

Планшет	7	Планшет с реагентами
Протеиназа К	1,0 мл x 4	Протеиназа К
Элюирующий буфер	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Протокол	1	Инструкция для пользователя
Наконечники	96 након.	Коробка с собранными наконечниками

5. Содержимое и позиция планшета

Позиция планшета	Буфер	Объем (мкл)
1	Лизирующий буфер	800
2	Лизирующий буфер	800
3	Промывочный буфер 1	1000
4	Промывочный буфер 2	1000
5	Промывочный буфер 2	1000
6	Магнитные частицы	500
7	Элюирующий буфер	100
8	Наконечники	-

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на упаковке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2-8°C.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Если температура опускается ниже 20 °C, поместите планшеты с реагентами в термостат (42-60 °C) на 5-10 минут.
3) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
4) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
5) Не подвергайте открытые реагенты или планшеты воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
6) Все реагенты бесцветные и прозрачные. Окрашенные реагенты указывают на контаминацию, пожалуйста, замените их новыми планшетами, прежде чем продолжить работу.
7) Проверьте целостность планшетов и не забудьте установить наконечники в соответствующее положение на приборе до начала работы.
8) Пожалуйста, надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать загрязнения нуклеазами.
10)Раствор реагента содержит гуанидиновую соль, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11)Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12)Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и/или пациент.

8. Требуемые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead® Модель: серия Maelstrom 9600 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)
7) 20% SDS (додецилсульфат натрия)
8) Пробирки Streck Cell-Free DNA BCT или другие пробирки для сбора внеклеточной ДНК

9. Сбор, хранение и транспортировка образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Подготовьте образец бесклеточной плазмы
   a. Рекомендуется использовать образцы крови, собранные в пробирки Streck Cell-Free DNA BCT. Они стабильны в течение 14 дней.
   b. Центрифугируйте цельную кровь при **1600 x g** в течение **10 мин**.
   c. Перенесите верхний слой плазмы в новую коническую пробирку.
   d. Центрифугируйте при **16000 x g** в течение **10 мин**.
   e. Осторожно перенесите супернатант в новую коническую пробирку для выделения cfDNA.
2) Подготовьте образец бесклеточной сыворотки
   a. Соберите образцы крови в пробирку для сепарации сыворотки.
   b. Дайте крови свернуться в течение не менее **30 мин** при комнатной температуре.
   c. Центрифугируйте цельную кровь при **1600 x g** в течение **10 мин**.
   d. Перенесите верхний слой сыворотки в новую коническую пробирку.
   e. Центрифугируйте при **16000 x g** в течение **10 мин**.
   f. Осторожно перенесите супернатант в новую коническую пробирку для выделения cfDNA.
3) Хранение образцов
   a. После центрифугирования плазму/сыворотку можно хранить при
      i. 2-8°C до 7 дней
      ii. -20°C для длительного хранения

Транспортировка образцов

Транспортировка образцов цельной крови, плазмы и сыворотки должна осуществляться в соответствии с определенными правилами транспортировки патогенов. Во время транспортировки образцы цельной крови следует хранить при температуре 2-25°C, а выделенную сыворотку – в течение 6 часов. Образцы плазмы/сыворотки можно транспортировать при температуре 2-8°C или в замороженном виде.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

1) Добавьте следующие компоненты в микроцентрифужную пробирку:

Объем пробы	Протеиназа К	20% SDS
500 мкл	20 мкл	30 мкл
1000 мкл	40 мкл	60 мкл

2) Хорошо перемешайте и инкубируйте при **60°C** в течение **20 минут**.
3) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с планшет.
4) Добавьте образец в планшет, как описано в ниже.

Объем пробы	Планшет 1	Планшет 2
500 мкл	500 мкл	N / A
1000 мкл	500 мкл	500 мкл

5) Выберите программу **«61C»**. Параметры приведены в следующем разделе.
6) Следуя указаниям на экране, аккуратно установите планшеты. Убедитесь, что фаска планшета направлена в одну сторону.
7) По окончании программы аккуратно удалите планшеты.
8) С помощью микропипетки перенесите очищенные нуклеиновые кислоты из пластины **№ 7** в чистую пробирку.
9) Выбросьте использованные планшеты и наконечники в контейнер для отходов.

11. Программа

■ **Серия Maelstrom 9600**

Название программы: 61C								
Пластина	1	2	3	4	5	6	7	8
Объем (мкл)	1300	1300	1000	1000	1000	500	100	-
Поддер. темп.	0	0	0	-	-	0	-	-
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-
Название	LB	LB	WB1	WB2	WB2	MB	EB	TIP

Шаг	Пластина	Темп (°C)	Смешивание (М)	Скорость смеш. (об/мин)	Сбор (М)	Испар (М)	Пауза
1	6	0	0.5	1000	30	0	Off
2	1	0	10	1000	60	0	Off
3	2	0	10	1000	60	0	Off
4	3	0	10	1000	60	0	Off
5	4	-	2	1500	30	0	Off
6	5	-	2	1500	30	10	Off
7	7	-	8	1500	60	0	Off
8	6	0	0.2	1500	0	0	Off

Установленная температура «0» означает комнатную!

■ **Серия Maelstrom 9610**

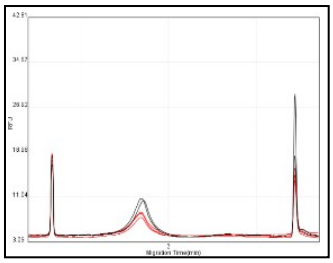
Название программы: 61C								
Пластина	1	2	3	4	5	6	7	8
Объем (мкл)	1300	1300	1000	1000	1000	500	100	-
Поддер. темп.	25	25	25	-	-	25	-	-
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-
Название	LB	LB	WB1	WB2	WB2	MB	EB	TIP

Шаг	Пластина	Темп (°C)	Смешивание (М)	Скорость смеш. (об/мин)	Сбор (М)	Испар (М)	Пауза
1	6	25	0.5	1000	30	0	Off
2	1	25	10	1000	60	0	Off
3	2	25	10	1000	60	0	Off
4	3	25	10	1000	60	0	Off
5	4	-	2	1500	30	0	Off
6	5	-	2	1500	30	10	Off
7	7	-	8	1500	60	0	Off
8	6	25	0.2	1500	0	0	Off

Установленная температура «25» означает комнатную!

12. Результат

Количественное определение выхода общей ДНК проводилось с помощью набора Qubit dsDNA HS assay: 1-100 нг на мл сыворотки/плазмы. Ожидаемый пик bp (фрагменты 100-300 bp) и низкое количество загрязнения гДНК наблюдались с помощью системы капиллярного гель-электрофореза Qsep 100. Выделение вкДНК из 0,5 мл / 1,0 мл сыворотки показано красной / черной линией.



13. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов из одних и тех же исходных образцов и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость был проведен с теми же исходными образцами в течение 5 последовательных дней с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

■ **Стабильность экстрагированной ДНК**

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-оттаивание	5 раз

14. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
	Ограничение температуры		**Содержит достаточно для <N> тестов**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro**
REF	**Каталожный номер**		**Осторожно**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

НаборTANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure Viral Auto Tube

Для использования с приборами серии Maelstrom 9600 (в том числе Maelstorm 9610 и др.)

CE IVD

W665S66

(Только для профессионального использования) V5

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать тотальную НК из широкого спектра вирусов, таких как вирус гепатита С в человеческой сыворотке и образцах, суспендированных в фосфатно-солевом буфере (PBS). Очищенная НК может быть использована в любых последующих качественных, полуколичественных и количественных ПЦР исследованиях. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	300 мкл сыворотки или суспензии PBS
Объем элюирования	50-80 мкл

4. Компоненты, входящие в набор $\forall_{72}$

Готовые стрипы	6 лотков	Готовые стрипы с реагентами
Протеиназа К	1,0 мл x 1	Протеиназа К
Элюирующий буфер	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Основание	2	Стойка для 8 готовых стрипов
Наконечники	48 након. x 2 коробки	Коробка с собранными наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержимое готового стрипа и положение планшета

Положение планшета	Буфер	Объем (мкл)
1	Лизирующий буфер	600
2	Промывочный буфер 1	800
3	Промывочный буфер 2	800
4	Промывочный буфер 2	800
5	Магнитные частицы	800
6	Элюирующий буфер	80
7	N / A	N / A
8	Наконечники	-

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2-8°.

7. Меры предосторожности

1) Можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не допускайте использования просроченных реагентов.
3) Когда температура опускается ниже 20 ℃, поместите пробирки с реагентами в термостат (предварительно нагретый до 42–60 ℃) на 5–10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или пробирки воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность пробирок с реагентами и не забудьте установить наконечники в соответствующую позицию подходящего прибора перед работой с ними.
8) При работе надевайте маску и одноразовые перчатки.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Раствор реагента содержит соль гуанидина, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и / или пациент.

8. Необходимые материалы, не входящие в комплект

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead®
Модель: серия Maelstrom 9600 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Сыворотка, цельная кровь
   a. Образцы сыворотки следует брать из пробирок для сбора сыворотки, образцы цельной крови - из пробирок для сбора цитрата натрия или ЭДТА.
   b. Свежие образцы цельной крови можно хранить при комнатной температуре в течение 6 часов.
   c. После центрифугирования образец сыворотки можно хранить при:
      i. Комнатной температуре в течение 24 часов.
      ii. 2-8°C до 7 дней.
      iii. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови и сыворотки должна осуществляться в соответствии с законами о транспортировке патогенов. Образцы цельной крови следует держать при температуре от 2 до 25°C во время транспортировки, для отделенной сыворотки время пребывания при такой температуре не должно превышать 6 часов. Образцы сыворотки можно транспортировать при температуре 2-8°C или в замороженном виде.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

1) Подготовьте готовые стрипы, полностью вставив их в основание.
2) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с готовых пробирок.
3) Добавьте **300 мкл сыворотки** или **суспензии PBS** и **10 мкл протеиназы К** в лунки **стрипа №1.**
   Примечание: Соотношение объемов образца и буфера для лизиса составляет примерно 300 мкл: 600 мкл. Изменение этого соотношения может повлиять на результат.
4) Выберите программу **«665»** или **«665-RAPID»**. Параметры приведены в следующем разделе.
   Примечание: Программа «665-RAPID» увеличивает время обработки. Фактическая производительность экстракции зависит от типа образца.
5) Следуйте указаниям на экране и аккуратно установите стрипы. Убедитесь, что фаски стрипов направлены в одну сторону.
6) Осторожно извлеките стрипы после завершения программы.
7) С помощью микропипетки перенесите очищенные нуклеиновые кислоты из **пластины № 6** в чистую пробирку.
8) Выбросьте использованные стрипы и наконечники в контейнер для отходов.

11. Программа

■ **Серия Maelstrom 9600**

Название программы: 665								
Пластина	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**
Объем (мкл)	900	800	800	800	800	150	-	-
Поддер. темп.	45	45	40	-	-	50	-	-
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-	-
Название	LB	WB1	WB2	WB2	MB	EB	-	TIP

Шаг	Пластина	Темп. (℃)	Смешивание (мин)	Скорость смеш. (об/мин)	Сбор (сек)	Испар (мин)	Пауза
1	5	-	0	3000	30	0	Off
2	1	60	10	3000	30	0	Off
3	2	50	1	3000	30	0	Off
4	3	40	1	3000	30	0	Off
5	4	0	1	3000	30	10	Off
6	6	65	5	3000	30	0	Off
7	5	0	0.1	3000	0	0	Off

Название программы: 665-RAPID								
Пластина	1	2	3	4	5	6	7	8
Объем (мкл)	900	800	800	800	800	100	0	-
Поддер. темп.	45	45	45	-	-	45	0	-
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-	-
Название	LB	WB1	WB2	WB2	MB	EB	-	TIP

Шаг	Пластина	Темп. (℃)	Смешивание (мин.)	Скорость смеш. (об/мин)	Сбор (сек)	Испар (мин)	Пауза
1	5	-	0	3000	30	0	Off
2	1	60	8	3000	30	0	Off
3	2	45	1	2000	30	0	Off
4	3	45	1	3000	30	0	Off
5	4	-	1	3000	30	5	Off
6	6	45	5	3000	30	0	Off
7	3	0	0.2	3000	0	0	Off

Установленная температура «0» означает комнатную!

■ Серия Maelstrom 9610

Название программы: 665								
Пластина	1	2	3	4	5	6	7	8
Объем (мкл)	900	800	800	800	800	150	-	-
Подогрев	45	45	40	-	-	50	-	-
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-	-
Название	LB	WB1	WB2	WB2	MB	EB	-	TIP

Шаг	Пластина	Темп. (℃)	Смешивание (мин.)	Скорость смеш. (об/мин)	Сбор (сек)	Испар (мин)	Пауза
1	5	-	0	0	30	0	Off
2	1	60	10	3000	30	0	Off
3	2	50	1	3000	30	0	Off
4	3	40	1	3000	30	0	Off
5	4	-	1	3000	30	10	Off
6	6	65	5	3000	30	0	Off
7	5	-	0.1	3000	0	0	Off

Название программы: 665-RAPID								
Пластина	1	2	3	4	5	6	7	8
Объем (мкл)	900	800	800	800	800	100	-	-
Поддер. темп.	45	45	45	-	-	45	-	-
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-	-
Название	LB	WB1	WB2	WB2	MB	EB	-	TIP

Шаг	Пластина	Темп. (℃)	Смешивание (мин.)	Скорость смеш. (об/мин)	Сбор (сек)	Испар (мин)	Пауза
1	5	-	0	0	30	0	Off
2	1	60	8	3000	30	0	Off
3	2	45	1	2000	30	0	Off
4	3	45	1	3000	30	0	Off
5	4	-	1	3000	30	5	Off
6	6	45	5	3000	30	0	Off
7	3	25	0.2	3000	0	0	Off

означает комнатную!

12. Результат

Продукты нуклеиновой кислоты, выделенные с помощью набора для экстракции нуклеиновых кислот TANBead®, позволяют проводить качественный/количественный анализ определенных генов методом ПЦР, RT-PCR, Q-PCR или qRT-PCR. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией к набору для молекулярной диагностики.

13. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты выделяются с помощью одного и того же набора реагентов, при одинаковой концентрации ВГС в сыворотке, одним и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновой кислоты составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился разными операторами с использованием образцов сыворотки с концентрацией ВГС 100 МЕ/ мл в течение 5 дней подряд с одним и тем же набором реагентов. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновой кислоты составляет менее 5%.

■ **Предел обнаружения вируса гепатита С (HCV, ВГС): ≥100 МЕ/мл**

■ **Интерферирующие вещества**

Согласно результатам доклинических испытаний, на производительность набора для экстракции не влияют ЭДТА, литий-гепарин, цитрат натрия, D-глюкоза, гемоглобин, липопротеины и триглицериды, содержащиеся в образцах.

■ **Стабильность экстрагированной РНК**

Условия хранения	Стабильность РНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-оттаивание	10 раз

14. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
15°C 35°C	**Ограничение температуры**	Σ	**Содержит достаточно для <N> теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro**
REF	**Каталожный номер**		**Внимание**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Taiwan Advanced Nanotech Inc.
6F., No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C)
Tel: +886-3-3167568 Revised: 2024-04-24 V5

Установленная температура «25»

TAN Bead
TAIWAN ADVANCED NANOTECH
WWW.TANBEAD.COM
108007.05

НаборTANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure Viral Auto Plate

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

CE IVD

M665A46

(Только для профессионального использования) V9

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать тотальную НК из широкого спектра вирусов, таких как вирус гепатита С в человеческой сыворотке и образцах, суспендированных в фосфатно-солевом буфере (PBS). Очищенная НК может быть использована в любых последующих качественных, полуколичественных и количественных ПЦР исследованиях. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	300 мкл сыворотки или суспензия PBS
Объем элюирования	50-80 мкл

4. Компоненты, входящие в комплект

V96

Планшет (Auto Plate)	6	Планшет с реагентами
Протеиназа К (Proteinase K)	1,0 мл x 1	Протеиназа К
Элюирующий буфер (Elution Buffer)	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Наконечники (Spin Tips)	96 након.	Коробка с наконечниками
Протокол (Protocol)	1	Руководство пользователя

5. Содержание планшета

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1 / 7	Лизирующий буфер	600
2 / 8	Промывочный буфер 1	800
3 / 9	Промывочный буфер 2	800
4 / 10	Промывочный буфер 2	800
5 / 11	Магнитные частицы	800
6 / 12	Элюирующий буфер	80

6. Хранение и срок годности комплекта

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35 °C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на упаковке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения данного набора храните протеиназу К при температуре 2 – 8°.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Если температура опускается ниже 20 °C, поместите планшеты с реагентами в термостат (42-60 °C) на 5-10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или планшеты воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность планшетов и не забудьте установить наконечники в соответствующее положение на приборе до начала работы.
8) Надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Раствор реагента содержит соль гуанидина, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Все реагенты бесцветные и прозрачные. Окрашенность реагентов указывает на контаминацию, пожалуйста, замените их на новые планшеты, прежде чем продолжить работу.
13) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и/или пациент.
14) Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блок; 8 каналов) или «8+» (8+ блок; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в комплект

1) Автоматическая станция выделения нуклеиновых кислот TANBead® Модели: Серия Maelstrom 8, Серия Maelstrom 4800, Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Сыворотка, цельная кровь

I. Образцы сыворотки следует брать из пробирок для сбора сыворотки, образцы цельной крови - из пробирок с цитратом натрия или ЭДТА.

II. Свежие образцы цельной крови можно хранить при комнатной температуре в течение 6 часов.

III. После центрифугирования образец сыворотки можно хранить при:

- Комнатной температуре в течение 24 часов
- 2-8 °C до 7 дней
- -20 °C - длительное хранение

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови и сыворотки должна осуществляться в соответствии с законами о транспортировке патогенов.
Образцы цельной крови следует держать при температуре от 2 до 25°C во время транспортировки, для отделенной сыворотки время пребывания при такой температуре не должно превышать 6 часов.
Образцы сыворотки можно транспортировать при температуре 2-8°C или в замороженном виде.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

1) (Switch 8) Установите нагревательный блок в позицию загрузки.
2) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с планшета.
3) Добавьте 300 мкл сыворотки или суспензии PBS и 10 мкл протеиназы К в лунку **№1 / №7** планшета.

Примечание: Соотношение объемов образца и лизирующего буфера составляет примерно 300 мкл:600 мкл. Изменение этого соотношения может повлиять на производительность.

4) Установите наконечники.

Серия Maelstrom 8: установите наконечники и убедитесь, что между шейками наконечников и вращательным валом нет зазора.
Серия Maelstrom 4800 / Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (Tip) и нажмите на поле «установить наконечники» (Mount / Pick-Up Tips).

5) Полностью вставьте планшеты в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.
6) Выберите программу

Серия Maelstrom 8: Нажмите **«665-1»** для ввода образцов в лунку №1 или «665-7» для ввода образцов в лунку №7.
Maelstrom Switch 8 (8 блок; 8 каналов):

a. Нажмите «**SW8-665» / «SW8-665-RAPID».**
b. Нажмите «L» для ввода образцов в лунку №1 или «R» для ввода образцов в лунку №7.

Серия Maelstrom 4800 / Switch 8 (8+ блок; 16 каналов): Нажмите **«665» / «665-RAPID» / «SW8-665» / «SW8-665-RAPID».**

Параметры приведены в следующем разделе.

7) Осторожно извлеките планшеты после завершения программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог.
8) С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из лунки **№6 / №12** в чистую пробирку.
9) Выбросьте использованные планшеты и наконечники в контейнер для отходов.

11. Программа

■ Серия Maelstrom 8

Название программы: 665-1 / 7						
Лунка	**1 / 7**	**2 / 8**	**3 / 9**	**4 / 10**	**5 / 11**	**6 / 12**
Объем	900 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	100 (мкл)

Шаг	Лунка	Действие	RPM	Время (сек.)	CW/CCW (сек.)	Темп.	Темп. Контроль
1	5 / 11	Сбор	0	30	0	60	Есть
2	1 / 7	Смешивание	3000	480	0	60	Есть
3	1 / 7	Сбор	0	30	0	60	Есть
4	2 / 8	Смешивание	3000	60	0	45	Есть
5	2 / 8	Сбор	0	30	0	45	Есть
6	3 / 9	Смешивание	3000	60	0	45	Есть
7	3 / 9	Сбор	0	30	0	45	Есть
8	4 / 10	Смешивание	3000	60	0	45	Есть
9	4 / 10	Сбор	0	30	0	45	Есть
10	4 / 10	Высушивание	0	300	0	45	Есть
11	6 / 12	Смешивание	3000	300	0	45	Есть
12	6 / 12	Сбор	0	30	0	45	Есть
13	5 / 11	Смешивание	3000	60	0	0	Нет

■ Maelstrom 4800 series

Название программы: 665				Модель: серия Maelstrom 4800			
Темп1	**Темп2**						
40	40						
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1	LB	900	Оборот (в/н)	Низкий	Низкий		
2	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6	EB	150	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Высушив. (М)**	**Пауза**
1	5	-	0	2500	0.5	0	Off
2	1	55	12	1500	0.5	0	Off
3	2	-	2	2500	0.5	0	Off
4	3	-	1	1500	0.5	0	Off
5	4	--	1	1500	0.5	10	Off
6	6	Off	5	2500	1.5	0	Off
7	3	-	0.5	2500	0	0	Off

Название программы: 665-RAPID				Модель: Серия Maelstrom 4800			
Темп1	**Темп2**						
Off	Off						
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1	LB	900	Оборот (в/н)	Низкий	Низкий		
2	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6	EB	150	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар (М)**	**Пауза**
1	5	-	0	3000	0.5	0	Off
2	1	60	8	3000	0.5	0	Off
3	2	-	1	3000	0.5	0	Off
4	3	-	1	3000	0.5	0	Off
5	4	-	1	3000	0.5	5	Off
6	6	45	5	3000	0.5	0	Off
7	3	-	0.2	3000	0	0	Off

■ Maelstrom Switch 8

Название программы: SW8-665				Модель: Maelstrom Switch 8			
Темп1							
40							
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1	LB	900	Оборот (в/н)	Низкий	Низкий		
2	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6	EB	150	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	5	-	0	2500	0.5	0	OFF
2	1	55	12	1500	0.5	0	OFF
3	2	-	2	2500	0.5	0	OFF
4	3	-	1	1500	0.5	0	OFF
5	4	-	1	1500	0.5	10	OFF
6	6	OFF	5	2500	1.5	0	OFF
7	3	-	0.5	2500	0	0	OFF

Название программы: SW8-665-RAPID				Модель: Maelstrom Switch 8			
Темп1							
Off							
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1	LB	900	Оборот (в/н)	Низкий	Низкий		
2	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6	EB	150	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	5	-	0	3000	0.5	0	Off
2	1	60	8	3000	0.5	0	Off
3	2	-	1	3000	0.5	0	Off
4	3	-	1	3000	0.5	0	Off
5	4	-	1	3000	0.5	5	Off
6	6	45	5	3000	0.5	0	Off
7	3	-	0.2	3000	0	0	Off

12. Результат

Нуклеиновые кислоты, выделенные с помощью набора для выделения нуклеиновых кислот TANBead®, позволяют проводить качественный/количественный анализ определенных генов с помощью кПЦР (количественная полимеразная цепная реакция в реальном времени) или кОТ-ПЦР (количественная ПЦР с обратной транскрипцией). Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией к набору для молекулярной диагностики.

13. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты выделяются с помощью одного и того же набора реагентов, при одинаковой концентрации ВГС в сыворотке, одним и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновой кислоты составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился разными операторами с использованием образцов сыворотки с концентрацией ВГС 100 МЕ/ мл в течение 5 дней подряд с одним и тем же набором реагентов. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновой кислоты составляет менее 5%.

■ **Предел обнаружения вируса гепатита С (HCV, ВГС): ≥100 МЕ/мл.**

■ **Интерферирующие вещества**

Согласно доклиническим испытаниям, на характеристики набора для выделения не влияют ЭДТА, литий-гепарин, цитрат натрия, D-глюкоза, гемоглобин, липопротеины и триглицериды, содержащиеся в образцах.

■ **Стабильность экстрагированной РНК**

Условия хранения	Стабильность РНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-оттаивание	10 раз

14.Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
15°C 25°C	**Ограничение температуры**	Σ	**Содержит достаточно для <N> теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Для диагностики in vitro**
REF	**Каталожный номер**		**Осторожно**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Taiwan Advanced Nanotech Inc.
6F., No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C)
Tel: +886-3-3167568 Revised: 2024-04-16 V9

Набор TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure Viral Auto Tube

CE IVD

M665S46

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

(Только для профессионального использования) V9

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать тотальную НК из широкого спектра вирусов, таких как вирус гепатита С в человеческой сыворотке и образцах, суспендированных в фосфатно-солевом буфере (PBS). Очищенная НК может быть использована в любых последующих качественных, полуколичественных и количественных ПЦР исследованиях. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	300 мкл сыворотки или суспензия PBS
Объем элюирования	50-80 мкл

4. Компоненты, входящие в комплект

V96

Готовые стрипы (Auto Tube)	8	Готовые стрипы с реагентами
Протеиназа К (Proteinase K)	1,0 мл x 1	Протеиназа К
Элюирующий буфер (Elution Buffer)	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Основание (Base)	2	Стойка для 8 готовых стрипов
Наконечники (Spin Tips)	48 након. x 2 коробки	Коробка с наконечниками
Протокол (Protocol)	1	Руководство пользователя

5. Содержание готового стрипа

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1	Лизирующий буфер	600
2	Промывочный буфер 1	800
3	Промывочный буфер 2	800
4	Промывочный буфер 2	800
5	Магнитные частицы	800
6	Элюирующий буфер	80

6. Хранение и срок годности комплекта

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35 °C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на упаковке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения данного набора храните протеиназу К при температуре 2 – 8°.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Когда температура опускается ниже 20 ℃, поместите пробирки с реагентами в термостат (предварительно нагретый до 42–60 ℃) на 5–10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или пробирки воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность пробирок с реагентами и не забудьте установить наконечники в соответствующую позицию подходящего прибора перед работой с ними.
8) При работе надевайте маску и одноразовые перчатки.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
11) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и / или пациент.
12) Все реагенты бесцветные и прозрачные. Окрашенность реагентов указывает на загрязнение, перед тем как продолжить, необходимо заменить на новую пробирку.
13) Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блок; 8 каналов) или «8+» (8+ блок; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Автоматическая станция выделения нуклеиновых кислот TANBead®
   Модели: Серия Maelstrom 8, Серия Maelstrom 4800, Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2. Одноразовые перчатки
3. Ножницы, канцелярские ножи
4. Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5. Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6. Конические пробирки (15 мл / 50 мл)

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Сыворотка, цельная кровь

I. Образцы сыворотки следует брать из пробирок для сбора сыворотки, образцы цельной крови - из пробирок с цитратом натрия или ЭДТА.

II. Свежие образцы цельной крови можно хранить при комнатной температуре в течение 6 часов.

III. После центрифугирования образец сыворотки можно хранить при:

- Комнатной температуре в течение 24 часов.
- 2-8°C до 7 дней.
- -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови и сыворотки должна осуществляться в соответствии с законами о транспортировке патогенов. Образцы цельной крови следует держать при температуре от 2 до 25°C во время транспортировки, для отделенной сыворотки время пребывания при такой температуре не должно превышать 6 часов. Образцы сыворотки можно транспортировать при температуре 2-8°C или в замороженном виде.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

1) Подготовьте готовые стрипы, полностью вставив их в основание.
2) **(Switch 8)** Установите нагревательный блок в положение загрузки.
3) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с готовых стрипов.
4) Добавьте **300 мкл сыворотки** или **суспензии PBS** и **10 мкл протеиназы К** в лунку **№1 / №7** готового стрипа.

Примечание: Соотношение объемов образца и лизирующего буфера составляет примерно 300 мкл:600 мкл. Изменение этого соотношения может повлиять на производительность.

5) Установите наконечники.

Серия Maelstrom 8: С помощью рукоятки установите наконечники и убедитесь, что между шейками наконечников и вращающимся валом нет зазора.

Серия Maelstrom 4800/ Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (Tip) и нажмите на поле «установить наконечники» (Mount / Pick-Up Tips).

6) Полностью вставьте собранный готовый стрип в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.
7) Выберите программу

Maelstrom 8 series: Нажмите **«665-1»** для ввода образцов в лунку **№1** или **«665-7»** для ввода образцов в лунку **№7**.

Maelstrom Switch 8 (8 блоков; 8 каналов):

a. Нажмите **«SW8-665» / «SW8-665-RAPID».**
b. Нажмите **«L»** для ввода образцов в лунку **№1** или **«R»** для ввода образцов в лунку **№7**.

Серия Maelstrom 4800 / Switch 8 (8+ блоков; 16 каналов):

Нажмите **«665» / «665-RAPID» / «SW8-665» / «SW8-665-RAPID».**

Параметры приведены в следующем разделе.

6) Осторожно извлеките стрипы после завершения программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог.
8) С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из лунки **№6 / №12** в чистую пробирку.
9) Выбросьте использованные стрипы и наконечники в контейнер для отходов.

11. Программа

■ **Серия Maelstrom 8**

Название программы: 665-1 / 7						
Лунка	**1 / 7**	**2 / 8**	**3 / 9**	**4 / 10**	**5 / 11**	**6 / 12**
Объем	900 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	100 (мкл)

Шаг	Лунка	Действие	RPM	Время (сек.)	CW/CCW (сек.)	Темп.	Темп. контроль
1	5 / 11	Сбор	0	30	0	60	Есть
2	1 / 7	Смешивание	3000	480	0	60	Есть
3	1 / 7	Сбор	0	30	0	60	Есть
4	2 / 8	Смешивание	3000	60	0	45	Есть
5	2 / 8	Сбор	0	30	0	45	Есть
6	3 / 9	Смешивание	3000	60	0	45	Есть
7	3 / 9	Сбор	0	30	0	45	Есть
8	4 / 10	Смешивание	3000	60	0	45	Есть
9	4 / 10	Сбор	0	30	0	45	Есть
10	4 / 10	Испарение	0	300	0	45	Есть
11	6 / 12	Смешивание	3000	300	0	45	Есть
12	6 / 12	Сбор	0	30	0	45	Есть
13	5 / 11	Смешивание	3000	60	0	0	Нет

■ **Серия Maelstrom 4800**

Название программы: 665				Модель: Серия Maelstrom 4800			
Темп1	**Темп2**						
40	40						
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	900	Оборот (в/н)	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	150	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	5	-	0	2500	0.5	0	Off
2	1	55	12	1500	0.5	0	Off
3	2	-	2	2500	0.5	0	Off
4	3	-	1	1500	0.5	0	Off
5	4	-	1	1500	0.5	10	Off
6	6	Off	5	2500	1.5	0	Off
7	3	-	0.5	2500	0	0	Off

Название программы: 665-RAPID				Модель: Серия Maelstrom 4800			
Темп1	**Темп2**						
Off	Off						
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1	LB	900	Оборот (в/н)	Низкий	Низкий		
2	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6	EB	150	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар (М)**	**Пауза**
1	5	-	0	3000	0.5	0	Off
2	1	60	8	3000	0.5	0	Off
3	2	-	1	3000	0.5	0	Off
4	3	-	1	3000	0.5	0	Off
5	4	-	1	3000	0.5	5	Off
6	6	45	5	3000	0.5	0	Off
7	3	-	0.2	3000	0	0	Off

■ **Maelstrom Switch 8**

Название программы: SW8-665				Модель: Maelstrom Switch 8			
Темп1							
40							
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1	LB	900	Оборот (в/н)	Низкий	Низкий		
2	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6	EB	150	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар (М)**	**Пауза**
1	5	-	0	2500	0.5	0	OFF
2	1	55	12	1500	0.5	0	OFF
3	2	-	2	2500	0.5	0	OFF
4	3	-	1	1500	0.5	0	OFF
5	4	-	1	1500	0.5	10	OFF
6	6	OFF	5	2500	1.5	0	OFF
7	3	-	0.5	2500	0	0	OFF

Название программы: SW8-665-RAPID				Модель: Maelstrom Switch 8			
Темп1							
Off							
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1	LB	900	Оборот (в/н)	Низкий	Низкий		
2	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6	EB	150	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар (М)**	**Пауза**
1	5	-	0	3000	0.5	0	Off
2	1	60	8	3000	0.5	0	Off
3	2	-	1	3000	0.5	0	Off
4	3	-	1	3000	0.5	0	Off
5	4	-	1	3000	0.5	5	Off
6	6	45	5	3000	0.5	0	Off
7	3	-	0.2	3000	0	0	Off

12. Результат

Нуклеиновые кислоты, выделенные с помощью набора для выделения нуклеиновых кислот TANBead®, позволяют проводить качественный/количественный анализ определенных генов с помощью кПЦР (количественная полимеразная цепная реакция в реальном времени) или кОТ-ПЦР (количественная ПЦР с обратной транскрипцией). Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией к набору для молекулярной диагностики.

13. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты выделяются с помощью одного и того же набора реагентов, при одинаковой концентрации ВГС в сыворотке, одним и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновой кислоты составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился разными операторами с использованием образцов сыворотки с концентрацией ВГС 100 МЕ/ мл в течение 5 дней подряд с одним и тем же набором реагентов. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновой кислоты составляет менее 5%.

■ **Предел обнаружения вируса гепатита С (HCV, ВГС): ≥100 МЕ/мл.**

■ **Интерферирующие вещества**

Согласно доклиническим испытаниям, на характеристики набора для выделения не влияют ЭДТА, литий-гепарин, цитрат натрия, D-глюкоза, гемоглобин, липопротеины и триглицериды, содержащиеся в образцах.

■ **Стабильность экстрагированной РНК**

Условия хранения	Стабильность РНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-оттаивание	10 раз

14. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
15°C 35°C	**Ограничение температуры**	Σ	**Содержит достаточно для <N> теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro**
REF	**Каталожный номер**		**Внимание**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead Nucleic Acid Extraction Kit P

OptiPure Viral Auto Plate

Для использования с приборами серии Maelstrom 9600 (в том числе Maelstorm 9610 и др.).

CE IVD

W665A46

(Только для профессионального использования) V5

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать тотальную НК из широкого спектра вирусов, таких как вирус гепатита С в человеческой сыворотке и образцах, суспендированных в фосфатно-солевом буфере (PBS). Очищенная НК может быть использована в любых последующих качественных, полуколичественных и количественных ПЦР исследованиях. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	300 мкл сыворотки или суспензии PBS
Объем элюирования	50-80 мкл

4. Компоненты, входящие в набор

Планшет	6	Планшет с реагентами
Протеиназа К	1,0 мл x 1	Протеиназа К
Элюирующий буфер	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Наконечники	96 наконеч. x 1 коробка	Коробка с собранными наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержимое и положение планшета $\forall_{96}$

Положение планшета	Буфер	Объем (мкл)
1	Лизирующий буфер	600
2	Промывочный буфер 1	800
3	Промывочный буфер 2	800
4	Промывочный буфер 2	800
5	Магнитные частицы	800
6	Элюирующий буфер	80
7	N / A	N / A
8	Наконечники	-

6. Хранение и срок годности комплекта

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2-8°.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Если температура опускается ниже 20 °C, поместите планшеты с реагентами в термостат (42-60 °C) на 5-10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или планшеты воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность планшетов и не забудьте установить наконечники в соответствующее положение на приборе до начала работы.
8) Надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Раствор реагента содержит соль гуанидина, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и/или пациент.
13) Все реагенты бесцветные и прозрачные. Окрашенность реагентов указывает на контаминацию, пожалуйста, замените их на новые планшеты, прежде чем продолжить работу.

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead®
Модель: Серия Maelstrom 9600 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Сыворотка, цельная кровь
   a. Образцы сыворотки следует брать из пробирок для сбора сыворотки, образцы цельной крови - из пробирок для сбора с цитратом натрия или ЭДТА.
   b. Свежие образцы цельной крови можно хранить при комнатной температуре в течение 6 часов.
   c. После центрифугирования образец сыворотки можно хранить при:
      i. Комнатной температуре в течение 24 часов.
      ii. 2-8°C до 7 дней.
      iii. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови и сыворотки должна осуществляться в соответствии с законами о транспортировке патогенов. Во время транспортировки образцы цельной крови следует хранить при температуре 2-25°C, а выделенную сыворотку - в течение 6 часов. Образцы сыворотки можно транспортировать при 2-8°C или в замороженном виде.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

1) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с планшета.
2) Добавьте **300 мкл сыворотки** или **суспензии PBS** и **10 мкл протеиназы К** в лунку планшета №1.
Примечание: Соотношение объемов образца и лизирующего буфера составляет примерно 300 мкл: 600 мкл. Изменение этого соотношения может повлиять на результат.
3) Выберите программу **«665»** или **«665-RAPID».** Параметры приведены в следующем разделе.
Примечание: Программа «665-RAPID» увеличивает время обработки. Фактическая производительность экстракции зависит от типа образца.
4) Следуйте указаниям на экране и аккуратно установите планшеты. Убедитесь, что фаска планшета направлена в одну сторону.
5) Осторожно извлеките планшеты по завершении программы.
6) С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из **пластины № 6** в чистую пробирку.
7) Выбросьте использованные планшеты и наконечники в контейнер для отходов.

11. Программа

■ **Серия Maelstrom 9600**

Название программы: 665								
Пластина	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**
Объем (мкл)	900	800	800	800	800	150	-	-
Поддер. темп.	45	45	40	-	-	50	-	-
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-	-
Название	LB	WB1	WB2	WB2	MB	EB	-	TIP

Шаг	Пластина	Темп. (℃)	Смешивание (мин.)	Скорость смеш.(об/мин)	Сбор (сек)	Испар (мин)	Пауза
1	5	-	0	3000	30	0	Off
2	1	60	10	3000	30	0	Off
3	2	50	1	3000	30	0	Off
4	3	40	1	3000	30	0	Off
5	4	-	1	3000	30	10	Off
6	6	65	5	3000	30	0	Off
7	5	-	0.1	3000	0	0	Off

Название программы: 665-RAPID								
Пластина	1	2	3	4	5	6	7	8
Объем (мкл)	900	800	800	800	800	100	0	-
Поддер. темп.	45	45	45	-	-	45	0	-
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-	-
Название	LB	WB1	WB2	WB2	MB	EB	-	TIP

Шаг	Пластина	Темп. (℃)	Смешивание (мин.)	Скорость смеш.(об/мин)	Сбор (сек)	Испар (мин)	Пауза
1	5	-	0	3000	30	0	Off
2	1	60	8	3000	30	0	Off
3	2	45	1	2000	30	0	Off
4	3	45	1	3000	30	0	Off
5	4	-	1	3000	30	5	Off
6	6	45	5	3000	30	0	Off
7	3	0	0.2	3000	0	0	Off

⚠ **Температура, установленная как "0", означает комнатную!**

■ Серия Maelstrom 9610

Название программы: 665								
Пластина	1	2	3	4	5	6	7	8
Объем (мкл)	900	800	800	800	800	150	-	-
Подогрев	45	45	40	-	-	50	-	-
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-	-
Название	LB	WB1	WB2	WB2	MB	EB	-	TIP

Шаг	Пластина	Темп. (℃)	Смешивание (мин.)	Скорость смеш. (об/мин)	Сбор (сек)	Испар (мин)	Пауза
1	5	-	0	0	30	0	Off
2	1	60	10	3000	30	0	Off
3	2	50	1	3000	30	0	Off
4	3	40	1	3000	30	0	Off
5	4	-	1	3000	30	10	Off
6	6	65	5	3000	30	0	Off
7	5	-	0.1	3000	0	0	Off

Название программы: 665-RAPID								
Пластина	1	2	3	4	5	6	7	8
Объем (мкл)	900	800	800	800	800	100	-	-
Поддер. темп.	45	45	45	-	-	45	-	-
Пластина	1	2	3	4	5	6	7	8
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-	-
Название	LB	WB1	WB2	WB2	MB	EB	-	TIP

Шаг	Пластина	Темп. (℃)	Смешивание (мин.)	Скорость смеш.(об/мин)	Сбор (сек)	Испар (мин)	Пауза
1	5	-	0	0	30	0	Off
2	1	60	8	3000	30	0	Off
3	2	45	1	2000	30	0	Off
4	3	45	1	3000	30	0	Off
5	4	-	1	3000	30	5	Off
6	6	45	5	3000	30	0	Off
7	3	25	0.2	3000	0	0	Off

Taiwan Advanced Nanotech Inc.
6F., No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C)

⚠ **Установленная температура «25» означает комнатную!**

12. Результат

Нуклеиновые кислоты, очищенные с помощью набора для экстракции нуклеиновой кислоты TANBead®, позволяют проводить качественный/количественный анализ определенных генов методом ПЦР, RT-PCR, q-PCR или qRT-PCR. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией к набору для молекулярной диагностики.

13. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты выделяются с помощью одного и того же набора реагентов, при одинаковой концентрации ВГС в сыворотке, одним и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновой кислоты составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился разными операторами с использованием образцов сыворотки с концентрацией ВГС 100 МЕ/ мл в течение 5 дней подряд с одним и тем же набором реагентов. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновой кислоты составляет менее 5%.

■ **Предел обнаружения вируса гепатита С (HCV, ВГС): ≥100 МЕ/мл**

■ **Мешающее вещество**

Согласно доклиническим испытаниям, на характеристики набора для выделения не влияют ЭДТА, литий-гепарин, цитрат натрия, D-глюкоза, гемоглобин, липопротеины и триглицериды, содержащиеся в образцах.

■ **Стабильность экстрагированной РНК**

Условия хранения	Стабильность РНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-оттаивание	10 раз

14. Разъяснение символов

	**Производитель**		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
	**Ограничение температуры**		**Содержит достаточно для <N> теста**
	**Соответствие требованиям ЕС**		**Медицинское устройство для диагностики in vitro**
	**Каталожный номер**		**Внимание**
	**Код партии**		**Нестерильный**
	**Не использовать повторно**		**Беречь от солнечных лучей**
	**Дата изготовления**		**Срок годности**



mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure cfDNA Auto Plate

CE IVD

M61CA46

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

(Только для профессионального использования) V9

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать бесклеточную свободно-циркулирующую ДНК (cfDNA/scДНК) из сыворотки и плазмы крови человека. Очищенная scДНК может быть использована в любых последующих качественных, полуколичественных и количественных ПЦР исследованиях. а также для анализа методом капиллярного электрофореза. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип. Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	500 мкл плазмы/сыворотки
Объем элюирования	≥70 мкл
Типичный выход ДНК	1-100 нг на мл плазмы/сыворотки
Типичный размер ДНК	100-300 п.н.

Выход ДНК варьируется в пределах 1-100 нг в зависимости от исходного образца и метода хранения. Средний выход ДНК составляет 20 нг на мл сыворотки здорового человека.

4. Компоненты, входящие в набор

V96

Планшет (Auto Plate)	6	Планшет с реагентами
Протеиназа К (Proteinase K)	1,2 мл x 2	Протеиназа К
Элюирующий буфер (Elution Buffer)	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Наконечники (Spin Tips)	96 наконеч.	Коробка с наконечниками
Протокол (Protocol)	1	Руководство пользователя

5. Содержание планшета

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1 / 7	Лизирующий буфер	800
2 / 8	Промывочный буфер 1	1000
3 / 9	Промывочный буфер 2	1000
4 / 10	Промывочный буфер 2	1000
5 / 11	Магнитные частицы	500
6 / 12	Элюирующий буфер	100

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2-8°.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Если температура опускается ниже 20 °C, поместите планшеты с реагентами в термостат (42-60 °C) на 5-10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или планшеты воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность планшетов и не забудьте установить наконечники в соответствующее положение на приборе до начала работы.
8) Надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Раствор реагента содержит соль гуанидина, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и/или пациент.
13) Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блок; 8 каналов) или «8+» (8+ блок; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead®
Модели: Серия Maelstrom 8, Серия Maelstrom 4800, Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярский нож
4) Микропипетка, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужная пробирка (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)
7) 20% SDS (додецилсульфат натрия)
8) Пробирки Streck Cell-Free DNA BCT или другие пробирки для сбора бесклеточной ДНК.

9. Сбор, хранение и транспортировка образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Подготовьте образец бесклеточной плазмы.
   a. Рекомендуется использовать образцы крови, собранные в пробирки Streck Cell-Free DNA BCT. Они стабильны в течение 14 дней.
   b. Центрифугируйте цельную кровь при **1 600 x g** в течение **10 минут**.
   c. Перенесите верхний слой плазмы в новую коническую пробирку.
   d. Центрифугируйте при **16 000 x g** в течение **10 мин**.
   e. Осторожно перенесите супернатант в новую коническую пробирку для выделения cfDNA.
2) Подготовьте образец бесклеточной сыворотки.
   a. Образцы крови собирают в пробирку для сепарации сыворотки.
   b. Дайте крови свернуться в течение не менее **30 мин** при комнатной температуре.
   c. Центрифугируйте цельную кровь при **1 600 x g** в течение **10 минут**.
   d. Перенесите верхний слой сыворотки в новую коническую пробирку.
   e. Центрифугируйте при **16 000 x g** в течение **10 минут.**
   f. Осторожно перенесите супернатант в новую коническую пробирку для выделения cfDNA.
3) Хранение образцов
   a. После центрифугирования плазму/сыворотку можно хранить при
      i. 2-8°C до 7 дней.
      ii. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови и сыворотки должна осуществляться в соответствии с законами о транспортировке патогенов. Образцы цельной крови следует держать при температуре от 2 до 25°C во время транспортировки, для отделенной сыворотки время пребывания при такой температуре не должно превышать 6 часов. Образцы сыворотки/плазмы можно транспортировать при температуре 2-8°C или в замороженном виде.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

■ **Подготовка образцов**

1) 1) Смешайте 500 мкл плазмы/сыворотки с 30 мкл 20% SDS и **20 мкл протеиназы К**.
2) 2) Хорошо перемешайте и инкубируйте при **60°C** в течение **20 минут**.

■ **Автоматический процесс**

1) (Switch 8) Установите нагревательный блок в позицию загрузки.
2) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с планшета.
3) Добавьте общую смесь в **лунку № 1 / 7**.
4) Установите наконечники.

Серия Maelstrom 8: С помощью рукоятки установите наконечники и убедитесь, что между шейками наконечников и вращающимся валом нет зазора.

Серия Maelstrom 4800/ Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (Tip) и нажмите на область «установить наконечники» **Mount / Pick-Up Tips.**

5) Полностью вставьте планшеты в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.
6) Выберите программу.

Серия Maelstrom 8: Нажмите **«61C-1»** для ввода образцов в **лунку №1** или **«61C-7»** для ввода образцов в **лунку №7**.

Maelstrom Switch 8 (8 блоков; 8 каналов):

a. Нажмите **«SW8-61C».**
b. Нажмите **«L»** для ввода образцов в **лунку №1** или **«R»** для ввода образцов в **лунку №7**.

Серия Maelstrom 4800/ Switch 8 (8+ блоков; 16 каналов):

Нажмите **«61C» / «SW8-61C».**

Параметры приведены в следующем разделе.

7) Осторожно извлеките планшеты после завершения программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог.
8) С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из лунки **№6 / №12** в чистую пробирку.
9) Выбросьте использованные планшеты и наконечники в контейнер для отходов.

11. Программа

■ Серия Maelstrom 8

Название программы: 61C-1 / 7						
Лунка	**1 / 7**	**2 / 8**	**3 / 9**	**4 / 10**	**5 / 11**	**6 / 12**
Объем	1300 (мкл)	1000 (мкл)	1000 (мкл)	1000 (мкл)	500 (мкл)	100 (мкл)

Шаг	Лунка	Действие	RPM	Время (сек.)	CW/CCW (сек.)	Темп.	Темп. контроль
1	5 / 11	Смешивание	1000	30	0	0	Нет
2	5 / 11	Сбор	0	30	0	0	Нет
3	1 / 7	Смешивание	1000	600	0	0	Нет
4	1 / 7	Сбор	0	60	0	0	Нет
5	2 / 8	Смешивание	1000	600	0	0	Нет
6	2 / 8	Сбор	0	60	0	0	Нет
7	3 / 9	Смешивание	1500	120	0	0	Нет
8	3 / 9	Сбор	0	30	0	0	Нет
9	4 / 10	Смешивание	1500	120	0	0	Нет
10	4 / 10	Сбор	0	30	0	0	Нет
11	4/ 10	Испарение	0	600	0	0	Нет
12	6 / 12	Смешивание	1500	480	0	0	Нет
13	6 / 12	Сбор	0	60	0	0	Нет
14	5 / 11	Смешивание	1500	12	0	0	Нет

■ Серия Maelstrom 4800

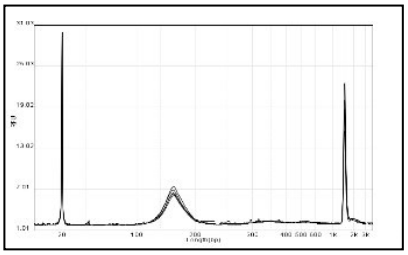
Название программы: 61C				Модель: Серия Maelstrom 4800			
Темп1	**Темп2**						
Off	Off						
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	1300	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	MB	500	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	100	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар (М)**	**Пауза**
1	5 / 11	-	0.5	1000	0.5	0	Off
2	1 / 7	Off	10	1000	1	0	Off
3	2 / 8	-	10	1000	1	0	Off
4	3 / 9	-	2	1500	0.5	0	Off
5	4 / 10	-	2	1500	0.5	10	Off
6	6 / 12	Off	8	1500	1	0	Off
7	5 / 11	-	0.2	1500	0	0	Off

■ Maelstrom Switch 8

Название программы: SW8-61C				Модель: Maelstrom Switch 8			
Темп1							
Off							
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	1300	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	MB	500	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	100	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар (М)**	**Пауза**
1	5 / 11	-	0.5	1000	0.5	0	Off
2	1 / 7	Off	10	1000	1	0	Off
3	2 / 8	-	10	1000	1	0	Off
4	3 / 9	-	2	1500	0.5	0	Off
5	4 / 10	-	2	1500	0.5	10	Off
6	6 / 12	Off	8	1500	1	0	Off
7	5 / 11	-	0.2	1500	0	0	Off

12. Результат

Выход общей ДНК определяли количественно с помощью набора Qubit dsDNA HS assay: 1-100 нг на мл сыворотки/плазмы. С помощью системы капиллярного гель-электрофореза Qsep 100 были получены ожидаемые пики (фрагменты 100-300 п.н.) и низкое содержание контаминации гДНК.



13. Производительность реагентов

■ Повторяемость

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

■ Воспроизводимость

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с использованием одних и тех же исходных образцов в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 5%.

■ Стабильность экстрагированной ДНК

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-оттаивание	5 раз

14. Разъяснение символов

	**Производитель**		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
	**Ограничение температуры**		**Содержит достаточно для <N> тестов**
	**Соответствие требованиям ЕС**		**Медицинское устройство для диагностики in vitro**
	**Каталожный номер**		**Осторожно**
	**Код партии**		**Нестерильный**
	**Не использовать повторно**		**Беречь от солнечных лучей**
	**Дата изготовления**		**Срок годности**



mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

Stool Cell DNA Auto Plate

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

CE IVD

M6SCA46

(Только для профессионального использования) V7

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать высококачественную ДНК микроорганизмов и хозяина из образцов кала человека, а также из образцов кала других биологических видов. При необходимости может быть проведён дополнительный этап предварительной обработки образцов, направленный на обогащение целевых продуктов экстракции микробиома. Очищенная НК может быть использована в любых последующих качественных, полуколичественных и количественных ПЦР исследованиях. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	50 мг кала
Объем элюирования	50-80 мкл
Типичный выход ДНК	до 2 мкг

4. Компоненты, входящие в комплект

Σ_{96}

Планшет	6	Планшет с реагентами
Протеиназа К	1,0 мл x 2	Протеиназа К
Элюирующий буфер	1,5 мл	Вода без нуклеаз
Инкубационный буфер-B845	120 мл	Фосфатный буфер для всеядных
Инкубационный буфер-B871	120 мл	Фосфатный буфер для травоядных
Наконечники	96 наконеч.	Коробка с наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание планшета

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1 / 7	Лизирующий буфер	600
2 / 8	Промывочный буфер 1	800
3 / 9	Промывочный буфер 2	800
4 / 10	Промывочный буфер 2	800
5 / 11	Магнитные частицы	800
6 / 12	Элюирующий буфер	80

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35 °C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на упаковке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения данного набора храните протеиназу К при температуре 2–8°.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Если температура опускается ниже 20 °C, поместите планшеты с реагентами в термостат (42-60 °C) на 5-10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или планшеты воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность планшетов и не забудьте установить наконечники в соответствующее положение на приборе до начала работы.
8) Пожалуйста, надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Реагентный раствор содержит соль гуанидина, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и/или пациент.
13) Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блок; 8 каналов) или «8+» (8+ блок; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Автоматическая станция выделения нуклеиновых кислот TANBead®
Модели: Серия Maelstrom 8, Серия Maelstrom 4800,
Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Образцы кала следует хранить при:
   a. В течение 24 часов при комнатной температуре.
   b. 2-8°C до 7 дней.
   c. -20°C для длительного хранения.

Транспортировка образцов

Транспортировка образцов кала должна осуществляться в соответствии со специальными законами о транспортировке инфекционных биологических материалов.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

■ **Предварительная обработка образцов**

1) Добавьте 500 мкл инкубационного буфера-B845 / -B871 и 20 мкл Протеиназа К в пробирку объемом 1,5 мл.

Примечание: Инкубационный буфер-B845: Для всеядных.
Инкубационный буфер-B871: Для травоядных.

2) Добавьте около **50 мг кала** в пробирку объемом 1,5 мл и хорошо перемешайте.
3) Инкубируйте при **60°C** в течение **10 минут**.
4) **Для бактериальной гДНК:** Центрифугируйте при **10 000 x г** в течение **1 мин.**
5) **Для гДНК человека**: пропустите этот шаг и перейдите к следующему шагу.

■ **Автоматический процесс**

1) (Switch 8) Установите нагревательный блок в позицию загрузки.
2) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с планшета.
3) Перенесите супернатант в лунку **№1** / **№7** планшета. **Примечание: Если образцы переносятся с трудом, используйте обрезанный наконечник пипетки и аккуратно пипетируйте.**
4) Установите наконечники.
Серия Maelstrom 8: установите наконечники и убедитесь, что между шейками наконечников и вращательным валом нет зазора.
Серии Maelstrom 4800 / Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (Tip) и нажмите на поле «установить наконечники» (Mount / Pick-Up Tips).
5) Полностью вставьте планшеты в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.
6) Выберите программу:
Серия Maelstrom 8: Нажмите **«6SC-1»** или **«6SC-7»** для входного образца в лунке №1 или входных образцов в лунке №7.
Maelstrom Switch 8 (8 блоков; 8 каналов):
   a. Нажмите **«SW8-6SC».**
   b. Нажмите **«L»** для входных образцов в лунке **№1** или **«R»** для входных образцов в лунке **№7**.

Серия Maelstrom 4800/ Switch 8 (8+ блоков; 16 каналов):
Нажмите **«6SC»** / **«SW8-6SC».**
Параметры приведены в следующем разделе.

7) Осторожно извлеките планшеты после завершения программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог.

8) С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из лунки №6 / №12 в чистую пробирку.
9) Выбросьте использованные планшеты и наконечники в контейнер для отходов.

11. Программа

■ **Серия Maelstrom 8**

Название программы: 6SC-1 / 7						
Лунка	**1 / 7**	**2 / 8**	**3 / 9**	**4 / 10**	**5 / 11**	**6 / 12**
Объем	900 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	100 (мкл)

Шаг	Лунка	Темп (℃)	Смешивание (М)	Скорость смеш. (об/мин)	Сбор (М)	Испар (М)	Пауза
1	5 / 11	Сбор	0	30	0	60	Есть
2	1 / 7	Смешивание	3000	600	0	60	Есть
3	1 / 7	Сбор	0	30	0	60	Есть
4	2 / 8	Смешивание	3000	60	0	45	Есть
5	2 / 8	Сбор	0	30	0	45	Есть
6	3 / 9	Смешивание	3000	60	0	45	Есть
7	3 / 9	Сбор	0	30	0	45	Есть
8	4 / 10	Смешивание	3000	60	0	45	Есть
9	4 / 10	Сбор	0	30	0	45	Есть
10	4 / 10	Испарение	0	600	0	45	Есть
11	6 / 12	Смешивание	3000	300	0	45	Есть
12	6 / 12	Сбор	0	30	0	45	Есть
13	5 / 11	Смешивание	3000	60	0	0	Нет

■ **Серия Maelstrom 4800**

Название программы: 6SC				Модель: Серия Maelstrom 4800			
Темп1	**Темп2**						
40	40						
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	900	Оборот (в/н)	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	150	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар (М)**	**Пауза**
1	5	-	0.5	2500	0.5	0	Off
2	1	55	12	2500	0.5	0	Off
3	2	-	2	2500	0.5	0	Off
4	3	-	1	1500	0.5	0	Off
5	4	-	1	1500	0.5	10	Off
6	6	Off	5	2500	1.5	0	Off
7	3	-	0.5	2500	0	0	Off

■ **Maelstrom Switch 8**

Название программы: SW8-6SC	Модель: Maelstrom Switch 8

Темп							
40							
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	900	Оборот (в/н)	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	150	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар (М)**	**Пауза**
1	5	-	0.5	2500	0.5	0	Off
2	1	55	12	2500	0.5	0	Off
3	2	-	2	2500	0.5	0	Off
4	3	-	1	1500	0.5	0	Off
5	4	-	1	1500	0.5	10	Off
6	6	Off	5	2500	1.5	0	Off
7	3	-	0.5	2500	0	0	Off

12. Результат

Нуклеиновые кислоты, выделенные с помощью набора для выделения нуклеиновых кислот TANBead®, позволяют проводить качественный/количественный анализ определенных генов с помощью кПЦР (количественная полимеразная цепная реакция в реальном времени) или кОТ-ПЦР (количественная ПЦР с обратной транскрипцией). Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией к набору для молекулярной диагностики.

13. Производительность реагентов

■ **Качественный анализ**

Нуклеиновые кислоты, выделенные с использованием набора TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit, могут быть использованы для амплификации специфических фрагментов методом ПЦР или ПЦР с обратной транскрипцией. Данный набор совместим с различными молекулярно-биологическими реагентами и предназначен для применения в широком спектре молекулярно-диагностических процедур.

■ **Стабильность экстрагированной ДНК**

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-оттаивание	10 раз

14. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
15°C 25°C	**Ограничение температуры**		**Содержит достаточно для <N> теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Для диагностики in vitro.**
REF	**Каталожный номер**		**Осторожно**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

Stool Cell DNA Auto Tube

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

CE IVD

M6SCS46

(Только для профессионального использования) V8

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать высококачественную ДНК микроорганизмов и хозяина из образцов кала человека, а также из образцов кала других биологических видов. При необходимости может быть проведён дополнительный этап предварительной обработки образцов, направленный на обогащение целевых продуктов экстракции микробиома. Очищенная НК может быть использована в любых последующих качественных, полуколичественных и количественных ПЦР исследованиях. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	50 мг кала
Объем элюирования	50-80 мкл
Типичный выход ДНК	До 2 мкг

4. Компоненты, входящие в набор

V_{96}

Готовые стрипы	8 лотков	Готовые стрипы с реагентами
Протеиназа К	1,0 мл x 2	Протеиназа К
Элюирующий буфер	1,5 мл	Вода без нуклеаз
Инкубационный буфер -B845	120 мл	Фосфатный буфер для всеядных
Инкубационный буфер -B871	120 мл	Фосфатный буфер для травоядных
Основание	2	Стойка для 8 готовых стрипов
Наконечники	48 након. x 2 коробки	Коробка с собранными наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание готового стрипа

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1	Лизирующий буфер	600
2	Промывочный буфер 1	800
3	Промывочный буфер 2	800
4	Промывочный буфер 2	800
5	Магнитные частицы	800
6	Элюирующий буфер	80

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения данного набора, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2-8°.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Когда температура опускается ниже 20 ℃, поместите пробирки с реагентами в термостат (предварительно нагретый до 42–60 ℃) на 5–10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или пробирки воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность пробирок с реагентами и не забудьте установить наконечники в соответствующую позицию подходящего прибора перед работой с ними.
8) Пожалуйста, при работе надевайте маску и одноразовые перчатки.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, избегайте использования моющих средств, содержащих отбеливатель.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и / или пациент.
13) Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блок; 8 каналов) или «8+» (8+ блок; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead® Модели: Серия Maelstrom 8, Серия Maelstrom 4800, Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярский нож
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Образцы кала можно хранить при
   a. комнатной температуре в течение 24 часов.
   b. 2-8°C до 7 дней.
   c. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов кала должна осуществляться в соответствии со специальными законами о транспортировке инфекционных биологических материалов.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

■ **Предварительная обработка образцов**

1) Добавьте 500 мкл инкубационного буфера-B845 / -B871 и 20 мкл Протеиназа К в пробирку объемом 1,5 мл.
Примечание: Инкубационный буфер-B845: Для всеядных.
Инкубационный буфер-B871: Для травоядных.
2) Добавьте около **50 мг кала** в пробирку объемом 1,5 мл и хорошо перемешайте.
3) Инкубируйте при **60°C** в течение **10 минут**.
4) **Для бактериальной гДНК:** Центрифугируйте при **10 000 x г** в течение **1 мин.**
5) **Для гДНК человека**: пропустите этот шаг и перейдите к следующему шагу.

■ **Автоматический процесс**

1) Подготовьте готовые стрипы, полностью вставив их в основание.
2) (Switch 8) Установите нагревательный блок в положение загрузки.
3) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с готовых стрипов.
4) Перенесите супернатант в лунку **№1 / №7** готовых стрипов.
Примечание: Если образцы переносятся с трудом, используйте обрезанный наконечник пипетки и пипетируйте осторожно.
5) Установите наконечники.
Серия Maelstrom 8: С помощью рукоятки установите наконечники и убедитесь, что между шейками наконечников и вращающимся валом нет зазора.
Серия Maelstrom 4800 / Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (**Tip**) и нажмите на поле «установить наконечники» (**Mount / Pick-Up Tips**).
6) Полностью вставьте собранный готовый стрип в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.
7) Выберите программу
Серия M Maelstrom 8: «6SC-1» или **«6SC-7»** для входного образца в лунке **№1** или входных образцов в лунке **№7.**
Maelstrom Switch 8 (8 блоков; 8 каналов):
a. Нажмите **«SW8-6SC».**
b. Нажмите **«L»** для входных образцов в лунке **№1** или **«R»** для входных образцов в лунке **№7**.

Серия Maelstrom 4800/ Switch 8 (8+ блоков; 16 каналов):

Нажмите **«6SC» / «SW8-6SC».**

Параметры приведены в следующем разделе.

8) Осторожно извлеките стрипы после завершения программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог.

9) С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из лунки

#6 / #12 в чистую пробирку.

10) Выбросьте использованные стрипы и наконечники в контейнер для отходов.

■ Серия Maelstrom 8

Название программы: 6SC-1 / 7						
Лунка	1 / 7	2 / 8	3 / 9	4 / 10	5 / 11	6 / 12
Объем	900 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	100 (мкл)

Шаг	Лунка	Темп (℃)	Смешивание (М)	Скорость смеш. (об/мин)	Сбор (М)	Испар (М)	Пауза
1	5 / 11	Сбор	0	30	0	60	Есть
2	1 / 7	Смешивание	3000	600	0	60	Есть
3	1 / 7	Сбор	0	30	0	60	Есть
4	2 / 8	Смешивание	3000	60	0	45	Есть
5	2 / 8	Сбор	0	30	0	45	Есть
6	3 / 9	Смешивание	3000	60	0	45	Есть
7	3 / 9	Сбор	0	30	0	45	Есть
8	4 / 10	Смешивание	3000	60	0	45	Есть
9	4 / 10	Сбор	0	30	0	45	Есть
10	4 / 10	Испарение	0	600	0	45	Есть
11	6 / 12	Смешивание	3000	300	0	45	Есть
12	6 / 12	Сбор	0	30	0	45	Есть
13	5 / 11	Смешивание	3000	60	0	0	Нет

■ Серия Maelstrom 4800

Название программы: 6SC				Модель: Серия Maelstrom 4800			
Темп1	Темп2						
40	40						
Лунка	Название	Объем	Действие	Смешивание	Сбор		
1 / 7	LB	900	Оборот (в/н)	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	150	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	Лунка	Темп (℃)	Смешивание (М)	Скорость смеш. (об/мин)	Сбор (М)	Испар (М)	Пауза
1	5	-	0.5	2500	0.5	0	Off
2	1	55	12	2500	0.5	0	Off
3	2	-	2	2500	0.5	0	Off
4	3	-	1	1500	0.5	0	Off
5	4	-	1	1500	0.5	10	Off
6	6	Off	5	2500	1.5	0	Off
7	3	-	0.5	2500	0	0	Off

■ Maelstrom Switch 8

Название программы: SW8-6SC				Модель: Maelstrom Switch 8			
Темп 1							
40							

Лунка	Название	Объем	Действие	Смешивание	Сбор		
1 / 7	LB	900	Оборот (в/н)	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	150	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	Лунка	Темп (℃)	Смешивание (М)	Скорость смеш. (об/мин)	Сбор (М)	Испар (М)	Пауза
1	5	-	0.5	2500	0.5	0	Off
2	1	55	12	2500	0.5	0	Off
3	2	-	2	2500	0.5	0	Off
4	3	-	1	1500	0.5	0	Off
5	4	-	1	1500	0.5	10	Off
6	6	Off	5	2500	1.5	0	Off
7	3	-	0.5	2500	0	0	Off

11. Результат

Нуклеиновые кислоты, выделенные с помощью набора для выделения нуклеиновых кислот TANBead®, позволяют проводить качественный/количественный анализ определенных генов с помощью кПЦР (количественная полимеразная цепная реакция в реальном времени) или кОТ-ПЦР (количественная ПЦР с обратной транскрипцией). Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией к набору для молекулярной диагностики.

12. Производительность реагентов

■ **Качественный анализ**

Нуклеиновые кислоты, выделенные с использованием набора TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit, могут быть использованы для амплификации специфических фрагментов методом ПЦР или ПЦР с обратной транскрипцией. Данный набор совместим с различными молекулярно-биологическими реагентами и предназначен для применения в широком спектре молекулярно-диагностических процедур.

■ **Стабильность выделенной ДНК**

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-оттаивание	10 раз

13. Разъяснение символов

	Производитель		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
15°C 25°C	Ограничение температуры	Σ	Содержит достаточно для теста
CE	Соответствие требованиям ЕС	IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
REF	Каталожный номер		Осторожно
LOT	Код партии	NON STERILE	Нестерильный
2	Не использовать повторно		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления		Срок годности

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Taiwan Advanced Nanotech Inc.
6F., No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C)
Tel: +886-3-3167568 Revised: 2024-04-16 V8

Набор TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure cfDNA Auto Tube

(Для использования с приборами серии Maelstrom 9600 (в том числе Maelstorm 9610 и др.).

CE IVD

W61CS66

(Только для профессионального использования) V7

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать бесклеточную свободно-циркулирующую ДНК (cfDNA/сцДНК) из сыворотки и плазмы крови человека. Очищенная сцДНК может быть использована в любых последующих качественных, полуколичественных и количественных ПЦР исследованиях. а также для анализа методом капиллярного электрофореза. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	500-1000 мкл плазмы/сыворотки
Объем элюирования	70-100 мкл
Типичный выход ДНК	1-100 нг на мл плазмы/сыворотки
Типичный размер ДНК	100-300 п.н.

Выход ДНК варьируется в пределах 1-100 нг в зависимости от способа хранения образца. Средний выход ДНК составляет 20 нг на мл сыворотки здорового человека.

4. Компоненты, входящие в набор

72

Готовые стрипы	7 лотков	Готовые стрипы с реагентами
Протеиназа К	1,2 мл x 3	Протеиназа К
Элюирующий буфер	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Основание	2	Стойка для 8 готовых стрипов
Наконечники	48 наконеч. x 2 коробки	Коробка с собранными наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержимое стрипы и положение планшета

Положение планшета	Буфер	Объем (мкл)
1	Лизирующий буфер	800
2	Лизирующий буфер	800
3	Промывочный буфер 1	1000
4	Промывочный буфер 2	1000
5	Промывочный буфер 2	1000
6	Магнитные частицы	500
7	Элюирующий буфер	100
8	Наконечники	-

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2-8°C.

7. Меры предосторожности

1) Можно использовать для диагностики in vitro.
2) Когда температура опускается ниже 20 ℃, поместите пробирки с реагентами в термостат (предварительно нагретый до 42–60 ℃) на 5–10 минут.
3) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
4) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
5) Не подвергайте открытые реагенты или пробирки воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
6) Все реагенты бесцветны и прозрачны. Окрашенные реагенты указывают на контаминацию, пожалуйста, замените их на свежие стрипы, прежде чем продолжить работу.
7) Пожалуйста, проверьте целостность пробирок с реагентами и не забудьте установить наконечники в соответствующую позицию подходящего прибора перед работой с ними.
8) Пожалуйста, при работе надевайте маску и одноразовые перчатки.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и / или пациент.

8. Необходимые материалы, не входящие в комплект

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead® Модель: Серия Maelstrom 9600 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)
7) 20% SDS (додецилсульфат натрия)
8) Пробирки Streck Cell-Free DNA BCT или другие пробирки для сбора бесклеточной ДНК

9. Сбор, хранение и транспортировка образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Подготовьте образец бесклеточной **плазмы**

a. Рекомендуется использовать образцы крови, собранные в пробирки Streck Cell-Free DNA BCT. Они стабильны в течение 14 дней.

b. Центрифугируйте цельную кровь при **1600 x g** в течение **10 минут**.

c. Перенесите верхний слой плазмы в новую коническую пробирку.

d. Центрифугируйте при **16000 x g** в течение **10 мин**.

e. Осторожно перенесите супернатант в новую коническую пробирку для выделения cfDNA.

2) Подготовьте образец бесклеточной **сыворотки**

a. Образцы крови собирают в пробирку для сепарации сыворотки.

b. Дайте крови свернуться в течение не менее **30 мин** при комнатной температуре.

c. Центрифугируйте цельную кровь при **1600 x g** в течение **10 мин**.

d. Перенесите верхний слой сыворотки в новую коническую пробирку.

e. Центрифугируйте при **16000 x g** в течение **10 мин**.

f. Осторожно перенесите супернатант в новую коническую пробирку для выделения cfDNA.

3) Хранение образцов

a. После центрифугирования плазму/сыворотку можно хранить при i.2-8°C до 7 дней

ii. -20°C для длительного хранения

Транспортировка образцов

Транспортировка образцов цельной крови, плазмы и сыворотки должна осуществляться в соответствии со специальными правилами транспортировки патогенов. Образцы цельной крови следует держать при температуре от 2 до 25°C во время транспортировки, для отделенной сыворотки время пребывания при такой температуре не должно превышать 6 часов. Образцы сыворотки/плазмы можно транспортировать при температуре 2-8°C или в замороженном виде.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

1) Добавьте следующие компоненты в микроцентрифужную пробирку:

Объем образца	Протеиназа К	20% SDS
500 мкл	20 мкл	30 мкл
1000 мкл	40 мкл	60 мкл

2) Хорошо перемешайте и инкубируйте при **60°C** в течение **20 минут.**
3) Подготовьте собранные готовые стрипы, полностью вставив стрипы в основание.
4) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с готовых стрипов.
5) Добавьте образец в стрип, как описано в таблице ниже.

Объем образца	Планшет 1	Планшет 2
500 мкл	500 мкл	N / A
1000 мкл	500 мкл	500 мкл

6) Выберите программу **«61C».** Параметры приведены в следующем разделе.
7) Следуя указаниям на экране, аккуратно установите планшеты. Убедитесь, что фаска планшета направлена в одну сторону.
8) Осторожно извлеките стрипы по завершении программы.
9) С помощью микропипетки перенесите очищенные нуклеиновые кислоты из **пластины № 7** в чистую пробирку.
10) Выбросьте использованные стрипы и наконечники в контейнер для отходов.

11. Программа

■ Серия Maelstrom 9600

Название программы: 61C								
Пластина	1	2	3	4	5	6	7	8
Объем (мкл)	1300	1300	1000	1000	1000	500	100	-
Подд.темп	0	0	0	-	-	0	-	-
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-
Название	LB	LB	WB1	WB2	WB2	MB	EB	TIP

Шаг	Пластина	Темп. (℃)	Смешивание (мин.)	Скорость смеш.(об/мин)	Сбор (сек)	Испар (мин)	Пауза
1	6	0	0.5	1000	30	0	Off
2	1	0	10	1000	60	0	Off
3	2	0	10	1000	60	0	Off
4	3	0	10	1000	60	0	Off
5	4	-	2	1500	30	0	Off
6	5	-	2	1500	30	10	Off
7	7	-	8	1500	60	0	Off
8	6	0	0.2	1500	0	0	Off

⚠ **Установленная температура «0» соответствует комнатной!**

■ Серия Maelstrom 9610

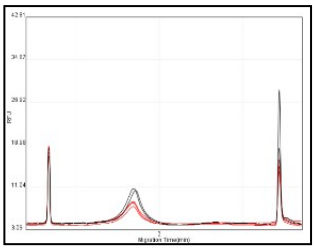
Название программы: 61C								
Пластина	1	2	3	4	5	6	7	8
Объем (мкл)	1300	1300	1000	1000	1000	500	100	-
Подд.темп	25	25	25	-	-	25	-	-
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-
Название	LB	LB	WB1	WB2	WB2	MB	EB	TIP

Шаг	Пластина	Темп. (℃)	Смешивание (мин.)	Скорость смеш.(об/мин)	Сбор (сек)	Испар (мин)	Пауза
1	6	25	0.5	1000	30	0	Off
2	1	25	10	1000	60	0	Off
3	2	25	10	1000	60	0	Off
4	3	25	10	1000	60	0	Off
5	4	-	2	1500	30	0	Off
6	5	-	2	1500	30	10	Off
7	7	-	8	1500	60	0	Off
8	6	25	0.2	1500	0	0	Off

⚠ **Установленная температура «25» соответствует комнатной!**

12. Результат

Количественное определение выхода общей ДНК проводилось с помощью набора Qubit dsDNA HS assay: 1-100 нг на мл сыворотки/плазмы. Ожидаемый пик bp (фрагменты 100-300 bp) и низкое количество контаминации гДНК наблюдались с помощью системы капиллярного гель-электрофореза Qsep 100. Выделение cfDNA из 0,5 мл / 1,0 мл сыворотки представлено красной / черной линией.



13. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с использованием одних и тех же исходных образцов в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 5%.

■ **Стабильность экстрагированной ДНК**

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-оттаивание	5 раз

14. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
15°C 25°C	**Ограничение температуры**	Σ	**Содержит достаточно для <N> теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro**
REF	**Каталожный номер**		**Осторожно**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure cfDNA Auto Tube

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

CE IVD

M61CS46

(Только для профессионального использования) V9

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать бесклеточную свободно-циркулирующую ДНК (cfDNA/сцДНК) из сыворотки и плазмы крови человека. Очищенная сцДНК может быть использована в любых последующих качественных, полуколичественных и количественных ПЦР исследованиях. а также для анализа методом капиллярного электрофореза. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	500 мкл плазмы/сыворотки
Объем элюирования	≥70 мкл
Типичный выход ДНК	1-100 нг на мл плазмы/сыворотки
Типичный размер ДНК	100-300 bp

⚠ **Выход ДНК варьируется в пределах 1-100 нг в зависимости от исходного образца и метода хранения. Средний выход ДНК составляет 20 нг на мл сыворотки здорового человека.**

4. Компоненты, входящие в набор

V_{96}

Готовые стрипы	8 лотков	Готовые стрипы с реагентами
Протеиназа К	1,2 мл x 2	Протеиназа К
Элюирующий буфер	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Основание	2	Стойка для 8 готовых стрипов
Наконечники	48 наконеч. x 2 коробки	Коробка с собранными наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание готового стрипа

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1	Лизирующий буфер	800
2	Промывочный буфер 1	1000
3	Промывочный буфер 2	1000
4	Промывочный буфер 2	1000
5	Магнитные частицы	500
6	Элюирующий буфер	100

6. Хранение и срок годности набора

1)Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.

2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2-8°.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Когда температура опускается ниже 20 ℃, поместите пробирки с реагентами в термостат (предварительно нагретый до 42–60 ℃) на 5–10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или пробирки воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность пробирок с реагентами и не забудьте установить наконечники в соответствующую позицию подходящего прибора перед работой с ними.
8) Пожалуйста, при работе надевайте маску и одноразовые перчатки.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и / или пациент.
13) Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блок; 8 каналов) или «8+» (8+ блок; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead®
Модели: Серия Maelstrom 8, Серия Maelstrom 4800, Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярский нож
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)
7) 20% SDS (додецилсульфат натрия)
8) Пробирки Streck Cell-Free DNA BCT или другие пробирки для сбора бесклеточной ДНК

9. Сбор, хранение и транспортировка образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Подготовьте образец бесклеточной плазмы
a. Рекомендуется использовать образцы крови, собранные в пробирки Streck Cell-Free DNA BCT. Они стабильны в течение 14 дней.
b.Центрифугируйте цельную кровь при **1 600 x g** в течение **10 минут**. c.Перенесите верхний слой плазмы в новую коническую пробирку. d.Центрифугируйте при **16 000 x g** в течение **10 мин**.
e.Осторожно перенесите супернатант в новую коническую пробирку для выделения cfDNA.
2) Подготовьте образец бесклеточной сыворотки
a. Образцы крови собирают в пробирку для сепарации сыворотки.
b.Дайте крови свернуться в течение не менее **30 мин** при комнатной температуре.
c.Центрифугируйте цельную кровь при **1 600 x g** в течение **10 минут**.
d.Перенесите верхний слой сыворотки в новую коническую пробирку.
e.Центрифугируйте при **16 000 x g** в течение **10 минут**.
f.Осторожно перенесите супернатант в новую коническую пробирку для выделения cfDNA.
3) Хранение образцов
a.После центрифугирования плазму/сыворотку можно хранить при i.2-8°C до 7 дней.
ii.-20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови и сыворотки должна осуществляться в соответствии с законами о транспортировке патогенов. Образцы цельной крови следует держать при температуре от 2 до 25°C во время транспортировки, для отделенной сыворотки время пребывания при такой температуре не должно превышать 6 часов. Образцы сыворотки/плазмы можно транспортировать при температуре 2-8°C или в замороженном виде.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

■ **Подготовка образцов**

1) Добавьте **500 мкл плазмы/сыворотки** с **30 мкл 20% SDS** и **20 мкл протеиназы К**.
2) Хорошо перемешайте и инкубируйте при **60°C** в течение **20 минут**.

■ **Автоматический процесс**

1) Подготовьте готовые стрипы, полностью вставив их в основание.
2) (Switch 8) Установите нагревательный блок в положение загрузки.

3) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с готового стрипа.
4) Добавьте общую смесь в лунку **№ 1 / 7**.
5) Установите наконечники.
Серия Maelstrom 8: Ручкой установите наконечники и убедитесь, что между шейками наконечников и вращающимся валом нет зазора.
Серия Maelstrom 4800 / Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (**Tip**) и нажмите на поле «установить наконечники» (**Mount / Pick-Up Tips**).
6) Полностью вставьте собранный готовый стрип в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.
7) Выберите программу.
Maelstrom 8 series: Нажмите **«61C-1»** для ввода образцов в лунку **№1** или **«61C-7»** для ввода образцов в лунку **№7**.
Maelstrom Switch 8 (8 блоков, 8 каналов):
a. Нажмите **«SW8-61C».**
b. Нажмите **«L»** для ввода образцов в лунку **№1** или **«R»** для ввода образцов в лунку **№7**.

Maelstrom 4800 series/ Switch 8 (8+ блоков; 16 каналов): Нажмите **«61C» / «SW8-61C»**.
Параметры приведены в следующем разделе.
8) Осторожно извлеките стрипы после завершения программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог.
9) С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из лунки **№6 / №12** в чистую пробирку.
10) Выбросьте использованные стрипы и наконечники в контейнер для сбора отходов.

11. Программа

■ Серия Maelstrom 8

Название программы: 61C-1 / 7						
Лунка	**1 / 7**	**2 / 8**	**3 / 9**	**4 / 10**	**5 / 11**	**6 / 12**
Объем	1300 (мкл)	1000 (мкл)	1000 (мкл)	1000 (мкл)	500 (мкл)	100 (мкл)

Шаг	Лунка	Действие	RPM	Время (сек.)	CW/CCW (сек.)	Темп	Темп. контроль
1	5 / 11	Смешивание	1000	30	0	0	NO
2	5 / 11	Сбор	0	30	0	0	NO
3	1 / 7	Смешивание	1000	600	0	0	NO
4	1 / 7	Сбор	0	60	0	0	NO
5	2 / 8	Смешивание	1000	600	0	0	NO
6	2 / 8	Сбор	0	60	0	0	NO
7	3 / 9	Смешивание	1500	120	0	0	NO
8	3 / 9	Сбор	0	30	0	0	NO
9	4 / 10	Смешивание	1500	120	0	0	NO
10	4 / 10	Сбор	0	30	0	0	NO
11	4/ 10	Испарение	0	600	0	0	NO
12	6 / 12	Смешивание	1500	480	0	0	NO
13	6 / 12	Сбор	0	60	0	0	NO
14	5 / 11	Смешивание	1500	12	0	0	NO

■ Серия Maelstrom 4800

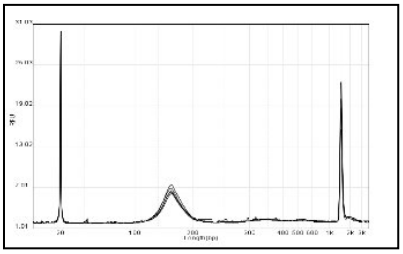
Название программы: 61C				Модель: Серия Maelstrom 4800			
Темп1	**Темп2**						
Off	Off						
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	1300	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	MB	500	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	100	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар (М)**	**Пауза**
1	5 / 11	-	0.5	1000	0.5	0	Off
2	1 / 7	Off	10	1000	1	0	Off
3	2 / 8	-	10	1000	1	0	Off
4	3 / 9	-	2	1500	0.5	0	Off
5	4 / 10	-	2	1500	0.5	10	Off
6	6 / 12	Off	8	1500	1	0	Off
7	5 / 11	-	0.2	1500	0	0	Off

■ Maelstrom Switch 8

Название программы: SW8-61C				Модель: Maelstrom Switch 8			
Темп1							
Off							
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	1300	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	MB	500	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	100	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	5 / 11	-	0.5	1000	0.5	0	Off
2	1 / 7	Off	10	1000	1	0	Off
3	2 / 8	-	10	1000	1	0	Off
4	3 / 9	-	2	1500	0.5	0	Off
5	4 / 10	-	2	1500	0.5	10	Off
6	6 / 12	Off	8	1500	1	0	Off
7	5 / 11	-	0.2	1500	0	0	Off

12. Результат

Количественное определение выхода общей ДНК проводилось с помощью набора Qubit dsDNA HS assay: 1-100 нг на мл сыворотки/ плазмы. С помощью системы капиллярного гель-электрофореза Qsep 100 были получены ожидаемые пики (фрагменты 100-300 bp) и низкое количество контаминации гДНК.



13. Производительность реагентов

■ Повторяемость

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах одним и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

■ Воспроизводимость

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с использованием одних и тех же исходных образцов в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 5%.

■ Стабильность выделенной ДНК

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80℃	Более 90 дней
-20℃	28 дней
4℃	14 дней
25℃	2 дня
Замораживание-оттаивание	5 раз

14. Разъяснение символов

	Производитель		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Ограничение температуры		Содержит достаточно для <N> тестов
CE	Соответствие требованиям ЕС	IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
REF	Каталожный номер		Осторожно
LOT	Код партии	NON STERILE	Нестерильный
	Не использовать повторно		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления		Срок годности

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Taiwan Advanced Nanotech Inc.
6F., No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C)
Tel: +886-3-3167568 Revised: 2024-04-16 V9

Набор TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure FFPE DNA Auto Plate

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

CE IVD

M61PA46

(Только для профессионального использования) V9

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать тотальную ДНК из парафинизированных срезов тканей, фиксированных формалином (FFPE). Очищенная ДНК может быть использована в любых последующих качественных и количественных ПЦР исследованиях. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	Срез ткани из FFPE-блока или скрученный материал*
Объем элюирования	70-100 мкл
Типичный выход ДНК	Варьируется в зависимости от типа образца, условий хранения и времени фиксации. 1~2 мкг тотальной ДНК из 4 частей 5 мкм срезов FFPE печени мыши
Типичный A260/A280	1.8-2.0

*Рекомендуемый объем среза FFPE:
Размер ткани ~25 мм^2: 8 фрагментов по 5 мкм FFPE
Размер ткани ~100 мм^2: 4-8 кусочков по 5 мкм FFPE

4. Компоненты, входящие в набор

V96

Планшет (Auto Plate)	6	Планшет с реагентами
Протеиназа К (Proteinase K)	1,0 мл x 2	Протеиназа К
Элюирующий буфер (Elution Buffer)	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Инкубационный буфер (Incubation Buffer)	35 мл x 1	Трис-буфер, поверхностно-активные вещества
Минеральное масло (Mineral Oil)	35 мл x 1	Минеральное масло без нуклеаз
Наконечники (Spin Tips)	96 наконеч.	Коробка с наконечниками
Протокол (Protocol)	1	Руководство пользователя

5. Содержание планшетов

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1 / 7	-	-
2 / 8	Промывочный буфер 1	500
3 / 9	Промывочный буфер 2	800
4 / 10	Промывочный буфер 2	800
5 / 11	Магнитные частицы	800
6 / 12	Элюирующий буфер	100

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35 °C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2-8 °C.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Если температура опускается ниже 20 °C, поместите планшеты с реагентами в термостат (42-60 °C) на 5-10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или планшеты воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность планшетов и не забудьте установить наконечники в соответствующее положение на приборе до начала работы.
8) Надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Раствор реагента содержит соль гуанидина, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Все реагенты бесцветные и прозрачные. Окрашенность реагентов указывает на контаминацию, пожалуйста, замените их на новые планшеты, прежде чем продолжить работу.
13) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и/или пациент.
14) Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блок; 8 каналов) или «8+» (8+ блок; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Автоматическая станция выделения нуклеиновых кислот TANBead®
Модели: Серия Maelstrom 8, Серия Maelstrom 4800, Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)
7) IPA: Изопропанол для молекулярной биологии

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

- **Сбор и хранение образцов**
  Образцы FFPE следует хранить при температуре 2-25°C. Процесс фиксации, время хранения и условия могут привести к снижению выхода и размера фрагментов нуклеиновых кислот.
- **Транспортировка образцов**
  Транспортировка образцов FFPE должна осуществляться при температуре 2-25°C и в соответствии со специальными законами о транспортировке тканей FFPE.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

- **Подготовка образцов**

1) Перенесите соответствующие срезы FFPE в пробирку объемом 1,5 мл.
2) Добавьте **300 мкл минерального масла** и тщательно перемешайте на вортексе, а затем инкубируйте при **80°C** в течение **5 минут**.
3) Добавьте **300 мкл инкубационного буфера** и **20 мкл протеиназы К**, затем центрифугируйте при **10 000 x g** в течение **1 мин** для создания водно-масляной фазы.
4) После центрифугирования аккуратно ресуспендируйте микропипеткой остатки ткани в нижнем слое, не нарушая верхний слой.
Примечание: верхний слой — это масляная фаза, а нижний слой — водная фаза.
5) Инкубируйте при **56°C** в течение **1-2,5 часов** (или до полного лизирования ткани).
Совет: во время инкубации аккуратно перемешивайте нижний слой микропипеткой каждые 20-30 минут, чтобы облегчить лизис ткани.
Примечание: если до 2,5 часов все еще остаются явные нерастворенные остатки, продолжайте выполнять шаг 5.
6) Инкубируйте при **90°C** в течение **1 ч**.
7) Центрифугируйте при **10 000 x g** в течение **3 мин**.
8) Осторожно отберите бесцветную нижнюю водную фазу (примерно 200 мкл) в качестве образца для дальнейшего выделения.
Примечание: по возможности старайтесь не брать верхнюю масляную фазу. Тем не менее, небольшое количество минерального масла в образце не мешает экстракции.
Примечание: на дне пробирки могут оседать остатки тканей, поэтому при сборе образца старайтесь не трогать осадок.

■ **Автоматический процесс**

1) **(Switch 8)** Установите нагревательный блок в положение загрузки.
2) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с планшета.
3) Добавьте 200 **мкл IPA в лунку №1 / №7**, а затем перенесите образец (200 мкл бесцветной нижней водной фазы) в **лунку №1 / №7**.
4) Установите наконечники.

Серия Maelstrom 8: установите наконечники и убедитесь, что между шейками наконечников и вращательным валом нет зазора.

Maelstrom 4800 series/ Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (Tip) и нажмите на поле «установить наконечники» (Mount / Pick-Up Tips).

5) Полностью вставьте планшеты в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.
6) Выберите программу

Maelstrom 8 series: Нажмите «61P-V2-1» для ввода образцов в лунку №1 или «61P-V2-7» для ввода образцов в лунку №7.

Maelstrom Switch 8 (8 блок; 8 каналов):

a. Нажмите «SW8-61P-V2».
b. Нажмите «L» для загрузки образцов в лунку №1 или «R» для загрузки образцов в лунку №7.

Серия Maelstrom 4800/ Switch 8 (8+ блок; 16 каналов): Нажмите «61P-V2» / «SW8-61P-V2».

Параметры приведены в следующем разделе.

7) Осторожно извлеките планшеты после завершения программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог.
8) С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из лунки №6 / №12 в чистую пробирку.
9) Выбросите использованные планшеты и наконечники в контейнер для отходов.

11. Программа

■ **Серия Maelstrom 8**

Название программы: 61P-V2-1 / 7						
Лунка	**1 / 7**	**2 / 8**	**3 / 9**	**4 / 10**	**5 / 11**	**6 / 12**
Объем	400 (мкл)	500(мкл)	800(мкл)	800(мкл)	800(мкл)	100 (мкл)

Шаг	**Лунка**	**Действие**	**RPM**	**Время (сек.)**	**По чс/пр чс (сек.)**	**Темп.**	**Темп. контроль**
1	5 / 11	Смешивание	3000	10	0	0	Нет
2	5 / 11	Сбор	0	60	0	0	Нет
3	1 / 7	Смешивание	2500	300	0	0	Нет
4	1 / 7	Сбор	0	60	0	0	Нет
5	2 / 8	Смешивание	2500	300	0	0	Нет
6	2 / 8	Сбор	0	60	0	0	Нет
7	5 / 11	Смешивание	2500	120	0	0	Нет
8	5 / 11	Сбор	0	60	0	0	Нет
9	3 / 9	Смешивание	2500	120	0	0	Нет
10	3 / 9	Сбор	0	60	0	0	Нет
11	4 / 10	Смешивание	2500	120	0	0	Нет
12	4 / 10	Сбор	0	60	0	0	Нет
13	4 / 10	Высушивание	0	600	0	0	Нет
14	6 / 12	Смешивание	2500	300	0	0	Нет
15	6 / 12	Сбор	0	90	0	0	Нет
16	5 / 11	Смешивание	3000	5	0	0	Нет

■ **Серия Maelstrom 4800**

Название программы: 61P-V2				**Модель: Серия Maelstrom 4800**			
Темп 1	**Темп 2**						
Выкл	Выкл						
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	400	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	500	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	100	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Высуш. (М)**	**Пауза**
1	5	-	0.2	3000	1	0	Выкл
2	1	Выкл	5	2500	1	0	Выкл
3	2	-	5	2500	1	0	Выкл
4	5		2	2500	1	0	Выкл
5	3	-	2	2500	1	0	Выкл
6	4	-	2	2500	1	10	Выкл
7	6	Выкл	5	2500	1.5	0	Выкл
8	3	-	0.5	2500	0	0	Выкл

■ **Maelstrom Switch 8**

Название программы: SW8-61P-V2				**Модель: Maelstrom Switch 8**			
Temp1							
Выкл							
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	400	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	500	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	100	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**RPM**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	5	-	0.2	3000	1	0	Выкл
2	1	Выкл	5	2500	1	0	Выкл
3	2	-	5	2500	1	0	Выкл
4	5		2	2500	1	0	Выкл
5	3	-	2	2500	1	0	Выкл
6	4	-	2	2500	1	10	Выкл
7	6	Выкл	5	2500	1.5	0	Выкл
8	3	-	0.5	2500	0	0	Выкл

12. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации выделенных нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с одними и теми же исходными образцами в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации выделенных нуклеиновых кислот составил менее 5%.

■ **Предел обнаружения ДНК FFPE образцов: ≥ 5 мкм**

■ **Стабильность выделенной ДНК**

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80℃	Более 90 дней
-20℃	28 дней
4℃	14 дней
25℃	2 дня
Замораживание-оттаивание	10 раз

13. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
	Ограничение температуры		**Содержит достаточно для <N> теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Для диагностики in vitro**
REF	**Каталожный номер**		**Осторожно**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечного света**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen,
Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure FFPE DNA Auto Tube

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

CE IVD

M61PS46

(Только для профессионального использования) V9

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit — это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать тотальную ДНК из парафинизированных срезов тканей, фиксированных формалином (FFPE). Очищенная ДНК может быть использована в любых последующих качественных и количественных ПЦР исследованиях. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, хорошо обученными молекулярно-биологическим методам, методам выделения с помощью магнитных частиц и диагностики in vitro. Любые диагностические результаты, полученные при использовании процедуры пробоподготовки в сочетании с любым последующим диагностическим анализом, должны интерпретироваться в зависимости от других клинических или лабораторных данных. Набор не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Он применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	Срез ткани из FFPE-блока или скрученный материал*
Объем элюирования	70-100 мкл
Типичный выход ДНК	Варьируется в зависимости от типа образца, условий хранения и времени фиксации. 1~2 мкг тотальной ДНК из 4 частей 5 мкм срезов FFPE печени мыши
Типичный A260/A280	1.8-2.0

*Рекомендуемый объем среза FFPE:
Размер ткани ~25 мм^2: 8 фрагментов по 5 мкм FFPE
Размер ткани ~100 мм^2: 4-8 кусочков по 5 мкм FFPE

4. Компоненты, входящие в набор



Готовые стрипы (Auto Tube)	8	Готовые стрипы с реагентами
Протеиназа К (Proteinase K)	1,0 мл x 2	Протеиназа К
Элюирующий буфер (Elution Buffer)	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Инкубационный буфер (Incubation Buffer)	35 мл x 1	Трис-буфер, поверхностно-активные вещества
Минеральное масло (Mineral Oil)	35 мл x 1	Минеральное масло без нуклеаз
Основание (Base)	2	Стойка для 8 готовых стрипов
Наконечники (Spin Tips)	48 наконеч. x 2 коробки	Коробка с наконечниками
Протокол (Protocol)	1	Руководство пользователя

5. Содержание готового стрипа

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1	-	-
2	Промывочный буфер 1	500
3	Промывочный буфер 2	800
4	Промывочный буфер 2	800
5	Магнитные частицы	800
6	Элюирующий буфер	100

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35℃) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2 ~ 8°.

7. Меры предосторожности

1. Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2. Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3. Если температура опускается ниже 20 ℃, поместите стрипы с реагентами в термостат (42-60 ℃) на 5-10 минут.
4. Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5. Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6. Не подвергайте открытые реагенты или планшеты воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7. Проверьте целостность стрипов и не забудьте установить наконечники в соответствующее положение на соответствующем приборе до начала работы.
8. Надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9. Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10. Раствор реагента содержит соль гуанидина, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11. Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12. Все реагенты бесцветные и прозрачные. Окрашенность реагентов указывает на контаминацию, пожалуйста, замените их на новые планшеты, прежде чем продолжить работу.
13. Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и/или пациент.
14. Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блок; 8 каналов) или «8+» (8+ блок; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Автоматическая станция выделения нуклеиновых кислот TANBead®
   Модели: Серия Maelstrom 8, Серия Maelstrom 4800, Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2. Одноразовые перчатки
3. Ножницы, канцелярские ножи
4. Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5. Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6. Конические пробирки (15 мл / 50 мл)
7. IPA: Изопропанол для молекулярной биологии

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**
Образцы FFPE следует хранить при температуре 2-25℃. В целом, процесс фиксации, время хранения и условия могут привести к снижению выхода и размера фрагментов нуклеиновых кислот.

■ **Транспортировка образцов**
Транспортировка образцов FFPE должна осуществляться при температуре 2-25℃ и в соответствии со специальными законами о транспортировке тканей FFPE.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

■ **Подготовка образцов**

1) Переместите соответствующие срезы FFPE в пробирку объемом 1,5 мл.
2) Добавьте **300 мкл минерального масла** и тщательно перемешайте на вортексе, а затем инкубируйте при **80℃** в течение **5 минут**.
3) Добавьте **300 мкл инкубационного буфера** и **20 мкл протеиназы К**, затем центрифугируйте при **10 000 x g** в течение **1 мин** для создания водно-масляной фазы.
4) После центрифугирования аккуратно ресуспендируйте микропипеткой остатки ткани в нижнем слое, не нарушая верхний слой.
Примечание: верхний слой — это масляная фаза, а нижний слой — водная фаза.
5) Инкубируйте при **56℃** в течение **1-2,5 часов (или до полного лизирования ткани).**
Совет: во время инкубации аккуратно перемешивайте нижний слой микропипеткой каждые 20-30 минут, чтобы облегчить лизис ткани.
Примечание: если до 2,5 часов все еще остаются явные нерастворенные остатки, продолжайте выполнять шаг 5.
6) Инкубируйте при **90℃** в течение **1 ч**.
7) Центрифугируйте при **10 000 x g** в течение **3 мин**.
8) Осторожно отберите **бесцветную нижнюю водную фазу** (примерно **200 мкл**) в качестве образца для дальнейшего выделения.
Примечание: по возможности старайтесь не брать верхнюю масляную фазу. Тем не менее, небольшое количество минерального масла в образце не мешает экстракции.

Примечание: на дне пробирки могут оседать остатки тканей, поэтому при сборе образца старайтесь не трогать осадок.

■ **Автоматический процесс**

1) Подготовьте готовые стрипы, полностью вставив их в основание.
2) **(Switch 8)** Установите нагревательный блок в положение загрузки.
3) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с готовых стрипов.
4) Добавьте **200 мкл IPA** в лунку **№1 / №7**, а затем перенесите образец (**200 мкл бесцветной нижней водной фазы**) в лунку **№1 / №7**.
5) Установите наконечники.

Серия Maelstrom 8: установите наконечники и убедитесь, что между шейками наконечников и вращающимся валом нет зазора.

Серия Maelstrom 4800/ Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (Tip) и нажмите на поле «установить наконечники» (Mount / Pick-Up Tips).

6) Полностью вставьте собранный готовый стрип в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.

7) Выберите программу

Maelstrom 8 series: Нажмите **«61P-V2-1»** для ввода образцов в лунку **№1** или **«61P-V2-7»** для ввода образцов в лунку **№7**.

Maelstrom Switch 8 (8 блок; 8 каналов):

a. Нажмите **«SW8-61P-V2».**

b. Нажмите **«L»** для ввода образцов в лунку **№1** или **«R»** для ввода образцов в лунку №7.

Серия Maelstrom 4800/ Switch 8 (8+ блок; 16 каналов): Нажмите **«61P-V2» / «SW8-61P-V2».**

Параметры приведены в следующем разделе.

8) Осторожно извлеките стрипы после завершения программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог.

9) С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из лунки **№6 / №12** в чистую пробирку.

10) Выбросите использованные стрипы и наконечники в контейнер для сбора отходов.

11. Программа

■ **Серия Maelstrom 8**

Название программы: 61P-V2-1 / 7						
Лунка	**1 / 7**	**2 / 8**	**3 / 9**	**4 / 10**	**5 / 11**	**6 / 12**
Объем	400(мкл)	500(мкл)	800(мкл)	800(мкл)	800(мкл)	100(мкл)

Шаг	**Лунка**	**Действие**	**RPM**	**Время (сек.)**	**По чс/пр чс (сек.)**	**Темп.**	**Темп. контроль**
1	5 / 11	Смешивание	3000	10	0	0	Нет
2	5 / 11	Сбор	0	60	0	0	Нет
3	1 / 7	Смешивание	2500	300	0	0	Нет
4	1 / 7	Сбор	0	60	0	0	Нет
5	2 / 8	Смешивание	2500	300	0	0	Нет
6	2 / 8	Сбор	0	60	0	0	Нет
7	5 / 11	Смешивание	2500	120	0	0	Нет
8	5 / 11	Сбор	0	60	0	0	Нет
9	3 / 9	Смешивание	2500	120	0	0	Нет
10	3 / 9	Сбор	0	60	0	0	Нет
11	4 / 10	Смешивание	2500	120	0	0	Нет
12	4 / 10	Сбор	0	60	0	0	Нет
13	4 / 10	Испарение	0	600	0	0	Нет
14	6 / 12	Смешивание	2500	300	0	0	Нет
15	6 / 12	Сбор	0	90	0	0	Нет
16	5 / 11	Смешивание	3000	5	0	0	Нет

■ **Серия Maelstrom 4800**

Название программы: 61P-V2				**Модель: Серия Maelstrom 4800**			
Темп1	**Темп2**						
Выкл	Выкл						
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	400	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	500	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	100	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Высуш. (М)**	**Пауза**
1	5	-	0.2	3000	1	0	Выкл
2	1	Выкл	5	2500	1	0	Выкл
3	2	-	5	2500	1	0	Выкл
4	5		2	2500	1	0	Выкл
5	3	-	2	2500	1	0	Выкл
6	4	-	2	2500	1	10	Выкл
7	6	Выкл	5	2500	1.5	0	Выкл
8	3	-	0.5	2500	0	0	Выкл

■ **Maelstrom Switch 8**

Название программы: SW8-61P-V2				**Модель: Maelstrom Switch 8**			
Темп1							
Выкл							
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	400	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	500	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	100	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	5	-	0.2	3000	1	0	Выкл
2	1	Выкл	5	2500	1	0	Выкл
3	2	-	5	2500	1	0	Выкл
4	5		2	2500	1	0	Выкл
5	3	-	2	2500	1	0	Выкл
6	4	-	2	2500	1	10	Выкл
7	6	Выкл	5	2500	1.5	0	Выкл
8	3	-	0.5	2500	0	0	Выкл

12. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации выделенных нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с одними и теми же исходными образцами в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации выделенных нуклеиновых кислот составил менее 5%.

■ **Предел обнаружения ДНК FFPE образцов: ≥ 5 мкм**

■ **Стабильность выделенной ДНК**

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80℃	Более 90 дней
-20℃	28 дней
4℃	14 дней
25℃	2 дня
Замораживание-оттаивание	10 раз

13. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
	Ограничение температуры		**Содержит достаточно для <N> теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Для диагностики in vitro**
REF	**Каталожный номер**		**Осторожно**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечного света**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

НаборTANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

Stool Cell DNA Auto Plate

(Для использования с устройствами серии SLA-16 / 32 / E13200)

CE IVD

6SCA46

(Только для профессионального использования) V5

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit - это набор для очистки нуклеиновых кислот на основе технологии магнитных шариков с использованием соответствующего экстрактора TANBead® Nucleic Acid Extractor, который позволяет автоматически выделять и очищать высококачественную микробную и ДНК хозяина из кала человека и других биологических видов. Кроме того, можно провести дополнительный этап предварительной обработки для получения желаемых продуктов экстракции микробиома. Выделенная ДНК готова для последующего использования, например, для ПЦР, ПЦР в реальном времени и профилирования микробиома. Набор предназначен для использования техниками, врачами и биологами, хорошо обученными молекулярно-биологическим методам, методам очистки с помощью магнитных шариков и диагностическим процедурам in vitro. Любые диагностические результаты, полученные при использовании процедуры пробоподготовки в сочетании с любым последующим диагностическим анализом, должны интерпретироваться в зависимости от других клинических или лабораторных данных. Набор не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Он применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные шарики, может адсорбировать отрицательно заряженные молекулы для очистки нуклеиновых кислот из образцов.

3. Описание

Исходные материалы	50 мг кала
Объем элюирования	50~80 мкл
Типичный выход ДНК	≥2 мкг

4. Компоненты, входящие в набор

96

Автопластина	6	Автопластина с буферами для реагентов
Протеиназа К	1,0 мл x 2	Протеиназа К
Буфер для элюирования	1,5 мл 1	Вода без нуклеазы
Инкубационный буфер –B845	120 мл	Фосфатный буфер для всеядных
Инкубационный буфер –B871	60 мл x 2	Фосфатный буфер для травоядных
Стрип	12	8- канальный стрип
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание автопластины

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1 / 7	Буфер для лизиса	600
2 / 8	Промывочный буфер 1	800
3 / 9	Промывочный буфер 2	800
4 / 10	Промывочный буфер 2	800
5 / 11	Магнитные шарики	800
6 / 12	Буфер для элюирования	80

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15~35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2 ~ 8°.

7. Меры предосторожности

1) Можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не допускайте использования просроченных реагентов.
3) Если температура ниже 20°C, поместите автопластины в духовку (разогретую до 42~60°C) на 5-10 минут.
4) Во избежание чрезмерного образования пены избегайте сильного встряхивания.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать попадания брызг.
6) Не подвергайте открытые реагенты или автопластины воздействию воздуха. Испарение может привести к изменению pH или повлиять на эффективность экстракции.
7) Пожалуйста, проверьте целостность автопластин и не забудьте вставить стрипы в соответствующее положение подходящего прибора перед началом работы с ними.
8) Пожалуйста, надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазой.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, избегайте использования моющих средств, содержащих отбеливатель.
11) Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и одежду. При любом контакте промыть проточной водой.
12) При любом серьезном инциденте сообщите об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead® Модель: SLA-16 / 32 / серия E13200 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетка, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужная пробирка (1,5 мл)
6) Коническая пробирка (15 мл / 50 мл)

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Образец кала можно хранить при
   a. комнатной температуре в течение 24 часов.
   b. 2~8°C до 7 дней.
   c. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов кала должна осуществляться в соответствии со специальными законами о транспортировке инфекционных биологических материалов.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

Перед началом работы включите систему подогрева экстрактора нуклеиновых кислот TANBead®, если он оснащен терморегулятором, установите температуру **50°C**.

1)Осторожно снимите алюминиевую фольгу с автопластин.
2) Добавьте 500 мкл инкубационного буфера-B845 / B871 и **20 мкл протеиназы К** в пробирку объемом 1,5 мл.

Примечание: Инкубационный буфер-B845: Для всеядных;

Инкубационный буфер-B871: Для травоядных.

3) Добавьте около 50 мг кала в пробирку объемом 1,5 мл и хорошо перемешайте.
4) Инкубируйте на нагревателе при **60°C** в течение **10 минут**.
5) **Для бактериальной гДНК:** Центрифугируйте при **10 000 x g** в течение **1 мин**.
Для гДНК человека: пропустите этот шаг и перейдите к следующему шагу.
6) Перенесите супернатант в лунку **№1 / №7** автопластины.
Примечание: Если образцы переносятся с трудом, используйте отрезанный кончик пипетки и пипетируйте осторожно.
7) Полностью опустите автопластины на дно штатива для пластин. Убедитесь, что фаска пластины находится в левом нижнем углу.
8) Полностью вставьте стрипы в нижнюю часть рамы штатива для стрипов.
9) Закройте дверную панель.
10) Выберите программу **«6SC»**. Параметры приведены в следующем разделе.
11) По окончании программы раздастся звуковой сигнал. Осторожно выньте автопластину.
12) С помощью микропипетки перенесите очищенные нуклеиновые кислоты из лунки **№ 6 / № 12** в чистую пробирку.
13) Выбросьте использованные автопластины и полоски в контейнер для сбора отходов.

11. Программа

- **Серия SLA-16 / 32**

Название программы: 6SC					Модель: Серия SLA-16 / 32			
Шаг	Лунка	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	0	60	On	Средний	800	Off	0
2	1	10	60	On	Низкий	800	Off	0
3	2	1	60	On	Средний	800	Off	0
4	3	1	60	On	Средний	800	Off	0
5	4	1	60	On	Средний	800	Off	10
6	6	5	60	On	Средний	80	Off	0
7	3	1	0	Off	Средний	800	Off	0
8	0	0	0	Off	Средний	0	Off	0

- **Серия SLA-E13200**

Название программы: 6SC						Модель: Серия SLA-E13200			
Шаг	Лунка	Темп (°C)	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	50	0	60	On	Средний	800	Off	0
2	1	50	10	60	On	Низкий	800	Off	0
3	2	50	1	60	On	Средний	800	Off	0
4	3	50	1	60	On	Средний	800	Off	0
5	4	50	1	60	On	Средний	800	Off	10
6	6	50	5	60	On	Средний	80	Off	0
7	3	N / A	1	0	Off	Средний	800	Off	0
8	0	N / A	0	0	Off	Средний	0	Off	0

12. Результат

Продукт нуклеиновой кислоты, очищенный с помощью набора для экстракции нуклеиновой кислоты TANBead®, позволяет проводить качественный / количественный анализ определенных генов методом ПЦР, RT-PCR, Q-PCR или qRT-PCR. Пожалуйста, обратитесь к руководству к набору для молекулярной диагностики.

13. Производительность реагентов

- **Качественный анализ**

  Из продуктов нуклеиновых кислот, выделенных с помощью набора для выделения нуклеиновых кислот TANBead®, можно амплифицировать специфические фрагменты генов с помощью ПЦР (полимеразной цепной реакции) или RT-PCR (ПЦР с обратной транскрипцией). Этот набор может работать с различными реагентами для молекулярной биологии и применяться для молекулярной диагностики.

- **Стабильность выделенной ДНК**

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-таяние	10 раз

14. Разъяснение символов

	Производитель		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Ограничение температуры		Содержит достаточно для теста
CE	Соответствие требованиям ЕС	IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro.
REF	Каталожный номер		Внимание
LOT	Код партии	NON STERILE	Нестерильный
	Не использовать повторно		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления		Срок годности

Taiwan Advanced Nanotech Inc.
6F., No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C)
Tel: +886-3-3167568 Revised: 2024-04-22 V5

EC	REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

Stool Cell DNA Auto Tube

(Для использования с сериями SLA-16 / 32 / E13200)

CE IVD

6SCS46

(Только для профессионального использования) V4

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit - это набор для очистки нуклеиновых кислот на основе технологии магнитных шариков с использованием соответствующего экстрактора TANBead® Nucleic Acid Extractor, который позволяет автоматически выделять и очищать высококачественную микробную и ДНК хозяина из кала человека и других биологических видов. Кроме того, можно провести дополнительный этап предварительной обработки для получения желаемых продуктов экстракции микробиома. Выделенная ДНК готова для последующего использования, например, для ПЦР, ПЦР в реальном времени и профилирования микробиома. Набор предназначен для использования техниками, врачами и биологами, хорошо обученными молекулярно-биологическим методам, методам очистки с помощью магнитных шариков и диагностическим процедурам in vitro. Любые диагностические результаты, полученные при использовании процедуры пробоподготовки в сочетании с любым последующим диагностическим анализом, должны интерпретироваться в зависимости от других клинических или лабораторных данных. Набор не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Он применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные шарики, может адсорбировать отрицательно заряженные молекулы для очистки нуклеиновых кислот из образцов.

3. Описание

Исходные материалы	50 мг кала
Объем элюирования	50~80 мкл
Типичный выход ДНК	≥2 мкг

4. Компоненты, входящие в набор

$\forall_{96}$

Автопробирка	8 лотков	Автопробирка с буферами для реагентов
Протеиназа К	1,0 мл x 2	Протеиназа К
Буфер для элюирования	1,5 мл	Вода без нуклеазы
Инкубационный буфер -B845	120 мл	Фосфатный буфер для всеядных
Инкубационный буфер -B871	60 мл x 2	Фосфатный буфер для травоядных
Стрип	24	8- канальный стрип
Основание	2	Стойка для 8 автопробирок
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание автопробирки

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1	Буфер для лизиса	600
2	Промывочный буфер 1	800
3	Промывочный буфер 2	800
4	Промывочный буфер 2	800
5	Магнитные шарики	800
6	Буфер для элюирования	80

6. Хранение и срок годности набора

1)Компоненты при комнатной температуре (15~35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2)Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2 ~ 8°.

7. Меры предосторожности

1) Можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не допускайте использования просроченных реагентов.
3) Если температура ниже 20°C, поместите автопробирки в духовку (разогретую до 42~60°C) на 5-10 минут.
4) Во избежание чрезмерного образования пены избегайте сильного встряхивания.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать попадания брызг.
6) Не подвергайте открытые реагенты или автопробирки воздействию воздуха. Испарение может привести к изменению pH или повлиять на эффективность экстракции.
7) Пожалуйста, проверяйте целостность автопробирок и не забывайте вставлять стрипы в соответствующее положение подходящего прибора перед началом работы с ними.
8) Пожалуйста, надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазой.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, избегайте использования моющих средств, содержащих отбеливатель.
11) Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и одежду. При любом контакте промыть проточной водой.
12) При любом серьезном инциденте сообщите об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead® Модель: SLA-16 / 32 / серия E13200 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетка, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужная пробирка (1,5 мл)
6) Коническая пробирка (15 мл / 50 мл)

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Образец кала можно хранить при
   a. комнатной температуре в течение 24 часов.
   b. 2~8°C до 7 дней.
   c. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов кала должна осуществляться в соответствии со специальными законами о транспортировке инфекционных биологических материалов.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

Перед началом работы включите систему подогрева экстрактора нуклеиновых кислот TANBead®, если он оснащен регулятором температуры, пожалуйста, установите температуру **50°C.**

1) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с автопробирок.
2) Добавьте **500 мкл инкубационного буфера-B845 / B871** и **20 мкл протеиназы K** в пробирку объемом 1,5 мл.
Примечание: Инкубационный буфер-B845: Для всеядных; Инкубационный буфер-B871: Для травоядных.
3) Добавьте около 50 мг кала в пробирку объемом 1,5 мл и хорошо перемешайте.
4) Инкубируйте на нагревателе при **60°C** в течение **10 минут**.
5) **Для бактериальной гДНК:** Центрифугируйте при **10 000 x g** в течение **1 мин**.
Для гДНК человека: пропустите этот шаг и перейдите к следующему шагу.
6) Перенесите супернатант в лунку **№1 / №7** автопробирки.
Примечание: Если образцы переносятся с трудом, используйте отрезанный кончик пипетки и аккуратно пипетируйте.
7) Полностью задвиньте собранные автопробирки на дно штатива для пластин. Убедитесь, что фаска пластины находится в левом нижнем углу.
8) Полностью вставьте стрипы в нижнюю часть штатива для стрипов.
9) Закройте дверную панель.
10) Выберите программу **«6SC»**. Параметры приведены в следующем разделе.
11) Когда программа закончится, раздастся звуковой сигнал. Осторожно выньте автопробирку.
12) С помощью микропипетки перенесите очищенные нуклеиновые кислоты из лунки **№ 6 / № 12** в чистую пробирку.
13)Выбросьте использованные автопробирки и полоски в контейнер для сбора отходов.

11. Программа

- **Серия SLA-16 / 32**

Название программы: 6SC					Модель: Серия SLA-16 / 32			
Шаг	Лунка	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	0	60	On	Средний	800	Off	0
2	1	10	60	On	Низкий	800	Off	0
3	2	1	60	On	Средний	800	Off	0
4	3	1	60	On	Средний	800	Off	0
5	4	1	60	On	Средний	800	Off	10
6	6	5	60	On	Средний	80	Off	0
7	3	1	0	Off	Средний	800	Off	0
8	0	0	0	Off	Средний	0	Off	0

- **Серия SLA-E13200**

Название программы: 6SC						Модель: Серия SLA-E13200			
Шаг	Лунка	Темп (℃)	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	50	0	60	On	Средний	800	Off	0
2	1	50	10	60	On	Низкий	800	Off	0
3	2	50	1	60	On	Средний	800	Off	0
4	3	50	1	60	On	Средний	800	Off	0
5	4	50	1	60	On	Средний	800	Off	10
6	6	50	5	60	On	Средний	80	Off	0
7	3	N / A	1	0	Off	Средний	800	Off	0
8	0	N / A	0	0	Off	Средний	0	Off	0

12. Результат

Продукт нуклеиновой кислоты, очищенный с помощью набора для экстракции нуклеиновой кислоты TANBead®, позволяет проводить качественный / количественный анализ определенных генов методом ПЦР, RT-PCR, Q-PCR или qRT-PCR. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией к набору для молекулярной диагностики.

13. Производительность реагентов

- **Качественный анализ**

  Из продуктов нуклеиновых кислот, выделенных из набора для экстракции нуклеиновых кислот TANBead®, можно амплифицировать специфические фрагменты генов с помощью ПЦР (полимеразной цепной реакции) или RT-PCR (ПЦР с обратной транскрипцией). Этот набор можно использовать с различными реагентами для молекулярной биологии и применять для молекулярной диагностики.

- **Стабильность экстрагированной ДНК**

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-таяние	10 раз

14. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
	Ограничение температуры		**Содержит достаточно для теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro.**
REF	**Каталожный номер**		**Внимание**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC	REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Taiwan Advanced Nanotech Inc.
6F., No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C)
Tel: +886-3-3167568 Revised: 2024-04-22 V4

Набор TANBead Nucleic Acid Extraction Kit

Blood RNA Auto Plate

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

CE IVD

M621A46

(Только для профессионального использования) V5

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать РНК человека из 50-200 мкл свежей цельной крови, из которых 100 мкл крови дают в среднем 50-300 нг РНК. По сравнению с другими коммерческими наборами, в наборе TANBead® Blood RNA extraction kit используется меньше образцов, а выход РНК высокого качества и в большом количестве подходит для последующих применений, таких как ПЦР и количественная ПЦР. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	50-200 мкл свежей цельной крови
Объем элюирования	50-80 мкл
Типичный выход РНК	50-300 нг на 100 мкл крови

4. Компоненты, входящие в набор

V_{96}

Планшет	6	Планшет для реагентов
Буфер для лизиса	100 мл x 1	Гуанидиновая соль, ПАВы
ДНКаза I	1	Перед использованием добавьте 300 мкл элюирующего буфера
Протеиназа К	1,0 мл x 3	Протеиназа К
Буфер для элюирования	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Наконечники	96 наконеч.	Коробка с собранными наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание планшета

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1 / 7	-	-
2 / 8	Промывочный буфер 1	1000
3 / 9	Промывочный буфер 2	1200
4 / 10	Промывочный буфер 2	800
5 / 11	Магнитные частицы	1200
6 / 12	Элюирующий буфер	80

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2-8°C.
3) ДНКаза I транспортируется при комнатной температуре. При получении, пожалуйста, храните ДНКазу I при -20°C.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Если температура опускается ниже 20 °C, поместите планшеты с реагентами в термостат (42-60 °C) на 5-10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или планшеты воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность планшетов и не забудьте установить наконечники в соответствующее положение на приборе до начала работы.
8) Надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Раствор реагента содержит соль гуанидина, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и/или пациент.
13) Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блоков; 8 каналов) или «8+» (8+ блоков; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead® Модели: Серия Maelstrom 8, Серия Maelstrom 4800, Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярский нож
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки объемом 1,5 мл
6) Конические пробирки на 15 мл / 50 мл
7) Изопропанол для молекулярной биологии
8) β-меркаптоэтанол для молекулярной биологии (β-ME)

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Цельная кровь
   a. Образцы цельной крови должны быть получены из пробирок для сбора с цитратом натрия или ЭДТА.
2) Хранение образцов
   a. Свежие образцы цельной крови можно хранить при комнатной температуре в течение 6 часов.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови должна осуществляться в соответствии со специальными законами о транспортировке патогенов. Во время транспортировки образцы цельной крови следует хранить при температуре 2-25°C.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

■ **Предварительная обработка образцов**

1) **Добавьте к 50-200 мкл крови лизирующий буфер в соотношении 1:1** в микроцентрифужную пробирку объемом 1,5 мл.
2) Добавьте **30 мкл протеиназы К** и перемешайте на вортексе.
3) Инкубируйте при **60 °C** в течение **10 мин**.
4) Добавьте **10 мкл β-ME** и перемешайте на вортексе.

■ **Автоматический процесс**

1) (Switch 8) Установите нагревательный блок в позицию загрузки.
2) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с планшета.
3) Перенесите **общий лизат** в лунку **№1 / №7**.
4) Добавьте **изопропанол (изопропанол:кровь = 4:1)** в лунку **№1 / №7.**
5) Установите наконечники:

Maelstrom 8 серии: С помощью рукоятки установите наконечники и убедитесь, что между шейкой наконечника и вращающимся валом нет зазора.

Maelstrom 4800 series/ Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (Tip) и нажмите на область «установить наконечники» **Mount / Pick-Up Tips**.

6) Полностью вставьте планшеты в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.
7) Выберите программу:

Maelstrom 8 series: Нажмите **«621-1»** для ввода образца в лунку **№1** или **«621-7»** для ввода образца в лунку **№7.**

Maelstrom Switch 8 (8 блоков; 8 каналов):

a. Нажмите **«SW8-621».**
b. Нажмите **«L»** для входных образцов в лунке **№1** или **«R»** для входных образцов в лунке **№7**.

Серия Maelstrom 4800/ Switch 8 (8+ блоков; 16 каналов):
Нажмите **«621» / «SW8-621».**
Параметры приведены в следующем разделе.

8) Осторожно снимите планшет по окончании программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог.
9) С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из лунки **№6 / №12** в чистую пробирку.
10) Выбросьте использованные планшеты и наконечники в контейнер для отходов.

■ **Удаление ДНК из раствора**

1) Добавьте **2,5 мкл ДНКазы I** к раствору РНК (раствор РНК, перенесенный из лунки **№ 6/ № 12**).
2) Инкубируйте при **комнатной температуре** в течение **10 мин**.
3) После обработки **ДНКазой I** инактивируйте фермент, инкубируя при **75°C** в течение **10 мин**.
4) Отжим при **10 000 x g** в течение еще **одной минуты**.

11. Программа

■ **Серия Maelstrom 8**

Название программы: 621-1 / 7						
Лунка	**1 / 7**	**2 / 8**	**3 / 9**	**4 / 10**	**5 / 11**	**6 / 12**
Объем	1200 (мкл)	1000 (мкл)	1200 (мкл)	800 (мкл)	1200 (мкл)	80 (мкл)

Шаг	Лунка	Действие	RPM	Время (сек.)	CW/CCW (сек.)	Темп.	Темп. контроль
1	4 / 10	Смешивание	2500	30	0	0	Нет
2	4 / 10	Сбор	0	30	0	0	Нет
3	2 / 8	Смешивание	2500	30	0	0	Нет
4	2 / 8	Сбор	0	30	0	0	Нет
5	1 / 7	Смешивание	2500	600	0	0	Нет
6	1 / 7	Сбор	0	60	0	0	Нет
7	2 / 8	Смешивание	2500	120	0	0	Нет
8	2 / 8	Сбор	0	60	0	0	Нет
9	3 / 9	Смешивание	2500	60	0	0	Нет
10	3 / 9	Сбор	0	30	0	0	Нет
11	4 / 10	Смешивание	2500	60	0	0	Нет
12	4 / 10	Сбор	0	30	0	0	Нет
13	5 / 11	Смешивание	2500	60	0	0	Нет
14	5 / 11	Сбор	0	30	0	0	Нет
15	5 / 11	Испарение	0	600	0	0	Нет
16	6 / 12	Смешивание	2500	180	0	0	Нет
17	6 / 12	Сбор	0	60	0	0	Нет
18	4 / 10	Смешивание	2500	30	0	0	Нет

■ **Серия Maelstrom 4800**

Название программы: 621				Модель: Maelstrom 4800 series			
Темп 1	**Темп 2**						
Off	Off						
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	WB2	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	80	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	4	-	0.5	2500	0.5	0	Off
2	2	-	0.5	2500	0.5	0	Off
3	1	Off	10	2500	1	0	Off
4	2	-	2	2500	1	0	Off
5	3	-	1	2500	0.5	0	Off
6	4	-	1	2500	0.5	0	Off
7	5	-	1	2500	0.5	10	Off
8	6	Off	3	2500	1	0	Off
9	4	-	0.5	2500	0	0	Off

■ **Maelstrom Switch 8**

Название программы: SW8-621				Модель: Maelstrom Switch 8			
Темп1							
Off							
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1/ 7	LB	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
2/ 8	WB1	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
3/ 9	WB2	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
4/ 10	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5/ 11	WB2	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
6/ 12	EB	80	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	4	-	0.5	2500	0.5	0	Off
2	2	-	0.5	2500	0.5	0	Off
3	1	Off	10	2500	1	0	Off
4	2	-	2	2500	1	0	Off
5	3	-	1	2500	0.5	0	Off
6	4	-	1	2500	0.5	0	Off
7	5	-	1	2500	0.5	10	Off
8	6	Off	3	2500	1	0	Off
9	4	-	0.5	2500	0	0	Off

12. Результат

Выход суммарной РНК определяли с помощью набора Qubit RNA HS assay: 50-300 нг РНК на 100 мкл крови. Продукт нуклеиновой кислоты, очищенный с помощью набора для экстракции нуклеиновых кислот TANBead®, может использоваться для качественного/количественного анализа определенных генов с помощью ПЦР, ОТ-ПЦР, кПЦР или кОТ-ПЦР. Обратитесь к руководству по использованию набора для молекулярной диагностики.

13. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с использованием одних и тех же исходных образцов в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 5%.

■ **Стабильность выделенной РНК**

Условия хранения	Стабильность РНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-оттаивание	10 раз

14. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
	Ограничение температуры		**Содержит достаточно для <N> теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro**

REF	Каталожный номер		Осторожно
LOT	Код партии	NON STERILE	Нестерильный
	Не использовать повторно		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления		Срок годности

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

НаборTANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

Blood RNA Auto Tube

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

CE IVD

M621S46

(Только для профессионального использования) V5

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать РНК человека из 50-200 мкл свежей цельной крови, из которых 100 мкл крови дают в среднем 50-300 нг РНК. По сравнению с другими коммерческими наборами, в наборе TANBead® Blood RNA extraction kit используется меньше образцов, а выход РНК высокого качества и в большом количестве подходит для последующих применений, таких как ПЦР и количественная ПЦР. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	50-200 мкл свежей цельной крови
Объем элюирования	50-80 мкл
Типичный выход РНК	50-300 нг на 100 мкл крови

4. Компоненты, входящие в набор

		▽96
Готовые стрипы	8 лотков	Готовые стрипы с реагентами
Лизирующий буфер	100 мл x 1	Гуанидиновая соль, ПАВы
ДНКаза I	1	Перед использованием добавьте 300 мкл элюирующего буфера.
Протеиназа К	1,0 мл x 3	Протеиназа К
Элюирующий буфер	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Основание	2	Стойка для 8 стрипов
Наконечники	48 наконеч. x 2 коробки	Коробка с собранными наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание готового стрипа

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1	-	-
2	Промывочный буфер 1	1000
3	Промывочный буфер 2	1200
4	Промывочный буфер 2	800
5	Магнитные частицы	1200
6	Элюирующий буфер	80

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2-8°C.
3) ДНКаза I транспортируется при комнатной температуре. При получении, пожалуйста, храните ДНКаза I при -20°C.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Когда температура опускается ниже 20 ℃, поместите пробирки с реагентами в термостат (предварительно нагретый до 42–60 ℃) на 5–10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или пробирки воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность пробирок с реагентами и не забудьте установить наконечники в соответствующую позицию подходящего прибора перед работой с ними.
8) Пожалуйста, при работе надевайте маску и одноразовые перчатки.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, избегайте использования моющих средств, содержащих отбеливатель.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и / или пациент.
13) Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блок; 8 каналов) или «8+» (8+ блок; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead® Модели: Серия Maelstrom 8, Серия Maelstrom 4800, Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярский нож
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки объемом 1,5 мл
6) Конические пробирки на 15 мл / 50 мл
7) Изопропанол для молекулярной биологии
8) β-меркаптоэтанол для молекулярной биологии

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Цельная кровь
a. Образцы цельной крови должны быть получены из пробирок для сбора цитрата натрия или ЭДТА.
2) Хранение образцов
a. Свежие образцы цельной крови можно хранить при комнатной температуре в течение 6 часов.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови должна осуществляться в соответствии со специальными законами о транспортировке патогенов. Во время транспортировки образцы цельной крови должны храниться при температуре 2~25°C.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

Предварительная обработка образцов

1) **Добавьте к 50-200 мкл крови лизирующий буфер в соотношении 1:1** в микроцентрифужную пробирку объемом 1,5 мл.
2) Добавьте **30 мкл протеиназы К** и перемешайте на вортексе.
3) Инкубируйте при **60 °C** в течение **10 мин**.
4) Добавьте **10 мкл β-ME** и перемешайте на вортексе.

■ **Автоматический процесс**

1) Подготовьте собранные готовые стрипы, полностью вставив их в основание.
2) (Switch 8) Установите нагревательный блок в положение загрузки.
3) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с готовых стрипов.
4) Перенесите **общий лизат** в **лунку №1 / №7**.
5) Добавьте **изопропанол (изопропанол:кровь = 4:1)** в лунку **№1 / №7**.
6) Установите наконечники:
Maelstrom 8 серии: С помощью рукоятки установите наконечники и убедитесь, что между шейкой наконечника и вращающимся валом нет зазора.
Maelstrom 4800 series/ Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (Tip) и нажмите на область «установить наконечники» **Mount / Pick-Up Tips**.
7) Полностью вставьте собранный готовый стрип в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.
8) Выберите программу:
Maelstrom 8 series: Нажмите **«621-1»** для ввода образца в лунку **№1** или **«621-7»** для ввода образца в лунку **№7**.
Maelstrom Switch 8 (8 блоков; 8 каналов):
a. Нажмите **«SW8-621».**

b. Нажмите **«L»** для ввода образцов в лунку **№1** или **«R»** для ввода образцов в лунку **№7**.
Серия Maelstrom 4800/ Switch 8 (8+ блоков; 16 каналов): Нажмите **«621» / «SW8-621».**
Параметры приведены в следующем разделе.

9) Осторожно извлеките стрипы после завершения программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог.
10) С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из лунки **№ 6 / № 12** в чистую пробирку.
11) Выбросьте использованные стрипы и наконечники в контейнер для отходов.

■ **Удаление ДНК в растворе**

1) Добавьте **2,5 мкл ДНКазы I** к раствору РНК (раствор РНК, перенесенный из лунки **№6 / №12**).
2) Инкубируйте при **комнатной температуре** в течение **10 мин**.
3) После обработки **ДНКазой I** инактивируйте фермент, инкубируя при **75°C** в течение **10 мин**.
4) Центрифугируйте при **10 000 x g** в течение еще **1 минуты**.

11. Программа

■ **Серия Maelstrom 8**

Название программы: 621-1 / 7						
Лунка	**1 / 7**	**2 / 8**	**3 / 9**	**4 / 10**	**5 / 11**	**6 / 12**
Объем	1200 (мкл)	1000 (мкл)	1200 (мкл)	800 (мкл)	1200 (мкл)	80 (мкл)

Шаг	Лунка	Действие	RPM	Время (сек.)	CW/CCW (сек.)	Темп.	Темп. контроль
1	4 / 10	Смешивание	2500	30	0	0	Нет
2	4 / 10	Сбор	0	30	0	0	Нет
3	2 / 8	Смешивание	2500	30	0	0	Нет
4	2 / 8	Сбор	0	30	0	0	Нет
5	1 / 7	Смешивание	2500	600	0	0	Нет
6	1 / 7	Сбор	0	60	0	0	Нет
7	2 / 8	Смешивание	2500	120	0	0	Нет
8	2 / 8	Сбор	0	60	0	0	Нет
9	3 / 9	Смешивание	2500	60	0	0	Нет
10	3 / 9	Сбор	0	30	0	0	Нет
11	4 / 10	Смешивание	2500	60	0	0	Нет
12	4 / 10	Сбор	0	30	0	0	Нет
13	5 / 11	Смешивание	2500	60	0	0	Нет
14	5 / 11	Сбор	0	30	0	0	Нет
15	5 / 11	Испарение	0	600	0	0	Нет
16	6 / 12	Смешивание	2500	180	0	0	Нет
17	6 / 12	Сбор	0	60	0	0	Нет
18	4 / 10	Смешивание	2500	30	0	0	Нет

■ **Серия Maelstrom 4800**

Название программы: 621				Модель: Серия Maelstrom 4800			
Темп 1	**Темп 2**						
Off	Off						
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	WB2	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	80	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (°C)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	4	-	0.5	2500	0.5	0	Off
2	2	-	0.5	2500	0.5	0	Off
3	1	Off	10	2500	1	0	Off
4	2	-	2	2500	1	0	Off
5	3	-	1	2500	0.5	0	Off
6	4	-	1	2500	0.5	0	Off
7	5	-	1	2500	0.5	10	Off
8	6	Off	3	2500	1	0	Off
9	4	-	0.5	2500	0	0	Off

■ **Maelstrom Switch 8**

Название программы: SW8-621				Модель: Maelstrom Switch 8			
Темп1							
Off							
Лунка	**Название**	**Объем**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1/ 7	LB	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
2/ 8	WB1	1000	Вперед	Низкий	Низкий		
3/ 9	WB2	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
4/ 10	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5/ 11	WB2	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
6/ 12	EB	80	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (°C)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	4	-	0.5	2500	0.5	0	Off
2	2	-	0.5	2500	0.5	0	Off
3	1	Off	10	2500	1	0	Off
4	2	-	2	2500	1	0	Off
5	3	-	1	2500	0.5	0	Off
6	4	-	1	2500	0.5	0	Off
7	5	-	1	2500	0.5	10	Off
8	6	Off	3	2500	1	0	Off
9	4	-	0.5	2500	0	0	Off

12. Результат

Выход суммарной РНК определяли с помощью набора Qubit RNA HS assay: 50-300 нг РНК на 100 мкл крови. Продукт нуклеиновой кислоты, очищенный с помощью набора для экстракции нуклеиновых кислот TANBead®, может использоваться для качественного/количественного анализа определенных генов с помощью ПЦР, ОТ-ПЦР, кПЦР или кОТ-ПЦР. Обратитесь к руководству по использованию набора для молекулярной диагностики.

13. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с использованием одних и тех же исходных образцов в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 5%.

■ **Стабильность выделенной РНК**

Условия хранения	Стабильность РНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-оттаивание	10 раз

14. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
	Ограничение температуры		**Содержит достаточно для <N> теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro**

REF	Каталожный номер		Внимание
LOT	Код партии	NON STERILE	Нестерильный
	Не использовать повторно		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления		Срок годности

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

НаборTANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure Blood DNA Auto Plate

Для использования с приборами серии Maelstrom 9600 (в том числе Maelstorm 9610 и др.).

CE IVD

W61EA46

(Только для профессионального использования) V7

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать ДНК из цельной крови человека, замороженной крови и лейкоцитарной пленки. Очищенная ДНК может быть использована в любых последующих качественных, полуколичественных и количественных ПЦР исследованиях. а также для анализа методом капиллярного электрофореза. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	300 мкл цельной крови, замороженной крови или лейкоцитарная пленка
Объем элюирования	70-100 мкл
Типичный выход ДНК	≥ 2 мкг
Типичный A260 / A280	≥ 1.8
Типичный A260 / A230	≥ 1.8

4. Компоненты, входящие в набор 96

Планшет	6	Планшет с реагентами
Протеиназа К	1,0 мл x 1	Протеиназа К
Элюирующий буфер	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Наконечники	96 наконеч.	Коробка с собранными наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание и положение планшета

Положение пластины	Буфер	Объем (мкл)
1	Лизирующий буфер	500
2	Промывочный буфер 1	800
3	Промывочный буфер 2	1200
4	Магнитные частицы	1200
5	Промывочный буфер 3	1200
6	Элюирующий буфер	100
7	N/A	N/A
8	Наконечники	-

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2-8°C.

7. Меры предосторожности

1) Можно использовать для диагностики in vitro.
2) Если температура опускается ниже 20 °C, поместите планшеты с реагентами в термостат (42-60 °C) на 5-10 минут.
3) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
4) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
5) Не подвергайте открытые реагенты или планшеты воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
6) Все реагенты бесцветные и прозрачные. Окрашенные реагенты указывают на контаминацию, пожалуйста, замените их на свежие планшеты, прежде чем приступать к работе.
7) Проверьте целостность планшетов и не забудьте установить наконечники в соответствующее положение на приборе до начала работы.
8) Пожалуйста, надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, избегайте использования моющих средств, содержащих гипохлорит натрия.
11) Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и одежду. При любом контакте промыть проточной водой.
12) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и/или пациент.

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead®

Модель: Серия Maelstrom 9600 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Взятие цельной крови и лейкоцитарной пленки
   a. Образцы цельной крови и лейкоцитарная пленки должны быть получены из пробирок с цитратом натрия или ЭДТА.
2) Хранение образцов
   a. Свежие образцы цельной крови можно хранить при комнатной температуре в течение 6 часов.
   b. После центрифугирования образец лейкоцитарной пленки можно хранить при
      i. 2-8°C до 7 дней.
      ii. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови и лейкоцитарной пленки должна осуществляться в соответствии со специальными законами о транспортировке крови. Во время транспортировки образцы цельной крови и лейкоцитарной пленки следует хранить при температуре 2-25°C, а лейкоцитарную пленку следует отделить в течение 6 часов.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

1) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с планшета.
2) Добавьте **300 мкл образцов** в лунки **планшета № 1**.
3) Добавьте **10 мкл протеиназы К** в лунки **планшета №1**.
4) Выберите программу **«61E-V2».**
Параметры приведены в следующем разделе.
5) Следуя указаниям на экране, аккуратно разместите планшеты. Убедитесь, что фаска планшета направлена в одну сторону.
6) Осторожно удалите планшеты по окончании работы программы.
7) С помощью микропипетки перенесите очищенные нуклеиновые кислоты из **пластины № 6** в чистую пробирку.
8) Выбросьте использованные планшеты и наконечники в контейнер для отходов.

11. Программа

■ **Серия Maelstrom 9600**

Название программы: 61E-V2								
Пластина	1	2	3	4	5	6	7	8
Объем (мкл)	800	800	1200	1200	1200	100	-	-
Поддерж. темп	40	0	0	0	0	40	-	-
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-	-
Название	LB	WB1	WB2	MB	WB3	EB	-	TIP

Шаг	Планшет	Темп (℃)	Смешивание (М)	Скорость смеш. (об/мин)	Сбор (М)	Испар. (М)	Пауза
1	4	0	0.2	3000	30	0	Off
2	1	70	10	3000	60	0	Off
3	2	0	2	3000	30	0	Off
4	3	0	3	3000	30	0	Off
5	4	0	3	3000	30	0	Off
6	5	0	3	3000	30	5	Off
7	6	60	10	3000	90	0	Off
8	3	0	0.2	3000	0	0	Off

⚠ **Установленная температура «0» соответствует комнатной!**

■ **Серия Maelstrom 9610**

Название программы: 61E-V2								
Пластина	1	2	3	4	5	6	7	8
Объем (мкл)	800	800	1200	1200	1200	100	-	-
Поддерж. темп	40	25	25	25	25	40	-	-
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-	-
Название	LB	WB1	WB2	MB	WB3	EB	-	TIP

Шаг	Планшет	Темп (℃)	Смешивание (М)	Скорость смеш. (об/мин)	Сбор (М)	Испар. (М)	Пауза
1	4	25	0.2	3000	30	0	Off
2	1	70	10	3000	60	0	Off
3	2	25	2	3000	30	0	Off
4	3	25	3	3000	30	0	Off
5	4	25	3	3000	30	0	Off
6	5	25	3	3000	30	5	Off
7	6	60	10	3000	90	0	Off
8	3	25	0.2	3000	0	0	Off

⚠ **Установленная температура «25» соответствует комнатной!**

12. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах одним и тем же оператором.
Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с одними и теми же исходными образцами в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5 %.

13. 13. Разъяснение символов

	Производитель		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Ограничение температуры		Содержит достаточно для <N> теста
CE	Соответствие требованиям ЕС	IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
REF	Каталожный номер		Осторожно
LOT	Код партии	NON STERILE	Нестерильный
	Не использовать повторно		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления		Срок годности

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

НаборTANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure Blood DNA Auto Tube

Для использования с приборами серии Maelstrom 9600 (в том числе Maelstorm 9610 и др.).

CE IVD

W61ES66

(Только для профессионального использования) V7

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать ДНК из цельной крови человека, замороженной крови и лейкоцитарной пленки. Очищенная ДНК может быть использована в любых последующих качественных, полуколичественных и количественных ПЦР исследованиях, а также для анализа методом капиллярного электрофореза. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	300 мкл цельной крови, замороженной крови или лейкоцитарной пленки
Объем элюирования	70-100 мкл
Типичный выход ДНК	≥2 мкг
Типичный A260/A280	≥1.8
Типичный A260/A230	≥1.8

4. Компоненты, входящие в набор

72

Готовые стрипы	6 лотков	Готовые стрипы с реагентами
Протеиназа К	1,0 мл x 1	Протеиназа К
Элюирующий буфер	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Основание	2	Стойка для 8 готовых стрипов
Наконечники	48 наконеч. x 2 коробки	Коробка с собранными наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержимое стрипа и положение планшета

Положение пластины	Буфер	Объем (мкл)
1	Лизирующий буфер	500
2	Промывочный буфер 1	800
3	Промывочный буфер 2	1200
4	Магнитные частицы	1200
5	Промывочный буфер 3	1200
6	Элюирующий буфер	100
7	N/A	N/A
8	Наконечники	-

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2-8°C.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать для диагностики in vitro.
2) Когда температура опускается ниже 20 ℃, поместите пробирки с реагентами в термостат (предварительно нагретый до 42–60 ℃) на 5–10 минут.
3) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
4) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
5) Не подвергайте открытые реагенты или пробирки воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
6) Все реагенты бесцветные и прозрачные. Окрашенные реагенты указывают на контаминацию, пожалуйста, замените их на новые стрипы, прежде чем продолжить работу.
7) Пожалуйста, целостность пробирок с реагентами и не забудьте установить наконечники в соответствующую позицию подходящего прибора перед работой с ними.
8) При работе с приборами надевайте маску и одноразовые перчатки.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, избегайте использования моющих средств, содержащих гипохлорит натрия.
11) Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и одежду. При любом контакте промыть проточной водой.
12) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и / или пациент.

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead®

Модель: Серия Maelstrom 9600 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Сбор цельной крови и лейкоцитарной пленки
   a. Образцы цельной крови и лейкоцитарной пленки должны быть получены из пробирок с цитратом натрия или ЭДТА.
2) Хранение образцов
   a. Свежие образцы цельной крови можно хранить при комнатной температуре в течение 6 часов.
   b. После центрифугирования образец лейкоцитарной пленки можно хранить при
      i. 2-8°C до 7 дней.
      ii. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови и лейкоцитарной пленки должна осуществляться в соответствии со специальным законом о транспортировке крови. Во время транспортировки образцы цельной крови и лейкоцитарной пленки должны храниться при температуре 2-25°C, а отделенная лейкоцитарная пленка - в течение 6 часов.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

1) Подготовьте собранные стрипы, полностью вставив их в основание.
2) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с готовых стрипов.
3) Добавьте **300 мкл крови** в лунки **пластины №1**.
4) Добавьте **10 мкл протеиназы К** в лунки **пластины №1**.
5) Выберите программу **«61E-V2».**
Параметры приведены в следующем разделе.
6) Следуя указаниям на экране, аккуратно поместите стрипы. Убедитесь, что фаска стрипа направлена в одну сторону.
7) Осторожно извлеките стрипы по окончании работы программы.
8) С помощью микропипетки перенесите очищенные нуклеиновые кислоты из **пластины № 6** в чистую пробирку.
9) Выбросьте использованные стрипы и наконечники в контейнер для отходов.

11. Программа

■ **Серия Maelstrom 9600**

Название программы: 61E-V2								
Пластина	1	2	3	4	5	6	7	8
Объем (мкл)	800	800	1200	1200	1200	100	-	-
Поддерж. темп	40	0	0	0	0	40	-	-
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-	-
Название	LB	WB1	WB2	MB	WB3	EB	-	TIP

Шаг	Пластина	Темп (℃)	Смешивание (М)	Скорость смеш. (об/мин)	Сбор (М)	Испар. (М)	Пауза
1	4	0	0.2	3000	30	0	Off
2	1	70	10	3000	60	0	Off
3	2	0	2	3000	30	0	Off
4	3	0	3	3000	30	0	Off
5	4	0	3	3000	30	0	Off
6	5	0	3	3000	30	5	Off
7	6	60	10	3000	90	0	Off
8	3	0	0.2	3000	0	0	Off

⚠ **Установленная температура «0» соответствует комнатной!**

■ **Серия Maelstrom 9610**

Название программы: 61E-V2								
Пластина	1	2	3	4	5	6	7	8
Объем (мкл)	800	800	1200	1200	1200	100	-	-
Поддерж. темп	40	25	25	25	25	40	-	-
Действие	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	-	-
Название	LB	WB1	WB2	MB	WB3	EB	-	TIP

Шаг	Пластина	Темп (℃)	Смешивание (М)	Скорость смеш. (об/мин)	Сбор (М)	Испар. (М)	Пауза
1	4	25	0.2	3000	30	0	Off
2	1	70	10	3000	60	0	Off
3	2	25	2	3000	30	0	Off
4	3	25	3	3000	30	0	Off
5	4	25	3	3000	30	0	Off
6	5	25	3	3000	30	5	Off
7	6	60	10	3000	90	0	Off
8	3	25	0.2	3000	0	0	Off

⚠ **Установленная температура «25» соответствует комнатной!**

12. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с использованием одних и тех же исходных образцов в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 5%.

13. 13. Разъяснение символов

	Производитель		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Ограничение температуры		Содержит достаточно для <N> теста
CE	Соответствие требованиям ЕС	IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
REF	Каталожный номер		Осторожно
LOT	Код партии	NON STERILE	Нестерильный
	Не использовать повторно		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления		Срок годности

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure Blood DNA Auto Plate

M61EA46

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

(Только для профессионального использования) V10

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать ДНК из цельной крови человека, замороженной крови и лейкоцитарной пленки. Очищенная ДНК может быть использована в любых последующих качественных, полуколичественных и количественных ПЦР исследованиях. а также для анализа методом капиллярного электрофореза. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	300 мкл цельной крови, замороженной крови или лейкоцитарной пленки
Объем элюирования	70-100 мкл
Типичный выход ДНК	≥2 мкг
Типичный A260/A280	≥1.8
Типичный A260/A230	≥1.8

4. Компоненты, входящие в набор

96

Планшет	6	Планшет с реагентами
Элюирующий буфер	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Протеиназа К	1,0 мл x 1	Протеиназа К
Наконечники	96 наконеч.	Коробка с наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание планшета

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1 / 7	Лизирующий буфер	500
2 / 8	Промывочный буфер 1	800
3 / 9	Промывочный буфер 2	1200
4 / 10	Магнитные частицы	1200
5 / 11	Промывочный буфер 3	1200
6 / 12	Элюирующий буфер	100

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2-8°.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Если температура опускается ниже 20 °C, поместите планшеты с реагентами в термостат (42-60 °C) на 5-10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или планшеты воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность планшетов и не забудьте установить наконечники в соответствующее положение на приборе до начала работы.
8) Надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Раствор реагента содержит соль гуанидина, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и/или пациент.
13) Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блоков; 8 каналов) или «8+» (8+ блоков; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead® Модели: Серия Maelstrom 8, Серия Maelstrom 4800, Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярский нож
4) Микропипетка, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл/ 50 мл)

9. Сбор, хранение и транспортировка образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Сбор цельной крови и лейкоцитарной пленки
   a. Образцы цельной крови и лейкоцитарной пленки должны быть получены из пробирок с цитратом натрия или ЭДТА.
2) Хранение образцов
   a. Свежие образцы цельной крови можно хранить при комнатной температуре в течение 6 часов.
   b. После центрифугирования образец лейкоцитарной пленки можно хранить при:
   i. 2-8°C до 7 дней.
   ii. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови и лейкоцитарной пленки должна осуществляться в соответствии со специальными законами о транспортировке крови. Во время транспортировки образцы цельной крови и лейкоцитарной пленки следует хранить при температуре 2-25°C, а лейкоцитарную пленку следует отделить в течение 6 часов.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

1) (Switch 8) Установите нагревательный блок в положение загрузки.
2) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с планшета.
3) С помощью микропипетки загрузите **300 мкл образцов** в лунку **№1 / №7**.
4) Добавьте **10 мкл протеиназы К** в лунку **№1 / №7**.
5) Установите наконечники.

Серия Maelstrom 8: С помощью рукоятки установите наконечники и убедитесь, что между шейками наконечников и вращающимся валом нет зазора.

Серия Maelstrom 4800/ Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (Tip) и нажмите на область «установить наконечники» **Mount / Pick-Up Tips**.

6) Полностью вставьте планшеты в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.
7) Выберите программу.

Maelstrom 8 series: Нажмите **«61E-V2-1»** для ввода образцов в **лунку №1** или **«61E-V2-7»** для ввода образцов в **лунку №7**.

Maelstrom Switch 8 (8 блоков; 8 каналов):
   a. Нажмите **«SW8-61E-V2».**
   b. Нажмите **«L»** для ввода образцов в **лунку №1** или **«R»** для ввода образцов в лунку **№7**.

Серия Maelstrom 4800/ Switch 8 (8+ блоков; 16 каналов):
Нажмите **«61E-V2» / «SW8-61E-V2».**
Параметры приведены в следующем разделе.

8) Осторожно извлеките планшеты после завершения программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из **лунки №6 / №12** в чистую пробирку.
9) Выбросьте использованные планшеты и наконечники в контейнер для отходов.

11. Программа

■ **Серия Maelstrom 8**

Название программы: 61E-V2-1/7						
Лунка	**1 / 7**	**2 / 8**	**3 / 9**	**4 / 10**	**5 / 11**	**6 / 12**
Объем	800 (мкл)	800 (мкл)	1200 (мкл)	1200 (мкл)	1200 (мкл)	100 (мкл)

Шаг	Лунка	Действие	RPM	Время (сек.)	CW/CCW (сек.)	Темп.	Темп. контроль
1	4 / 10	Смешивание	3000	30	0	70	НЕТ
2	4 / 10	Сбор	0	30	0	70	НЕТ
3	1 / 7	Смешивание	3000	600	0	70	ЕСТЬ
4	1 / 7	Сбор	0	60	0	70	ЕСТЬ
5	2 / 8	Смешивание	3000	120	0	60	НЕТ
6	2 / 8	Сбор	0	30	0	60	НЕТ
7	3 / 9	Смешивание	3000	180	0	60	НЕТ
8	3 / 9	Сбор	0	30	0	60	НЕТ
9	4 / 10	Смешивание	3000	180	0	60	НЕТ
10	4 / 10	Сбор	0	30	0	60	НЕТ
11	5 / 11	Смешивание	3000	180	0	60	НЕТ
12	5 / 11	Сбор	0	30	0	60	НЕТ
13	5 / 11	Испарение	0	300	0	60	НЕТ
14	6 / 12	Смешивание	3000	600	0	60	ЕСТЬ
15	6 / 12	Сбор	0	90	0	60	НЕТ
16	4 / 10	Смешивание	3000	12	0	0	НЕТ

■ **Серия Maelstrom 4800**

Название программы: 61E-V2				Модель: Серия Maelstrom 4800			
Темп 1	**Темп 2**						
40	40						
Лунка	**Название**	**Объем (мкл)**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	MB	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	WB3	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	100	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	4	-	0.5	3000	0.5	0	Off
2	1	70	10	3000	1	0	Off
3	2	-	2	3000	0.5	0	Off
4	3	-	3	3000	0.5	0	Off
5	4	-	3	3000	0.5	0	Off
6	5	-	3	3000	0.5	5	Off
7	6	60	10	3000	1.5	0	Off
8	3	-	0.2	3000	0	0	Off

■ **Maelstrom Switch 8**

Название программы: SW8-61E-V2				Модель: Maelstrom Switch 8			
Темп							
40							
Лунка	**Название**	**Объем (мкл)**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	MB	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	WB3	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	100	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	4	-	0.5	3000	0.5	0	Off
2	1	70	10	3000	1	0	Off
3	2	-	2	3000	0.5	0	Off
4	3	-	3	3000	0.5	0	Off
5	4	-	3	3000	0.5	0	Off
6	5	-	3	3000	0.5	5	Off
7	6	60	10	3000	1.5	0	Off
8	3	-	0.2	3000	0	0	Off

12. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с использованием одних и тех же исходных образцов в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 5%.

13. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
15°C 25°C	**Ограничение температуры**	Σ	**Содержит достаточно для <N> теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro**
REF	**Каталожный номер**		**Осторожно**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure Blood DNA Auto Tube

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

CE IVD

M61ES46

(Только для профессионального использования) V10

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать ДНК из цельной крови человека, замороженной крови и лейкоцитарной пленки. Очищенная ДНК может быть использована в любых последующих качественных, полуколичественных и количественных ПЦР исследованиях, а также для анализа методом капиллярного электрофореза. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	крови или лейкоцитарной пленки
Объем элюирования	70-100 мкл
Типичный выход ДНК	≥2 мкг
Типичный A260/A280	≥1.8
Типичный A260/A230	≥1.8

4. Компоненты, входящие в набор V 96

Готовые стрипы	8 лотков	Готовые стрипы с реагентами
Элюирующий буфер	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Протеиназа К	1,0 мл x 1	Протеиназа К
Основание	2	Стойка для 8 готовых стрипов
Наконечники	48 наконеч. x 2 коробки	Коробка с собранными наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание готового стрипа

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1	Лизирующий буфер	500
2	Промывочный буфер 1	800
3	Промывочный буфер 2	1200
4	Магнитные частицы	1200
5	Промывочный буфер 3	1200
6	Элюирующий буфер	100

6. Хранение и срок годности набора

1)Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.

2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2-8°C.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Когда температура опускается ниже 20 ℃, поместите пробирки с реагентами в термостат (предварительно нагретый до 42–60 ℃) на 5–10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или пробирки воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность пробирок с реагентами и не забудьте установить наконечники в соответствующую позицию подходящего прибора перед работой с ними.
8) Пожалуйста, при работе надевайте маску и одноразовые перчатки.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, избегайте использования моющих средств, содержащих гипохлорит натрия.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и / или пациент.
13) Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блок; 8 каналов) или «8+» (8+ блок; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead® Модели: Серия Maelstrom 8, Серия Maelstrom 4800, Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярский нож
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл/ 50 мл)

9. Сбор, хранение и транспортировка образцов

Сбор и хранение образцов

1) Сбор цельной крови и лейкоцитарной пленки
   a. Образцы цельной крови и лейкоцитарной пленки должны быть получены из пробирок с цитратом натрия или ЭДТА.
2) Хранение образцов
   a. Свежие образцы цельной крови можно хранить при комнатной температуре в течение 6 часов.
   b. После центрифугирования образец лейкоцитарной пленки можно хранить при
      i. 2-8°C до 7 дней
      ii. -20°C для длительного хранения

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови и лейкоцитарной пленки должна осуществляться в соответствии со специальными законами о транспортировке крови. Во время транспортировки образцы цельной крови и лейкоцитарной пленки следует хранить при температуре 2-25°C, а лейкоцитарную пленку следует отделить в течение 6 часов.

300 мкл цельной крови, замороженной

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

1) Подготовьте готовые стрипы, полностью вставив их в основание.
2) (Switch 8) Установите нагревательный блок в положение загрузки.
3) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с готовых стрипов.
4) С помощью микропипетки загрузите **300 мкл образцов** в **лунку №1 / №7**.
5) Добавьте **10 мкл протеиназы К** в лунку **№1 / №7**.
6) Установите наконечники.

Серия Maelstrom 8: Ручка для установки наконечников и убедитесь, что между шейками наконечников и вращающимся валом нет зазора.

Серия Maelstrom 4800 / Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (**Tip**) и нажмите на поле «установить наконечники» (**Mount / Pick-Up Tips**).

7) Полностью вставьте собранный готовый стрип в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.
8) Выберите программу.

Серия Maelstrom 8: Нажмите **«61E-V2-1»** для ввода образцов в **лунку №1** или **«61E-V2-7»** для ввода образцов в **лунку №7**.

Maelstrom Switch 8 (8 блоков; 8 каналов):

a. Нажмите **«SW8-61E-V2».**
b. Нажмите **«L»** для ввода образцов в **лунку №1** или **«R»** для ввода образцов в лунку №7.

Серия Maelstrom 4800/ Switch 8 (8+ блоков; 16 каналов): Нажмите **«61E-V2» / «SW8-61E-V2».**

Параметры приведены в следующем разделе.

9) Осторожно извлеките стрипы после завершения программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог.
10) С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из **лунки №6 / №12** в чистую пробирку.

11) Выбросьте использованные стрипы и наконечники в контейнер для сбора отходов.

11. Программа

- **Серия Maelstrom 8**

Название программы: 61E-V2-1/7						
Лунка	**1 / 7**	**2 / 8**	**3 / 9**	**4 / 10**	**5 / 11**	**6 / 12**
Объем	800 (мкл)	800 (мкл)	1200 (мкл)	1200 (мкл)	1200 (мкл)	100 (мкл)

Шаг	Лунка	Действие	RPM	Время (сек.)	CW/CCW (сек.)	Темп.	Темп. контроль
1	4 / 10	Смешивание	3000	30	0	70	НЕТ
2	4 / 10	Сбор	0	30	0	70	НЕТ
3	1 / 7	Смешивание	3000	600	0	70	ЕСТЬ
4	1 / 7	Сбор	0	60	0	70	ЕСТЬ
5	2 / 8	Смешивание	3000	120	0	60	НЕТ
6	2 / 8	Сбор	0	30	0	60	НЕТ
7	3 / 9	Смешивание	3000	180	0	60	НЕТ
8	3 / 9	Сбор	0	30	0	60	НЕТ
9	4 / 10	Смешивание	3000	180	0	60	НЕТ
10	4 / 10	Сбор	0	30	0	60	НЕТ
11	5 / 11	Смешивание	3000	180	0	60	НЕТ
12	5 / 11	Сбор	0	30	0	60	НЕТ
13	5 / 11	Испарение	0	300	0	60	НЕТ
14	6 / 12	Смешивание	3000	600	0	60	ЕСТЬ
15	6 / 12	Сбор	0	90	0	60	НЕТ
16	4 / 10	Смешивание	3000	12	0	0	НЕТ

- **Серия Maelstrom 4800**

Название программы: 61E-V2				Модель: Maelstrom 4800 series			
Темп 1	**Темп 2**						
40	40						
Лунка	**Название**	**Объем (мкл)**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	MB	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	WB3	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	100	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	4	-	0.5	3000	0.5	0	Off
2	1	70	10	3000	1	0	Off
3	2	-	2	3000	0.5	0	Off
4	3	-	3	3000	0.5	0	Off
5	4	-	3	3000	0.5	0	Off
6	5	-	3	3000	0.5	5	Off
7	6	60	10	3000	1.5	0	Off
8	3	-	0.2	3000	0	0	Off

- **Maelstrom Switch 8**

Название программы: SW8-61E-V2				Модель: Maelstrom Switch 8			
Темп1							
40							
Лунка	**Название**	**Объем (мкл)**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	WB2	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	MB	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	WB3	1200	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	100	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	4	-	0.5	3000	0.5	0	Off
2	1	70	10	3000	1	0	Off
3	2	-	2	3000	0.5	0	Off
4	3	-	3	3000	0.5	0	Off
5	4	-	3	3000	0.5	0	Off
6	5	-	3	3000	0.5	5	Off
7	6	60	10	3000	1.5	0	Off
8	3	-	0.2	3000	0	0	Off

12. Производительность реагентов

- **Повторяемость**
  В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.
- **Воспроизводимость**
  Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с использованием одних и тех же исходных образцов в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 5%.

13. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
15°C 25°C	**Ограничение температуры**	Σ	**Содержит достаточно для <N> тестов**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro**
REF	**Каталожный номер**		**Осторожно**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

Tissue Total DNA Auto Tube

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

CE IVD

M6T2S46

(Только для профессионального использования) V10

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать тотальную ДНК из тканей. Очищенная ДНК может быть использована в любых последующих качественных или полуколичественных анализах. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	10–50 мг образца ткани 🛠2 x 10^5–10^6 клеток
Объем элюирования	90–130 мкл
Типичный A260/A280	≥1.7

4. Компоненты, входящие в набор

$\forall_{96}$

Готовые стрипы	8 лотков	Готовые стрипы с реагентами
Протеиназа К	1,0 мл x 1	Протеиназа К
Инкубационный буфер	25 мл x 1	Трис-буфер, ПАВ, pH 8,0
Элюирующий буфер	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Основание	2	Стойка для 8 готовых стрипов
Спин-наконечники	48 Наконеч. x 2 коробки	Коробка с собранными спин-наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание готового стрипа

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1	Лизирующий буфер	700
2	Промывочный буфер 1	800
3	Магнитные частицы	800
4	Промывочный буфер 2	800
5	Промывочный буфер 2	800
6	Элюирующий буфер	130

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15–35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2–8°C.

7. Меры предосторожности

1) Можно использовать для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Если температура опускается ниже 20 °C, поместите планшеты с реагентами в термостат (42-60 °C) на 5-10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или стрипы воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность стрипов и не забудьте установить наконечники в соответствующее положение на приборе до начала работы.
8) Надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Раствор реагента содержит соль гуанидина, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Все реагенты бесцветные и прозрачные. Окрашенность реагентов указывает на контаминацию, пожалуйста, замените их на новые планшеты, прежде чем продолжить работу.
13) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и/или пациент.
14) Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блок; 8 каналов) или «8+» (8+ блок; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead® Модели: Серия Maelstrom 8, Серия Maelstrom 4800, Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярский нож
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)

9. Предварительная обработка, хранение и транспортировка образцов

■ **Подготовка образцов**

1) Для образцов тканей

a. Метод замачивания или измельчения

- **Метод замачивания:** Измельчите **10-50 мг образца ткани** в пробирке объемом 1,5 мл, затем добавьте **200 мкл инкубационного буфера** и **10 мкл протеиназы К**.
- **Метод измельчения:** Размельчите **10-50 мг образца ткани с 200 мкл инкубационного буфера**, чтобы гомогенизировать смесь. Перенесите всю смесь в пробирку объемом 1,5 мл, а затем добавьте **10 мкл протеиназы К**.

b. Тщательно перемешайте смесь на вортексе и инкубируйте при **56°C** в течение не менее **1 часа** в зависимости от типа образцов. Во время инкубации перемешайте смесь **на вортексе 1-2 раза**.

и возьмите **200 мкл супернатанта** в качестве образца для последующего автоматического процесса.

2) Для культивированных клеток (🛠2 x 10^5-10^6 клеток)

a. Центрифугируйте суспензию клеток при **10 000 x g** в течение **1 мин** и отбросьте супернатант.
b. Добавьте **200 мкл буфера для инкубации** и **10 мкл протеиназы К**, а затем хорошо перемешайте на вортексе. Инкубируйте при **56°C** в течение **10 минут**.
c. Возьмите **200 мкл смеси** в качестве образца для следующего автоматического процесса.

■ **Хранение образцов**

1) Ткани животных можно хранить при
a. комнатной температуре в течение 24 часов.
b. 2-8°C до 7 дней.
c. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов тканей животных должна осуществляться в соответствии со специальными законами о транспортировке инфекционных биологических материалов.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

1) Подготовьте собранные готовые стрипы, полностью вставив их в основание.
2) (Switch 8) Установите нагревательный блок в положение загрузки.
3) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с готовых стрипов.
4) С помощью микропипетки загрузите **200 мкл супернатанта** или **смеси** в **лунки №1 / №7**.
5) Установите наконечники.

Серия Maelstrom 8: С помощью рукоятки установите наконечники и убедитесь, что между шейками наконечников и вращающимся валом нет зазора.

c. Центрифугируйте смесь при **10 000 x g** в течение **3 минут**

Серия Maelstrom 4800/ Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (Tip) и нажмите на поле «установить наконечники» (**Mount / Pick-Up Tips**).

6) Полностью вставьте собранный готовый стрип в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.
7) Выберите программу.
Maelstrom 8 series: Нажмите **«6T2-1»** для ввода образца в **лунку №1** или **«6T2-7»** для ввода образца в **лунку №7**.
Maelstrom Switch 8 (8 блоков, 8 каналов):
a. Нажмите **«SW8-6T2».**
b. Нажмите **«L»** для ввода образцов в **лунку №1** или **«R»** для ввода образцов в **лунку №7**.
8) **Maelstrom 4800 series/ Switch 8 (8+ блоков, 16 каналов):** Нажмите
«6T2» / «SW8-6T2».
Параметры приведены в следующем разделе.
9) Осторожно извлеките стрипы после завершения программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог.
10) С помощью микропипетки перенесите очищенные нуклеиновые кислоты из **лунки № 6 / № 12** в чистую пробирку.
Примечание: при экстракции некоторых образцов в элюирующем буфере могут наблюдаться остатки магнитных частиц, пожалуйста, аккуратно отберите супернатант и избегайте попадания магнитных частиц.
11) Выбросьте использованные стрипы и наконечники в контейнер для отходов.

11. Программа

■ Серия Maelstrom 8

Название программы: 6T2-1 / 7						
Лунка	**1 / 7**	**2 / 8**	**3 / 9**	**4 / 10**	**5 / 11**	**6 / 12**
Объем	900 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	130 (мкл)

Шаг	Лунка	Действие	RPM	Время (сек.)	CW/CCW (сек.)	Темп.	Темп. контроль
1	3 / 9	Смешивание	3000	60	0	55	ЕСТЬ
2	3 / 9	Сбор	0	30	0	55	ЕСТЬ
3	2 / 8	Смешивание	3000	60	0	55	ЕСТЬ
4	1 / 7	Смешивание	3000	600	0	55	ЕСТЬ
5	2 / 8	Сбор	0	30	0	55	ЕСТЬ
6	1 / 7	Смешивание	3000	600	0	55	ЕСТЬ
7	1 / 7	Сбор	0	30	0	55	ЕСТЬ
8	2 / 8	Смешивание	3000	300	0	45	ЕСТЬ
9	2 / 8	Сбор	0	30	0	45	ЕСТЬ
10	3 / 9	Смешивание	3000	300	0	45	ЕСТЬ
11	3 / 9	Сбор	0	30	0	45	ЕСТЬ
12	4 / 10	Смешивание	3000	300	0	45	ЕСТЬ
13	4 / 10	Сбор	0	30	0	45	НЕТ
14	5 / 11	Смешивание	3000	300	0	45	ЕСТЬ
15	5 / 11	Сбор	0	30	0	45	ЕСТЬ
16	5 / 11	Испарение	0	300	0	45	ЕСТЬ
17	6 / 12	Смешивание	2700	600	0	45	ЕСТЬ
18	6 / 12	Сбор	0	60	0	45	ЕСТЬ
19	5 / 11	Смешивание	3000	30	0	0	НЕТ

■ Серия Maelstrom 4800

Название программы: 6T2				Модель: Серия Maelstrom 4800			
Темп1	**Темп2**						
40	40						
Лунка	**Название**	**Объем (мкл)**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	900	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	130	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	3 / 9	-	0.5	2500	0.5	0	Off
2	2 / 8	-	0.5	2500	0	0	Off
3	1 / 7	55	10	2500	0	0	Off
4	2 / 8	-	0	0	0.5	0	Off
5	1 / 7	55	10	2500	1	0	Off
6	2 / 8	-	5	2500	1	0	Off
7	3 / 9	-	5	2500	1	0	Off
8	4 / 10	-	5	2500	1	0	Off
9	5 / 11	-	5	2500	1	5	Off
10	6 / 12	OFF	5	1500	1	0	Off
11	3 / 9	-	0.2	2500	0	0	Off

■ Maelstrom Switch 8

Название программы: SW8-6T2				Модель: Maelstrom Switch 8			
Темп1							
40							
Лунка	**Название**	**Объем (мкл)**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	900	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	130	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	3 / 9	-	0.5	2500	0.5	0	Off
2	2 / 8	-	0.5	2500	0	0	Off
3	1 / 7	55	10	2500	0	0	Off
4	2 / 8	-	0	0	0.5	0	Off
5	1 / 7	55	10	2500	1	0	Off
6	2 / 8	-	5	2500	1	0	Off
7	3 / 9	-	5	2500	1	0	Off
8	4 / 10	-	5	2500	1	0	Off
9	5 / 11	-	5	2500	1	5	Off
10	6 / 12	OFF	5	1500	1	0	Off
11	3 / 9	-	0.2	2500	0	0	Off

12. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**
В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 10%.

■ **Воспроизводимость**
Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с использованием одних и тех же исходных образцов в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 10%.

■ **Возможность детекции**
Возможность обнаружения выделенной ДНК составляет 5 мг мышечной ткани мыши.

■ **Сертификация**
ДНК, выделенная из мышечных тканей мыши при помощи этого набора, характеризуется сохранённой целостностью и A260/A280 в пределах 1,7-2,0.

■ **Стабильность выделенной ДНК**

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-оттаивание	10 раз

13. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
15°C 25°C	**Ограничение температуры**	Σ	**Содержит достаточно для <N> теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro**
REF	**Каталожный номер**		**Осторожно**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Taiwan Advanced Nanotech Inc.
6F., No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C)
Tel: +886-3-3167568 Revised: 2024-04-25 V10

Набор TANBead Nucleic Acid Extraction Kit

Tissue Total DNA Auto Plate

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

CE IVD

M6T2A46

(Только для профессионального использования) V10

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать тотальную ДНК из тканей. Очищенная ДНК может быть использована в любых последующих качественных или полуколичественных анализах. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	10−50 мг образца ткани 2 x 10^5−10^6 клеток
Объем элюирования	90−130 мкл
Типичный A260/A280	≥1.7

1. Компоненты, входящие в набор

96

Планшет (Auto Plate)	6	Планшет с реагентами
Протеиназа К	1,0 мл x 1	Протеиназа К
Инкубационный буфер	25 мл x 1	Трис-буфер, ПАВ, pH 8,0
Элюирующий буфер	1,5 мл x 1	Вода без нуклеазы
Наконечники	96 након.	Коробка с наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание планшета

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1 / 7	Лизирующий буфер	700
2 / 8	Промывочный буфер 1	800
3 / 9	Магнитные частицы	800
4 / 10	Промывочный буфер 2	800
5 / 11	Промывочный буфер 2	800
6 / 12	Элюирующий буфер	130

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35 °C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на упаковке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения данного набора храните протеиназу К при температуре 2–8°.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Если температура опускается ниже 20 °C, поместите планшеты с реагентами в термостат (42-60 °C) на 5-10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или планшеты воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность планшетов и не забудьте установить наконечники в соответствующее положение на приборе до начала работы.
8) Надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Раствор реагента содержит соль гуанидина, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Все реагенты бесцветные и прозрачные. Окрашенность реагентов указывает на контаминацию, пожалуйста, замените их на новые планшеты, прежде чем продолжить работу.
13) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и/или пациент.
14) Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блок; 8 каналов) или «8+» (8+ блок; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead® Модели: Серия Maelstrom 8, Серия Maelstrom 4800, Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)

9. Предварительная обработка, хранение и транспортировка образцов

■ **Подготовка образцов**

6. Хранение и срок годности набора

1) Для образцов тканей
   a. **Метод замачивания или измельчения**
   - **Метод замачивания:** Измельчите **10-50 мг образца ткани** в пробирке объемом 1,5 мл, затем добавьте **200 мкл инкубационного буфера** и **10 мкл протеиназы К**.
   - **Метод измельчения:** Размельчите **10-50 мг образца ткани** с **200 мкл инкубационного буфера** для гомогенизации смеси. Перенесите всю смесь в пробирку объемом 1,5 мл, затем добавьте **10 мкл протеиназы К**.

   b. Тщательно перемешайте смесь на вортексе и инкубируйте при **56°C** в течение не менее **1 ч** в зависимости от типа образца. Во время инкубации перемешайте смесь **на вортексе 1-2 раза**.

   c. Центрифугируйте смесь при **10 000 x g** в течение **3 мин** и возьмите **200 мкл супернатанта** в качестве образца для последующего автоматического процесса.

2) Для культивированных клеток (≅ 2 x 10^5-10^6 клеток)
   a. Центрифугируйте клеточную суспензию при **10 000 x g** в течение **1 мин** и отбросьте супернатант.
   b. Добавьте **200 мкл буфера для инкубации** и **10 мкл протеиназы К**, а затем хорошо перемешайте на вортексе. Инкубируйте при **56°C** в течение **10 минут**.
   c. Возьмите **200 мкл смеси** в качестве образца для следующего автоматического процесса.

■ **Хранение образцов**

1) Ткани животных можно хранить при
   a. комнатной температуре в течение 24 часов.
   b. 2-8°C до 7 дней.
   c. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов тканей животных должна осуществляться в соответствии со специальным законом о транспортировке инфекционных биологических материалов.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

1) (Switch 8) Установите нагревательный блок в положение загрузки.
2) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с планшета.
3) С помощью микропипетки загрузите **200 мкл супернатанта** или **смеси** в **лунки №1 / №7**.
4) Установите наконечники.

Серия Maelstrom 8: С помощью рукоятки установите наконечники и убедитесь, что между шейками наконечников и вращающимся валом нет зазора.

Серия Maelstrom 4800/ Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (Tip) и нажмите на поле «установить наконечники» (**Mount / Pick-Up Tips**).

5) Полностью вставьте планшеты в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.
6) Выберите программу.

Серия Maelstrom 8: Нажмите **«6T2-1»** для ввода образца в лунку **№1** или **«6T2-7»** для ввода образцов в **лунку №7**.
Maelstrom Switch 8 (8 блоков; 8 каналов):

a. Нажмите кнопку **«SW8-6T2».**
b. Нажмите **«L»** для ввода образцов в **лунку №1** или **«R»** для ввода образцов в **лунку №7**.

7) **Серия Maelstrom 4800 / Switch 8 (8+ блоков; 16 каналов):** Нажмите **«6T2» / «SW8-6T2».**
Параметры приведены в следующем разделе.
8) Осторожно извлеките планшеты после завершения программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог.
9) С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из **лунки № 6 / № 12** в чистую пробирку.
Примечание: при экстракции некоторых образцов в элюирующем буфере могут наблюдаться остатки магнитных частиц, поэтому аккуратно отберите надосадочную жидкость и избегайте попадания магнитных частиц.
10) Выбросьте использованные планшеты и наконечники в контейнер для утилизации отходов.

11. Программа

■ **Серия Maelstrom 8**

Название программы: 6T2-1 / 7						
Лунка	**1 / 7**	**2 / 8**	**3 / 9**	**4 / 10**	**5 / 11**	**6 / 12**
Объем	900 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	130 (мкл)

Шаг	Лунка	Действие	RPM	Время (сек.)	CW/CCW (сек.)	Темп.	Темп. контроль
1	3 / 9	Смешивание	3000	60	0	55	ЕСТЬ
2	3 / 9	Сбор	0	30	0	55	ЕСТЬ
3	2 / 8	Смешивание	3000	60	0	55	ЕСТЬ
4	1 / 7	Смешивание	3000	600	0	55	ЕСТЬ
5	2 / 8	Сбор	0	30	0	55	ЕСТЬ
6	1 / 7	Смешивание	3000	600	0	55	ЕСТЬ
7	1 / 7	Сбор	0	30	0	55	ЕСТЬ
8	2 / 8	Смешивание	3000	300	0	45	ЕСТЬ
9	2 / 8	Сбор	0	30	0	45	ЕСТЬ
10	3 / 9	Смешивание	3000	300	0	45	ЕСТЬ
11	3 / 9	Сбор	0	30	0	45	ЕСТЬ
12	4 / 10	Смешивание	3000	300	0	45	ЕСТЬ
13	4 / 10	Сбор	0	30	0	45	НЕТ
14	5 / 11	Смешивание	3000	300	0	45	ЕСТЬ
15	5 / 11	Сбор	0	30	0	45	ЕСТЬ
16	5 / 11	Испарение	0	300	0	45	ЕСТЬ
17	6 / 12	Смешивание	2700	600	0	45	ЕСТЬ
18	6 / 12	Сбор	0	60	0	45	ЕСТЬ
19	5 / 11	Смешивание	3000	30	0	0	НЕТ

■ **Серия Maelstrom 4800**

Название программы: 6T2				Модель: Серия Maelstrom 4800			
Темп1	**Темп2**						
40	40						
Лунка	**Название**	**Объем (мкл)**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	900	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	130	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (°C)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	3 / 9	-	0.5	2500	0.5	0	Off
2	2 / 8	-	0.5	2500	0	0	Off
3	1 / 7	55	10	2500	0	0	Off
4	2 / 8	-	0	0	0.5	0	Off
5	1 / 7	55	10	2500	1	0	Off
6	2 / 8	-	5	2500	1	0	Off
7	3 / 9	-	5	2500	1	0	Off
8	4 / 10	-	5	2500	1	0	Off
9	5 / 11	-	5	2500	1	5	Off
10	6 / 12	OFF	5	1500	1	0	Off
11	3 / 9	-	0.2	2500	0	0	Off

■ **Maelstrom Switch 8**

Название программы: SW8-6T2				Модель: Maelstrom Switch 8			
Темп1							
40							
Лунка	**Название**	**Объем (мкл)**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	900	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	130	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (°C)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	3 / 9	-	0.5	2500	0.5	0	Off
2	2 / 8	-	0.5	2500	0	0	Off
3	1 / 7	55	10	2500	0	0	Off
4	2 / 8	-	0	0	0.5	0	Off
5	1 / 7	55	10	2500	1	0	Off
6	2 / 8	-	5	2500	1	0	Off
7	3 / 9	-	5	2500	1	0	Off
8	4 / 10	-	5	2500	1	0	Off
9	5 / 11	-	5	2500	1	5	Off
10	6 / 12	OFF	5	1500	1	0	Off
11	3 / 9	-	0.2	2500	0	0	Off

12. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**
В условиях воспроизводимости, когда нуклеиновые кислоты выделяются с помощью одного и того же набора реагентов на одних и тех же исходных образцах одним и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 10%.

■ **Воспроизводимость**
Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с использованием одних и тех же исходных образцов в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 10%.

■ **Возможность обнаружения**
Возможность обнаружения выделенной ДНК составляет 5 мг мышечной ткани мыши.

■ **Сертификация**
ДНК, выделенная из мышечных тканей мыши при помощи этого набора, характеризуется сохранённой целостностью и A260/A280 в пределах 1,7-2,0.

■ **Стабильность выделенной ДНК**

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня

Замораживание-оттаивание	10 раз

13. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
15°C 25°C	**Ограничение температуры**	Σ	**Содержит достаточно для <N> теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro**
REF	**Каталожный номер**		**Осторожно**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Taiwan Advanced Nanotech Inc.
6F., No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C)
Tel: +886-3-3167568 Revised: 2024-04-25 V10

Набор TANBead Nucleic Acid Extraction Kit

Tissue RNA Auto Plate

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

CE IVD

M6K2A46

(Только для профессионального использования) V6

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать тотальную РНК из образцов животных, опухолей, клеточных линий, живых образцов и т.д. Данный набор, при ручном добавлении буфера в соответствующую колонку, упрощает процесс выделения нуклеиновых кислот. Благодаря простой обработке образцов, процедура не требует многократных центрифугирований, что сокращает время ручного выполнения и снижает риск перекрёстной контаминации. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	2-5 x 10^5 клеток или 30-50 мг тканей
Объем элюирования	≥70 мкл
Типичный выход РНК	≥2 мкг

4. Компоненты, входящие в набор V96

Планшет	6	Планшет с реагентами
Лизирующий буфер	90 мл x 1	Гуанидиновая соль, Трис-буфер, ПАВы
Элюирующий буфер	1,5 мл x 1	Вода, свободная от нуклеаз
Наконечники	96 наконеч.	Коробка с наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание планшета

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1 / 7	-	-
2 / 8	Промывочный буфер 1	800
3 / 9	Магнитные частицы	800
4 / 10	Промывочный буфер 2	800
5 / 11	Промывочный буфер 2	800
6 / 12	Элюирующий буфер	100

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.

7. Меры предосторожности

1) Набор можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Если температура опускается ниже 20 °C, поместите планшеты с реагентами в термостат (42-60 °C) на 5-10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или планшеты воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность планшетов и не забудьте установить наконечники в соответствующее положение на приборе до начала работы.
8) Надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Раствор реагента содержит соль гуанидина, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и/или пациент.
13) Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блок; 8 каналов) или «8+» (8+ блок; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead®
   Модели: Серия Maelstrom 8, Серия Maelstrom 4800, Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетка, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)
7) IPA: Изопропанол для молекулярной биологии

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

Рекомендуется использовать свежие образцы тканей или хранить их при температуре -20 или -80°C для длительной консервации.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов тканей должна осуществляться в соответствии со специальными законами о транспортировке тканей. Во время транспортировки образцы тканей должны храниться при температуре 2-8°C.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

■ **Подготовка образцов**

1) Для клеток (2-5 x 10^5 клеток)

a. Культивированные клетки центрифугируют **при 3000 x g**, **4°C** в течение **10 минут**, затем тщательно удаляют супернатант.

b. Ресуспендируйте осадок в **500 мкл лизирующего буфера** и инкубируйте на льду в течение **10 мин**.

2) Для тканей (30-50 мг тканей)

a. Используйте **800 мкл лизирующего буфера**, чтобы гомогенизировать образец ткани.

b. Хорошо перемешайте и выдержите на льду **10 мин**.

c. Центрифугируйте при **6 000 x g** в течение **5 мин**.

■ **Автоматический процесс**

1) (Switch 8) Установите нагревательный блок в положение загрузки.
2) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с планшета.
3) Аккуратно перенесите **500 мкл лизата или супернатанта** в лунку **№1 / №7** и добавьте **500 мкл IPA (изопропанол)** в лунку **№1 / №7**.
4) Установите наконечники.
   Серия Maelstrom 8: Рукояткой установите наконечники и убедитесь, что между шейками наконечников и вращающимся валом нет зазора.
   Серия Maelstrom 4800 / Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (Tip) и нажмите на поле «установить наконечники» (**Mount / Pick-Up Tips**).
5) Полностью вставьте планшеты в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.
6) Выберите программу
   Серия Maelstrom 8: Нажмите **«6K2-1»** для ввода образцов в лунку **№1** или **«6K2-7»** для ввода образцов в лунку **№7**.
   Maelstrom Switch 8 (8 блоков; 8 каналов):

a. Нажмите **«SW8-6K2».**

b. Нажмите **«L»** для ввода образцов в лунку **№1** или **«R»** для ввода образцов в лунку **№7**.

   Серия Maelstrom 4800 / Switch 8 (8+ блоков; 16 каналов): Нажмите **«6K2» / «SW8-6K2»**.
   Параметры приведены в следующем разделе.

7) Осторожно извлеките планшеты после завершения программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог.
8) С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из лунки **№6 / №12** в чистую пробирку.
9) Выбросьте использованные планшеты и наконечники в контейнер для отходов.

11. Программа

- **Серия Maelstrom 8**

Название программы: 6K2-1 / 7						
Лунка	**1 / 7**	**2 / 8**	**3 / 9**	**4 / 10**	**5 / 11**	**6 / 12**
Объем	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	150 (мкл)

Шаг	Лунка	Действие	RPM	Время (сек.)	CW/CCW (сек.)	Темп.	Темп. контроль
1	3 / 9	Смешивание	3000	10	0	55	ЕСТЬ
2	3 / 9	Сбор	0	30	0	55	ЕСТЬ
3	2 / 8	Смешивание	3000	30	0	55	ЕСТЬ
4	2 / 8	Сбор	0	30	0	55	ЕСТЬ
5	1 / 7	Смешивание	3000	600	0	55	ЕСТЬ
6	1 / 7	Сбор	0	30	0	55	ЕСТЬ
7	2 / 8	Смешивание	3000	120	0	45	ЕСТЬ
8	2 / 8	Сбор	0	30	0	45	ЕСТЬ
9	3 / 9	Смешивание	3000	120	0	45	ЕСТЬ
10	3 / 9	Сбор	0	30	0	45	ЕСТЬ
11	4 / 10	Смешивание	3000	120	0	45	ЕСТЬ
12	4 / 10	Сбор	0	30	0	45	ЕСТЬ
13	5 / 11	Смешивание	3000	120	0	45	ЕСТЬ
14	5 / 11	Сбор	0	30	0	45	ЕСТЬ
15	5 / 11	Испарение	0	600	0	45	ЕСТЬ
16	6 / 12	Смешивание	3000	600	0	45	ЕСТЬ
17	6 / 12	Сбор	0	60	0	45	ЕСТЬ
18	5 / 11	Смешивание	3000	30	0	0	НЕТ

- **Серия Maelstrom 4800**

Название программы: 6K2				Модель: Серия Maelstrom 4800			
Темп1	**Темп2**						
45	40						
Лунка	**Название**	**Объем (мкл)**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	130	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	3	-	0.2	3000	0.5	0	Off
2	2	-	0.5	2500	0.5	0	Off
3	1	55	10	2500	0.5	0	Off
4	2	-	2	2500	0.5	0	Off
5	3	-	1	1500	0.5	0	Off
6	4	-	1	1500	0.5	0	Off
7	5	-	1	1500	0.5	10	Off
8	6	45	5	2500	0.5	0	Off
9	3	-	0.2	3000	0	0	Off

- **Maelstrom Switch 8**

Название программы: SW8-6K2				Модель: Maelstrom Switch 8			
Темп							
45							
Лунка	**Название**	**Объем (мкл)**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	100	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	3	-	0.2	3000	0.5	0	Off
2	2	-	0.5	2500	0.5	0	Off
3	1	55	10	2500	0.5	0	Off
4	2	-	2	2500	0.5	0	Off
5	3	-	1	1500	0.5	0	Off
6	4	-	1	1500	0.5	0	Off
7	5	-	1	1500	0.5	10	Off
8	6	45	5	2500	0.5	0	Off
9	3	-	0.2	3000	0	0	Off

12. Производительность реагентов

- **Повторяемость**
  В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.
- **Воспроизводимость**
  Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с использованием одних и тех же исходных образцов в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 5%.
- **Стабильность выделенной РНК**

Условия хранения	Стабильность РНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-оттаивание	5 раз

13. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
	Ограничение температуры		**Содержит достаточно для <N> теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro**
REF	**Каталожный номер**		**Осторожно**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead Nucleic Acid Extraction Kit

Tissue RNA Auto Tube

Для использования с приборами серий Maelstrom 4800 (в том числе Maelstorm 4800, 4810 и др.) и Maelstrom 8.

CE IVD

M6K2S46

(Только для профессионального использования) V7

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit – это набор для выделения нуклеиновых кислот на основе технологии магнитной сорбции для использования с соответствующим экстрактором TANBead® Nucleic Acid Extractor. Данный набор позволяет автоматически выделять и очищать тотальную РНК из образцов животных, опухолей, клеточных линий, живых образцов и т.д. Данный набор, при ручном добавлении буфера в соответствующую колонку, упрощает процесс выделения нуклеиновых кислот. Благодаря простой обработке образцов, процедура не требует многократных центрифугирований, что сокращает время ручного выполнения и снижает риск перекрёстной контаминации. Набор предназначен для использования лаборантами, врачами и биологами, обученными методам выделения с помощью магнитных частиц и методам диагностики in vitro. Любые результаты, полученные при использовании данной процедуры пробоподготовки в сочетании с любыми последующими диагностическими методами, должны интерпретироваться совместно с другими клиническими или лабораторными данными. Использование набора не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Набор применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные частицы, адсорбирует отрицательно заряженные молекулы нуклеиновых кислот для последующей их очистки из получаемых образцов.

3. Описание

Исходные материалы	2-5 x 10^5 клеток или 30-50 мг тканей
Объем элюирования	≥70 мкл
Типичный выход РНК	≥2 мкг

4. Компоненты, входящие в набор

96

Готовые стрипы	8 лотков	Готовые стрипы с реагентами
Лизирующий буфер	90 мл x 1	Гуанидиновая соль, Трис-буфер, ПАВы
Элюирующий буфер	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Основание	2	Стойка для 8 автопробирок
Наконечники	48 наконеч. x 2 коробки	Коробка с собранными наконечниками
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание готового стрипа

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1	-	-
2	Промывочный буфер 1	800
3	Магнитные частицы	800
4	Промывочный буфер 2	800
5	Промывочный буфер 2	800
6	Элюирующий буфер	100

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.

7. Меры предосторожности

1) Можно использовать для диагностики in vitro.
2) Не используйте реагенты с закончившимся сроком годности.
3) Если температура опускается ниже 20 °C, поместите планшеты с реагентами в термостат (42-60 °C) на 5-10 минут.
4) Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить чрезмерное пенообразование.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать разбрызгивания.
6) Не подвергайте открытые реагенты или стрипы воздействию воздуха. Испарение приведет к изменению pH или повлияет на эффективность экстракции.
7) Проверьте целостность стрипов и не забудьте установить наконечники в соответствующее положение на приборе до начала работы.
8) Надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазами.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, не используйте моющее средство, содержащее гипохлорит натрия.
11) Избегайте контакта реагентов с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта промойте проточной водой.
12) Если произойдет какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и компетентному государственному органу, в котором находится пользователь и/или пациент.
13) Перед включением установите на Maelstrom Switch 8 блок 8 или 8+. При успешном подключении на экране появится цифра «8» (8 блок; 8 каналов) или «8+» (8+ блок; 16 каналов).

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead®
Модели: Maelstrom 8 серии, Maelstrom 4800 серии, Maelstrom Switch 8 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярский нож
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужные пробирки (1,5 мл)
6) Конические пробирки (15 мл / 50 мл)
7) Изопропанол (для молекулярной биологии)

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

- **Сбор и хранение образцов**
  Рекомендуется использовать свежие образцы тканей или хранить их при температуре -20 или -80°C для длительной консервации.
- **Транспортировка образцов**
  Транспортировка образцов тканей должна осуществляться в соответствии со специальными законами о транспортировке тканей. Во время транспортировки образцы тканей следует хранить при температуре 2-8°C.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

- **Подготовка образцов**

1) Для клеток (2-5 x 10^5 клеток)
   a. Культивированные клетки центрифугируют при **3000 x g**, **4°C** в течение **10 минут**, затем аккуратно удаляют супернатант.
   b. Ресуспендируйте осадок в **500 мкл лизирующего буфера** и инкубируйте на льду **в течение 10 мин**.
2) Для тканей (30-50 мг тканей)
   a. Используйте **800 мкл лизирующего буфера**, чтобы гомогенизировать образец ткани.
   b. Хорошо перемешайте и выдержите на льду **10 мин**.
   c. Центрифугируйте при **6 000 x g в течение 5 мин**.

- **Автоматический процесс**

1) Подготовьте собранные готовые стрипы, полностью вставив их в основание.
2) (Switch 8) Установите нагревательный блок в положение загрузки.
3) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с готовых стрипов.
4) Аккуратно перенесите **500 мкл лизата или супернатанта** в лунку **№1 / №7** и добавьте **500 мкл IPA (изопропанол)** в лунку **№1 / №7**.
5) Установите наконечники.
Серия Maelstrom 8: С помощью рукоятки установите наконечники и убедитесь, что между шейками наконечников и вращающимся валом нет зазора.
Серия Maelstrom 4800 / Switch 8: перейдите на страницу Наконечники (Tip) и нажмите на поле «установить наконечники» (**Mount / Pick-Up Tips**).
6) Полностью вставьте собранный готовый стрип в область для планшетов. Убедитесь, что скос основания находится внизу слева.
7) Выберите программу.
Серия Maelstrom 8: Нажмите **«6K2-1»** для ввода образцов в лунку **№1** или **«6K2-7»** для ввода образцов в лунку **№7**.
Maelstrom Switch 8 (8 блоков; 8 каналов):
   a. Нажмите **«SW8-6K2».**
   b. Нажмите **«L»** для ввода образцов в лунку **№1** или **«R»** для ввода образцов в лунку **№7**.
Серия Maelstrom 4800 / Переключатель 8 (8+ блоков; 16 каналов): Нажмите **«6K2» / «SW8-6K2»**.
Параметры приведены в следующем разделе.
8) Осторожно извлеките стрипы по завершении программы. Будьте осторожны с нагревательным блоком, чтобы не получить ожог.

9) С помощью микропипетки перенесите выделенные нуклеиновые кислоты из лунки **№6 / №12** в чистую пробирку.
10) Выбросьте использованные стрипы и наконечники в контейнер для утилизации отходов.

11. Программа

■ **Серия Maelstrom 8**

Название программы: 6K2-1 / 7						
Лунка	**1 / 7**	**2 / 8**	**3 / 9**	**4 / 10**	**5 / 11**	**6 / 12**
Объем	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	800 (мкл)	150 (мкл)

Шаг	Лунка	Действие	RPM	Время (сек.)	CW/CCW (сек.)	Темп.	Темп. контроль
1	3 / 9	Смешивание	3000	10	0	55	ЕСТЬ
2	3 / 9	Сбор	0	30	0	55	ЕСТЬ
3	2 / 8	Смешивание	3000	30	0	55	ЕСТЬ
4	2 / 8	Сбор	0	30	0	55	ЕСТЬ
5	1 / 7	Смешивание	3000	600	0	55	ЕСТЬ
6	1 / 7	Сбор	0	30	0	55	ЕСТЬ
7	2 / 8	Смешивание	3000	120	0	45	ЕСТЬ
8	2 / 8	Сбор	0	30	0	45	ЕСТЬ
9	3 / 9	Смешивание	3000	120	0	45	ЕСТЬ
10	3 / 9	Сбор	0	30	0	45	ЕСТЬ
11	4 / 10	Смешивание	3000	120	0	45	ЕСТЬ
12	4 / 10	Сбор	0	30	0	45	ЕСТЬ
13	5 / 11	Смешивание	3000	120	0	45	ЕСТЬ
14	5 / 11	Сбор	0	30	0	45	ЕСТЬ
15	5 / 11	Испарение	0	600	0	45	ЕСТЬ
16	6 / 12	Смешивание	3000	600	0	45	ЕСТЬ
17	6 / 12	Сбор	0	60	0	45	ЕСТЬ
18	5 / 11	Смешивание	3000	30	0	0	НЕТ

■ **Серия Maelstrom 4800**

Название программы: 6K2				Модель: Серия Maelstrom 4800			
Темп1	**Темп2**						
45	40						
Лунка	**Название**	**Объем (мкл)**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	130	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	3	-	0.2	3000	0.5	0	Off
2	2	-	0.5	2500	0.5	0	Off
3	1	55	10	2500	0.5	0	Off
4	2	-	2	2500	0.5	0	Off
5	3	-	1	1500	0.5	0	Off
6	4	-	1	1500	0.5	0	Off
7	5	-	1	1500	0.5	10	Off
8	6	45	5	2500	0.5	0	Off
9	3	-	0.2	3000	0	0	Off

■ **Maelstrom Switch 8**

Название программы: SW8-6K2				Модель: Maelstrom Switch 8			
Темп1							
45							
Лунка	**Название**	**Объем (мкл)**	**Действие**	**Смешивание**	**Сбор**		
1 / 7	LB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
2 / 8	WB1	800	Вперед	Низкий	Низкий		
3 / 9	MB	800	Вперед	Низкий	Низкий		
4 / 10	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
5 / 11	WB2	800	Вперед	Низкий	Низкий		
6 / 12	EB	100	Вперед	Низкий	Низкий		
Шаг	**Лунка**	**Темп (℃)**	**Смешивание (М)**	**Скорость смеш. (об/мин)**	**Сбор (М)**	**Испар. (М)**	**Пауза**
1	3	-	0.2	3000	0.5	0	Off
2	2	-	0.5	2500	0.5	0	Off
3	1	55	10	2500	0.5	0	Off
4	2	-	2	2500	0.5	0	Off
5	3	-	1	1500	0.5	0	Off
6	4	-	1	1500	0.5	0	Off
7	5	-	1	1500	0.5	10	Off
8	6	45	5	2500	0.5	0	Off
9	3	-	0.2	3000	0	0	Off

12. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5 %.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с использованием одних и тех же исходных образцов в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 5 %.

■ **Стабильность выделенной РНК**

Условия хранения	Стабильность РНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-оттаивание	5 раз

13. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
15°C 25°C	**Ограничение температуры**		**Содержит достаточно для <N> теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro**
REF	**Каталожный номер**		**Осторожно**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure Viral Auto Plate

(Для использования с сериями SLA-16 / 32, SLA-E13200)

CE IVD

665A46

(Только для профессионального использования) V6

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit - это набор для очистки нуклеиновых кислот на основе технологии магнитных шариков с использованием соответствующего экстрактора TANBead® Nucleic Acid Extractor, который позволяет автоматически выделять и очищать тотальную РНК из широкого спектра вирусов, таких как вирус гепатита С в человеческой сыворотке и образцах, суспендированных в фосфатно-буферном солевом растворе (PBS). Очищенная РНК может быть использована в любых последующих исследованиях, использующих качественные, полуколичественные и количественные анализы на основе ПЦР. Набор предназначен для использования техниками, врачами и биологами, хорошо обученными молекулярно-биологическим методам, методам очистки с помощью магнитных шариков и диагностическим процедурам in vitro. Любые диагностические результаты, полученные при использовании процедуры пробоподготовки в сочетании с любым последующим диагностическим анализом, должны интерпретироваться в зависимости от других клинических или лабораторных данных.
Набор не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Он применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные шарики, может адсорбировать отрицательно заряженные молекулы для очистки нуклеиновых кислот из образцов.

3. Описание

Исходные материалы	300 мкл сыворотки или суспензии PB
Объем элюирования	50-80 мкл

4. Компоненты, входящие в набор

V96

Автопластина	6	Автопластины с буферами для реагентов
Протеиназа К	1,0 мл x 1	Протеиназа К
Буфер для элюирования	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Стрип	12	8- канальный стрип
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание автопластины

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1 / 7	Буфер для лизиса	600
2 / 8	Промывочный буфер 1	800
3 / 9	Промывочный буфер 2	800
4 / 10	Промывочный буфер 2	800
5 / 11	Магнитные шарики	800
6 / 12	Буфер для элюирования	80

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2 ~ 8°C.

7. Меры предосторожности

1) Можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не допускайте использования просроченных реагентов.
3) При температуре ниже 20°C поместите автопластины / автопробирки в термошкаф (разогретый до 42-60°C) на 5-10 минут.
4) Во избежание чрезмерного образования пены не допускайте сильного встряхивания.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать попадания брызг.
6) Не подвергайте открытые реагенты или автопластины/ автопробирки воздействию воздуха. Испарение может привести к изменению pH или повлиять на эффективность экстракции.
7) Пожалуйста, проверяйте целостность автопластин/автопробирок и не забывайте вставлять стрипы в соответствующее положение подходящего прибора до начала работы.
8) Пожалуйста, надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазой.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, избегайте использования моющих средств, содержащих отбеливатель.
11) Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и одежду. При любом контакте промыть проточной водой.
12) При любом серьезном инциденте сообщите об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead®

Модели: Серия SLA-16 / 32 и SLA-E13200 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетка, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужная пробирка (1,5 мл)
6) Коническая пробирка (15 мл / 50 мл)

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Сыворотка, цельная кровь
   a. Образцы сыворотки должны быть получены из пробирок для сбора сыворотки, образцы цельной крови - из пробирок для сбора цитрата натрия или ЭДТА.
2) Хранение образцов
   a. Свежие образцы цельной крови можно хранить при комнатной температуре в течение 6 часов.\
   b. После центрифугирования образец сыворотки можно хранить при
      i. Комнатной температуре в течение 24 часов.
      ii. 2-8°C до 7 дней.
      iii. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови и сыворотки должна осуществляться в соответствии со специальными законами о транспортировке патогенов. При транспортировке образцы цельной крови следует хранить при температуре от 2 до 25°C, а выделенную сыворотку - в течение 6 часов. Образцы сыворотки можно транспортировать при 2-8°C или в замороженном виде.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

Перед началом работы включите систему подогрева экстрактора нуклеиновых кислот TANBead®, если он оснащен терморегулятором, установите температуру **50°C**.

1) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с автопластин.
2) Наберите **300 мкл сыворотки** или **суспензии PBS** и **10 мкл протеиназы К** в лунку №1 / №7.
Примечание: Соотношение объемов смеси и буфера для лизиса составляет примерно 300 мкл: 600 мкл. Если оно будет изменено, это может повлиять на производительность.
3) Полностью опустите автопластины на дно стойки для пластин. Убедитесь, что фаска пластины находится в левом нижнем углу.
4) Полностью вставьте стрипы в нижнюю часть рамы стойки для стрипов.
5) Закройте дверцу.
6) Выберите программу **«VIRUS-40-5»**. Параметры приведены в следующем разделе.
7) По завершении программы раздастся звуковой сигнал. Осторожно извлеките автопластины.
8) С помощью микропипетки перенесите очищенную нуклеиновую кислоту из лунки **№ 6 / № 12** в чистую пробирку.
9) Поместите использованные автопластины и стрипы в контейнер для сбора отходов.

11. Программа

- **Серия SLA-16 / 32**

Название программы: VIRUS-40-5					Модель: Серия SLA-16 / 32			
Шаг	Лунка	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	0	60	ON	Средний	800	OFF	0
2	1	10	60	ON	Низкий	800	OFF	0
3	2	1	60	ON	Средний	800	OFF	0
4	3	1	60	ON	Средний	800	OFF	0
5	4	1	60	ON	Средний	800	OFF	10
6	6	5	60	ON	Средний	150	OFF	0
7	3	1	0	OFF	Средний	800	OFF	0
8	0	0	0	OFF	Средний	0	OFF	0

- **SLA-E13200**

Название программы: VIRUS-40-5						Модель: Серия SLA-E13200			
Шаг	Лунка	Темп (℃)	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	50	0	60	On	Средний	800	Off	0
2	1	50	10	60	On	Низкий	800	Off	0
3	2	50	1	60	On	Средний	800	Off	0
4	3	50	1	60	On	Средний	800	Off	0
5	4	50	1	60	On	Средний	800	Off	10
6	6	50	5	60	On	Средний	150	Off	0
7	3	N / A	1	0	Off	Средний	800	Off	0
8	0	N / A	0	0	Off	Средний	0	Off	0

12. Результат

Продукт нуклеиновой кислоты, очищенный с помощью набора для экстракции нуклеиновой кислоты TANBead®, позволяет проводить качественный / количественный анализ определенных генов методом ПЦР, RT-PCR, Q- PCR или qRT-PCR. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией к набору для молекулярной диагностики.

13. Производительность реагентов

- **Повторяемость**
  В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты выделяются с помощью одного и того же набора реагентов на одной и той же концентрации сыворотки HCV одним и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.
- **Воспроизводимость**
  Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с использованием 100 МЕ/мл образцов сыворотки HCV в течение 5 дней подряд с одним и тем же набором реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновой кислоты составил менее 5%.
- **Предел обнаружения вируса HCV: ≥100 МЕ/мл**
- **Мешающее вещество**
  Согласно результатам доклинических испытаний, на работу набора для экстракции не влияют ЭДТА, Li-Heparin, Sodium Citrate, D-Glucose, Hemoglobin, lipoprotein и triglyceride в образцах.
- **Стабильность выделенной РНК**

Условия хранения	Стабильность РНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-таяние	10 раз

14. Разъяснение символов

	Производитель		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Ограничение температуры		Содержит достаточно для теста
CE	Соответствие требованиям ЕС	IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro.
REF	Каталожный номер		Внимание
LOT	Код партии		Нестерильный
	Не использовать повторно		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления		Срок годности

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure Viral Auto Tube

(Для использования с сериями SLA-16 / 32, SLA-E13200)

CE IVD

665S46

(Только для профессионального использования) V6

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit - это набор для очистки нуклеиновых кислот на основе технологии магнитных шариков с использованием соответствующего экстрактора TANBead® Nucleic Acid Extractor, который позволяет автоматически выделять и очищать тотальную РНК из широкого спектра вирусов, таких как вирус гепатита С в человеческой сыворотке и образцах, суспендированных в фосфатно-буферном солевом растворе (PBS). Очищенная РНК может быть использована в любых последующих исследованиях, использующих качественные, полуколичественные и количественные анализы на основе ПЦР. Набор предназначен для использования техниками, врачами и биологами, хорошо обученными молекулярно-биологическим методам, методам очистки с помощью магнитных шариков и диагностическим процедурам in vitro. Любые диагностические результаты, полученные при использовании процедуры пробоподготовки в сочетании с любым последующим диагностическим анализом, должны интерпретироваться в зависимости от других клинических или лабораторных данных. Набор не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Он применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные шарики, может адсорбировать отрицательно заряженные молекулы для очистки нуклеиновых кислот из образцов.

3. Описание

Исходные материалы	300 мкл сыворотки или суспензии PBS
Объем элюирования	50-80 мкл

4. Компоненты, входящие в набор

V_{96}

Автопробирка	8 лотков	Автопробирки с буферами для реагентов
Протеиназа К	1,0 мл x 1	Протеиназа К
Буфер для элюирования	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Основание	2	Стойка для 8 автопробирок
Стрип	24	8-канальный стрип
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание автопробирки

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1	Буфер для лизиса	600
2	Промывочный буфер 1	800
3	Промывочный буфер 2	800
4	Промывочный буфер 2	800
5	Магнитные шарики	800
6	Буфер для элюирования	80

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15-35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2 ~ 8°C.

7. Меры предосторожности

1) Можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не допускайте использования просроченных реагентов.
3) Если температура ниже 20°C, поместите автопробирки в термошкаф (разогретый до 42~60°C) на 5-10 минут.
4) Во избежание чрезмерного образования пены не допускайте сильного встряхивания.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать попадания брызг.
6) Не подвергайте открытые реагенты или автопробирки воздействию воздуха. Испарение может привести к изменению pH или повлиять на эффективность экстракции.
7) Пожалуйста, проверяйте целостность автопробирки и не забывайте вставлять стрипы в соответствующее положение подходящего прибора до начала работы.
8) Пожалуйста, надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазой.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, избегайте использования моющих средств, содержащих отбеливатель.
11) Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и одежду. При любом контакте промыть проточной водой.
12) При любом серьезном инциденте сообщите об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead® Модели: Серия SLA-16 / 32 и SLA-E13200 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетка, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужная пробирка (1,5 мл)
6) Коническая пробирка (15 мл / 50 мл)

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Сыворотка, цельная кровь
   a. Образцы сыворотки должны быть получены из пробирок для сбора сыворотки, образцы цельной крови - из пробирок для сбора цитрата натрия или ЭДТА.
2) Хранение образцов
   a. Свежие образцы цельной крови можно хранить при комнатной температуре в течение 6 часов.
   b. После центрифугирования образец сыворотки можно хранить при
   i. Комнатной температуре в течение 24 часов.
   ii. 2-8°C до 7 дней.
   iii. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови и сыворотки должна осуществляться в соответствии со специальными законами о транспортировке патогенов. При транспортировке образцы цельной крови должны храниться при температуре от 2 до 25°C, а выделенная сыворотка - в течение 6 часов. Образцы сыворотки можно транспортировать при температуре 2-8°C или в замороженном виде.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

Перед началом работы включите систему подогрева экстрактора нуклеиновых кислот TANBead®, если он оснащен терморегулятором, установите температуру **50°C**.

1) Подготовьте собранные автопробирки, полностью вставив их в базу.
2) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с автопробирок.
3) Пипетируйте **300 мкл сыворотки** или **суспензии PBS** и **10 мкл протеиназы К** в лунку **№1 / №7**.

Примечание: Соотношение объемов смеси и буфера для лизиса составляет примерно 300 мкл: 600 мкл. Изменение этого соотношения может повлиять на производительность.

4) Полностью задвиньте собранные автопробирки на дно стойки для пластин. Убедитесь, что фаска пластины находится в левом нижнем углу.
5) Полностью задвиньте стрипы в нижнюю часть рамы стойки для стрипов.
6) Закройте дверцу.
7) Выберите программу **«VIRUS-40-5»**. Параметры приведены в следующем разделе.
8) Осторожно извлеките автопробирки по завершении программы.
9) С помощью микропипетки перенесите очищенную нуклеиновую кислоту из лунки **№6 / №12** в чистую пробирку.
10) Выбросьте использованные автопробирки и стрипы в контейнер для сбора отходов.

11. Программа

- **Серия SLA-16 / 32**

Название программы: VIRUS-40-5					Модель: Серия SLA-16 / 32			
Шаг	Лунка	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	0	60	ON	Средний	800	OFF	0
2	1	10	60	ON	Низкий	800	OFF	0
3	2	1	60	ON	Средний	800	OFF	0
4	3	1	60	ON	Средний	800	OFF	0
5	4	1	60	ON	Средний	800	OFF	10
6	6	5	60	ON	Средний	150	OFF	0
7	3	1	0	OFF	Средний	800	OFF	0
8	0	0	0	OFF	Средний	0	OFF	0

- **SLA-E13200**

Название программы: VIRUS-40-5						Модель: Серия SLA-E13200			
Шаг	Лунка	Темп (℃)	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	50	0	60	On	Средний	800	Off	0
2	1	50	10	60	On	Низкий	800	Off	0
3	2	50	1	60	On	Средний	800	Off	0
4	3	50	1	60	On	Средний	800	Off	0
5	4	50	1	60	On	Средний	800	Off	10
6	6	50	5	60	On	Средний	150	Off	0
7	3	N / A	1	0	Off	Средний	800	Off	0
8	0	N / A	0	0	Off	Средний	0	Off	0

12. Результат

Продукт нуклеиновой кислоты, очищенный с помощью набора для выделения нуклеиновой кислоты TANBead®, позволяет проводить качественный / количественный анализ определенных генов методом ПЦР, RT-PCR, Q-PCR или qRT-PCR. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией к набору для молекулярной диагностики.

13. Производительность реагентов

- **Повторяемость**
  В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты выделяются с помощью одного и того же набора реагентов на одной и той же концентрации сыворотки HCV одним и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.
- **Воспроизводимость**
  Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с использованием 100 МЕ/мл образцов сыворотки HCV в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновой кислоты составил менее 5%.
- **Предел обнаружения вируса гепатита С: ≥100 МЕ/мл**
- **Мешающее вещество**
  Согласно результатам доклинических испытаний, на работу набора для экстракции не влияют ЭДТА, Li-Heparin, Sodium Citrate, D-Glucose, Hemoglobin, lipoprotein и triglyceride в образцах.
- **Стабильность выделенной РНК**

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-таяние	10 раз

14. Разъяснение символов

	Производитель		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
15°C 35°C	Ограничение температуры	Σ	Содержит достаточно для теста
CE	Соответствие требованиям ЕС	IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro.
REF	Каталожный номер		Внимание
LOT	Код партии	NON STERILE	Нестерильный
	Не использовать повторно		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления		Срок годности

EC REP
mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Taiwan Advanced Nanotech Inc.
6F., No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C)
Tel: +886-3-3167568 Revised: 2024-04-24 V6

Набор TANBead Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure FFPE DNA Auto Plate

(Для использования с сериями SLA-16 / -32 / -E13200)

CE IVD

61PA46

(Только для профессионального использования) V3

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit - это набор для очистки нуклеиновых кислот на основе технологии магнитных шариков с помощью соответствующего экстрактора TANBead® Nucleic Acid Extractor, который позволяет автоматически выделять и очищать тотальную ДНК из срезов тканей, фиксированных в формалине и парафине (FFPE). Очищенная ДНК может быть использована в любых последующих исследованиях, использующих качественные, полуколичественные и количественные анализы на основе ПЦР. Набор предназначен для использования техниками, врачами и биологами, хорошо обученными молекулярно-биологическим методам, методам очистки с помощью магнитных шариков и диагностическим процедурам in vitro. Любые диагностические результаты, полученные при использовании процедуры пробоподготовки в сочетании с любым последующим диагностическим анализом, должны интерпретироваться в зависимости от других клинических или лабораторных данных.
Набор не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Он применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные шарики, может адсорбировать отрицательно заряженные молекулы для очистки нуклеиновых кислот из образцов.

3. Описание

Исходные материалы	Срез FFPE или входной завиток*
Объем элюирования	70~100 мкл
Типичный выход ДНК	Варьируется в зависимости от типа образца, условий хранения образца и времени фиксации. 1~2 мкг общей ДНК на 4 части 5-мкм среза FFPE печени мыши
Типичный A260/A280	1.8~2.0

*Рекомендуемый объем среза FFPE:

Размер ткани ~25 мм^2: 8 кусочков по 5 мкм FFPE- среза
Размер ткани ~100 мм^2: 4~8 кусочков по 5 мкм FFPE

4. Компоненты, входящие в набор $\forall_{96}$

Автопластина	6	Автопластины с буферами для реагентов
Протеиназа K	1,0 мл x 2	Протеиназа K
Буфер для элюирования	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Инкубационный буфер	35 мл x 1	Трис-буфер, ПАВ
Минеральное масло	35 мл x 1	Минеральное масло без нуклеаз
Стрип	12	8-канальный стрип
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание автопластины

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1 / 7	-	-
2 / 8	Промывочный буфер 1	500
3 / 9	Промывочный буфер 2	800
4 / 10	Промывочный буфер 2	800
5 / 11	Магнитные шарики	800
6 / 12	Буфер для элюирования	100

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15~35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа K транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу K при 2 ~ 8°C.

7. Меры предосторожности

1) Можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не допускайте использования просроченных реагентов.
3) Если температура ниже 20°C, поместите автопластины в духовку (разогретую до 42~60°C) на 5-10 минут.
4) Во избежание чрезмерного образования пены не допускайте сильного встряхивания.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать попадания брызг.
6) Не подвергайте открытые реагенты или автопластины воздействию воздуха. Испарение может привести к изменению pH или повлиять на эффективность экстракции.
7) Пожалуйста, проверяйте целостность автопластин и не забывайте устанавливать стрипы в соответствующее положение в подходящем приборе до начала работы.
8) Пожалуйста, надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазой.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, избегайте использования моющих средств, содержащих отбеливатель.
11) Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и одежду. При любом контакте промыть проточной водой.
12) Все реагенты бесцветны и прозрачны. Окрашенные реактивы указывают на контаминацию, пожалуйста, замените их на новые пластины, прежде чем продолжить работу.
13) При любом серьезном инциденте сообщите об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead®

Модель: SLA-16 / -32 / -E13200 серия (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярский нож
4) Микропипетка, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужная пробирка (1,5 мл)
6) Коническая пробирка (15 мл / 50 мл)
7) IPA: Изопропанол для молекулярной биологии

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

- **Сбор и хранение образцов**
  Образцы FFPE следует хранить при температуре 2~25°C. В целом, процесс фиксации, время хранения и условия могут привести к снижению выхода и размера фрагментов нуклеиновых кислот.
- **Транспортировка образцов**
  Транспортировка образцов FFPE должна осуществляться при температуре 2~25°C и в соответствии со специальными законами о транспортировке тканей FFPE.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

- **Подготовка образцов**

1) Перенесите соответствующие срезы FFPE в микроцентрифужную пробирку объемом 1,5 мл.
2) Добавьте **300 мкл минерального масла** и тщательно перемешайте, а затем инкубируйте при **80°C в течение 5 минут**.
3) Добавьте **300 мкл буфера для инкубации** и **20 мкл протеиназы K**, затем центрифугируйте при **10 000 x g** в течение **1 мин** для создания водно-масляной разделенной фазы.
4) После центрифугирования аккуратно перемешайте микропипеткой, чтобы ресуспендировать остатки ткани в нижнем слое, не нарушая верхний слой.
Примечание: верхний слой - это масляная фаза, а нижний слой - водная фаза.
5) Инкубируйте при **56°C в течение 1~2,5 часов (или до полного лизирования ткани)**.
Совет: Во время инкубации аккуратно перемешивайте нижний слой микропипеткой каждые 20~30 минут, чтобы облегчить лизис ткани.
Примечание: Если до 2,5 часов все еще остаются явные растворенные остатки, продолжайте выполнять шаг 5.
6) Инкубируйте при **90°C** в течение **1 ч**.
7) Центрифугируйте при **10 000 x g** в течение **3 мин**.
8) Осторожно соберите **бесцветную нижнюю водную фазу** (примерно **200 мкл**) в качестве образца.
Примечание: По возможности избегайте захвата верхней масляной фазы. Однако небольшое количество минерального масла в образце не мешает экстракции.
Примечание: На дне пробирки могут оседать остатки тканей, поэтому старайтесь их не трогать во время сбора образца.

■ **Автоматический процесс**

Перед началом работы включите систему подогрева экстрактора нуклеиновых кислот TANBead®, если он оснащен регулятором температуры, пожалуйста, задайте **25°C**.

1) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с автопластин.
2) Добавьте **200 мкл IP**A в лунку **№1 / №7**, а затем перенесите образец (**200 мкл бесцветной нижней водной фазы**) в лунку **№1 / №7**.
3) Полностью опустите автопластины на дно стойки для пластин. Убедитесь, что фаска пластины находится в левом нижнем углу.
4) Полностью задвиньте стрипы в нижнюю часть рамки стойки для стрипов, а затем закройте дверцу.
5) Выберите программу **«61P-V2»**. Параметры приведены в следующем разделе.
6) Осторожно выньте автопластины по завершении программы.
7) С помощью микропипетки перенесите очищенную нуклеиновую кислоту из лунки **№6 / №12** в чистую пробирку.
8) Выбросьте использованные автопластины и стрипы в контейнер для сбора отходов.

11. Программа

■ **Серия SLA-16 / -32**

Название программы: 61P-V2					Модель: Серия SLA-16 / -32			
Шаг	Лунка	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	1	60	ON	Средний	800	OFF	0
2	1	5	60	ON	Средний	400	OFF	0
3	2	5	60	ON	Средний	500	OFF	0
4	5	2	60	ON	Средний	800	OFF	0
5	3	2	60	ON	Средний	800	OFF	0
6	4	2	60	ON	Средний	800	OFF	10
7	6	5	90	ON	Средний	100	OFF	0
8	3	1	0	OFF	Средний	800	OFF	0
9	0	0	0	OFF	Средний	0	OFF	0

■ **Серия SLA-E13200**

Название программы: 61P-V2						Модель: Серия SLA-E13200			
Шаг	Лунка	Темп (℃)	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	N/A	0.2	60	ON	Средний	800	OFF	0
2	1	N/A	5	60	ON	Средний	400	OFF	0
3	2	N/A	5	60	ON	Средний	500	OFF	0
4	5	N/A	2	60	ON	Средний	800	OFF	0
5	3	N/A	2	60	ON	Средний	800	OFF	0
6	4	N/A	2	60	ON	Средний	800	OFF	10
7	6	N/A	5	90	ON	Средний	100	OFF	0
8	3	N/A	0.5	0	OFF	Средний	800	OFF	0
9	0	N/A	0	0	OFF	Средний	0	OFF	0

12. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах одним и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с одними и теми же исходными образцами в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 5%.

■ **Предел обнаружения образцов ДНК FFPE: ≥5 мкм**

■ **Стабильность экстрагированной ДНК**

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-таяние	10 раз

13. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
15°C 35°C	**Ограничение температуры**	Σ	**Содержит достаточно для теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro.**
REF	**Каталожный номер**		**Внимание**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure FFPE DNA Auto Tube

(Для использования с сериями SLA-16 / 32 / E13200)

CE IVD

61PS46

(Только для профессионального использования) V3

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit - это набор для очистки нуклеиновых кислот на основе технологии магнитных шариков с помощью соответствующего экстрактора TANBead® Nucleic Acid Extractor, который позволяет автоматически выделять и очищать тотальную ДНК из срезов тканей, фиксированных в формалине и парафине (FFPE). Очищенная ДНК может быть использована в любых последующих исследованиях, использующих качественные, полуколичественные и количественные анализы на основе ПЦР. Набор предназначен для использования техниками, врачами и биологами, хорошо обученными молекулярно-биологическим методам, методам очистки с помощью магнитных шариков и диагностическим процедурам in vitro. Любые диагностические результаты, полученные при использовании процедуры пробоподготовки в сочетании с любым последующим диагностическим анализом, должны интерпретироваться в зависимости от других клинических или лабораторных данных.
Набор не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Он применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные шарики, может адсорбировать отрицательно заряженные молекулы для очистки нуклеиновых кислот из образцов.

3. Описание

Исходные материалы	Срез FFPE или входной завиток*
Объем элюирования	70~100 мкл
Типичный выход ДНК	Варьируется в зависимости от типа образца, условий хранения образца и времени фиксации. 1~2 мкг общей ДНК на 4 кусочка 5 мкм среза FFPE печени мыши
Типичный A260 / A280	1.8~2.0

* Рекомендуемое количество срезов FFPE:

~ Размер ткани ~ 25 мм^2: 8 кусочков по 5 мкм FFPE-среза
~ Размер ткани ~ 100 мм^2: 4~8 кусочков по 5 мкм FFPE

4. Компоненты, входящие в набор

V_{96}

Автопробирка	8 лотков	Автопробирки с буферами для реагентов
Протеиназа К	1,0 мл x 2	Протеиназа К
Буфер для элюирования	1,5 мл x 1	Вода без нуклеаз
Инкубационный буфер	35 мл x 1	Трис-буфер, ПАВ
Минеральное масло	35 мл x 1	Минеральное масло без нуклеазы
Основание	2	Стойка для 8 автопробирок
Стрип	24	8-канальный стрип
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание автопробирки

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1	-	-
2	Промывочный буфер 1	500
3	Промывочный буфер 2	800
4	Промывочный буфер 2	800
5	Магнитные шарики	800
6	Буфер для элюирования	100

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15~35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2~8°C.

7. Меры предосторожности

1) Можно использовать только для диагностики in vitro.
2) Не допускайте использования просроченных реагентов.
3) Если температура ниже 20°C, поместите автопробирки в духовку (разогретую до 42~60°C) на 5-10 минут.
4) Во избежание чрезмерного образования пены не допускайте сильного встряхивания.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать попадания брызг.
6) Не подвергайте открытые реагенты или автопробирки воздействию воздуха. Испарение может привести к изменению pH или повлиять на эффективность экстракции.
7) Пожалуйста, проверяйте целостность автопробирки и не забывайте устанавливать стрипы в соответствующее положение в подходящем приборе до начала работы.
8) Пожалуйста, надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазой.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, избегайте использования моющих средств, содержащих отбеливатель.
11) Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и одежду. При любом контакте промыть проточной водой.
12) Все реагенты бесцветны и прозрачны. Окрашенные реагенты указывают на контаминацию, пожалуйста, замените пластины на новые, прежде чем приступать к работе.
13) При любом серьезном инциденте сообщите об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead® Модель: SLA-16 / 32 / серия E13200 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетки, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужная пробирка объемом 1,5 мл
6) Коническая пробирка на 15 мл / 50 мл
7) IPA: Изопропанол для молекулярной биологии

9. Сбор, транспортировка и хранение образцов

- **Сбор и хранение образцов**
  Образцы FFPE следует хранить при температуре 2-25°C. В целом, процесс фиксации, время и условия хранения могут привести к снижению выхода и размера фрагментов нуклеиновых кислот.
- **Транспортировка образцов**
  Транспортировка образцов FFPE должна осуществляться при температуре 2-25°C и в соответствии со специальными законами о транспортировке тканей FFPE.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

- **Подготовка образцов**

1) Перенесите соответствующие срезы FFPE в микроцентрифужную пробирку объемом 1,5 мл.
2) Добавьте **300 мкл минерального масла** и тщательно перемешайте, а затем инкубируйте при **80°C** в течение **5 минут**.
3) Добавьте **300 мкл буфера для инкубации** и **20 мкл протеиназы К**, затем центрифугируйте при **10000 x g** в течение **1 мин**, чтобы образовалась водно-масляная разделенная фаза.
4) После центрифугирования аккуратно перемешайте микропипеткой, чтобы ресуспендировать остатки ткани в нижнем слое, не нарушая верхний слой.
Примечание: верхний слой - это масляная фаза, а нижний - водная фаза.
5) Инкубируйте при **56°C** в течение **1-2,5 ч (или до полного лизирования ткани)**.
Совет: Во время инкубации аккуратно перемешивайте нижний слой микропипеткой каждые 20-30 мин, чтобы облегчить лизис ткани.
Примечание: Если до 2,5 ч все еще присутствуют явные растворенные остатки, продолжайте выполнять шаг 5.
6) Инкубируйте при **90°C** в течение **1 ч**.
7) Центрифугируйте при **10000 x g в течение 3 мин**.
8) Осторожно соберите **бесцветную нижнюю водную фазу** (примерно **200 мкл**) в качестве образца.
Примечание: По возможности старайтесь не брать верхнюю масляную фазу. Однако небольшое количество минерального масла в образце не мешает экстракции.
Примечание: На дне пробирки могут оседать остатки тканей, поэтому старайтесь не трогать гранулы при сборе образца.

■ **Автоматический процесс**

Перед началом работы включите систему подогрева экстрактора нуклеиновых кислот TANBead®, если он оснащен терморегулятором, установите температуру **25°C**.

1) Подготовьте собранные автопробирки, полностью вставив их в основание.
2) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с автопробирок.
3) Добавьте **200 мкл IPA** в лунку **№1 / №7**, а затем перенесите образец (**200 мкл бесцветной нижней водной фазы**) в лунку **№1 / №7**.
4) Полностью опустите собранные автопробирки на дно стойки для пластин. Убедитесь, что фаска пластины находится в левом нижнем углу.
5) Полностью задвиньте стрипы в нижнюю часть рамки стойки для стрипов, а затем закройте дверцу.
6) Выберите программу **«61P-V2».** Параметры приведены в следующем разделе.
7) Осторожно выньте автопробирки по завершении программы.
8) С помощью микропипетки перенесите очищенную нуклеиновую кислоту из лунки **№ 6 / № 12** в чистую пробирку.
9) Выбросьте использованные автопробирки и стрипы в контейнер для сбора отходов.

11. Программа

■ **Серия SLA-16 / 32**

Название программы: 61P-V2					Модель: Серия SLA-16 / 32			
Шаг	Лунка	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	1	60	ON	Средний	800	OFF	0
2	1	5	60	ON	Средний	400	OFF	0
3	2	5	60	ON	Средний	500	OFF	0
4	5	2	60	ON	Средний	800	OFF	0
5	3	2	60	ON	Средний	800	OFF	0
6	4	2	60	ON	Средний	800	OFF	10
7	6	5	90	ON	Средний	100	OFF	0
8	3	1	0	OFF	Средний	800	OFF	0
9	0	0	0	OFF	Средний	0	OFF	0

■ **Серия SLA-E13200**

Название программы: 61P-V2						Модель: Серия SLA-E13200			
Шаг	Лунка	Темп (°C)	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	N / A	0.2	60	ON	Средний	800	OFF	0
2	1	N / A	5	60	ON	Средний	400	OFF	0
3	2	N / A	5	60	ON	Средний	500	OFF	0
4	5	N / A	2	60	ON	Средний	800	OFF	0
5	3	N / A	2	60	ON	Средний	800	OFF	0
6	4	N / A	2	60	ON	Средний	800	OFF	10
7	6	N / A	5	90	ON	Средний	100	OFF	0
8	3	N / A	0.5	0	OFF	Средний	800	OFF	0
9	0	N / A	0	0	OFF	Быстрый	0	OFF	0

12. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах одним и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с одними и теми же исходными образцами в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 5%.

■ **Предел обнаружения образцов ДНК FFPE: ≥ 5 мкм**

■ **Стабильность экстрагированной ДНК**

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-таяние	10 раз

13. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
15°C 25°C	**Ограничение температуры**	Σ	**Содержит достаточно для теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro.**
REF	**Каталожный номер**		**Внимание**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure Blood DNA Auto Plate

(Для использования с сериями SLA-16 / 32 / E13200)

CE IVD

61EA46

(Только для профессионального использования) V7

1. Назначение

Основан на технологии магнитных шариков с использованием соответствующего экстрактора нуклеиновых кислот TANBead®, который позволяет автоматически выделять и очищать ДНК из цельной крови человека, замороженной крови и лейкоцитарной пленки. Очищенная ДНК может быть использована в любых последующих исследованиях, использующих качественные, полуколичественные и количественные анализы на основе ПЦР. Набор предназначен для использования техниками, врачами и биологами, хорошо обученными молекулярно-биологическим методам, методам очистки с помощью магнитных шариков и диагностическим процедурам in vitro. Любые диагностические результаты, полученные при использовании процедуры пробоподготовки в сочетании с любым последующим диагностическим анализом, должны интерпретироваться в зависимости от других клинических или лабораторных данных. Набор не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Он применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные шарики, может адсорбировать отрицательно заряженные молекулы для очистки нуклеиновых кислот из образцов.

3. Описание

Исходные материалы	300 мкл цельной крови, замороженной крови или лейкоцитарной пленки
Объем элюирования	70~100 мкл
Типичный выход ДНК	≥2 мкг
Типичный A260 / A280	≥ 1.8
Типичный A260 / A230	≥ 1.8

4. Компоненты, входящие в набор

V_{96}

Автопластина	6	Автопластины с буферами для реагентов
Буфер для элюирования	1,5 мл x 1	Вода без нуклеазы
Протеиназа К	1,0 мл x 1	Протеиназа К
Стрип	12	8-канальный стрип
Протокол	1	Руководство пользователя

5. Содержание автопластин

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1 / 7	Буфер для лизиса	500
2 / 8	Промывочный буфер 1	800
3 / 9	Промывочный буфер 2	1000
4 / 10	Магнитные бусины	1000
5 / 11	Промывочный буфер 3	1000
6 / 12	Буфер для элюирования	100

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15~35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2~8°C.

7. Меры предосторожности

1) Можно использовать для диагностики in vitro.
2) Не допускайте использования просроченных реагентов.
3) Если температура ниже 20°C, поместите автопластины в духовку (разогретую до 42~60°C) на 5-10 минут.
4) Во избежание чрезмерного образования пены не допускайте сильного встряхивания.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать попадания брызг.
6) Не подвергайте открытые реагенты или автопластины воздействию воздуха. Испарение может привести к изменению pH или повлиять на эффективность экстракции.
7) Пожалуйста, проверяйте целостность автопластин и не забывайте устанавливать стрипы в соответствующее положение в подходящем приборе до начала работы.
8) Пожалуйста, надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазой.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, избегайте использования моющих средств, содержащих отбеливатель.
11) Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и одежду. При любом контакте промыть проточной водой.
12) При любом серьезном инциденте сообщите об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead®
Модель: Серия SLA-16 / 32 / E13200 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетка, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужная пробирка (1,5 мл)
6) Коническая пробирка (15 мл / 50 мл)

9. Сбор, хранение и транспортировка образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Сбор цельной крови и лейкоцитарной пленки
   a. Образцы цельной крови и лейкоцитарной пленки должны быть получены из пробирок с цитратом натрия или ЭДТА.
2) Хранение образцов
   b. Свежие образцы цельной крови можно хранить при комнатной температуре в течение 6 часов.
   c. После центрифугирования образец лейкоцитарной пленки можно хранить при
      i. 2~8°C до 7 дней.
      ii. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови и лейкоцитарной пленки должна осуществляться в соответствии со специальным законом о транспортировке крови. Во время транспортировки образцы цельной крови и лейкоцитарной пленки должны храниться при температуре 2~25°C, а отделенная лейкоцитарная пленка - в течение 6 часов.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

Перед началом работы включите систему подогрева экстрактора нуклеиновых кислот TANBead®, если он оснащен терморегулятором, пожалуйста, установите температуру **70°C**.

1) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с автопластин.
2) Последовательно добавьте ①**300 мкл крови** ②**10 мкл протеиназы К** в **лунку №1 / №7**.
3) Полностью задвиньте автопластины вместе с проводящей пластиной, прикрепленной к **лунке № 6/ № 12**, на дно стойки для пластин. Убедитесь, что фаска пластины находится в левом нижнем углу.
4) Полностью поместите стрипы в нижнюю часть рамки стойки для стрипов.
5) Закройте дверцу.
6) Выберите программу **«61E-V2»**. Параметры приведены в следующем разделе.
7) По завершении программы раздастся звуковой сигнал. Осторожно выньте автопластины.
8) Аккуратно извлеките автопластины по завершении программы.
9) С помощью микропипетки перенесите очищенные нуклеиновые кислоты из лунки **№ 6 / № 12** в чистую пробирку.
10) Выбросьте использованные автопластины и стрипы в контейнер для отходов.

11. Программа

- **Серия SLA-16 / 32**

Название программы: 61E-V2					Модель: Серия SLA-16/ 32			
Шаг	Лунка	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	4	1	30	ON	Средний	1000	OFF	0
2	1	13	30	ON	Средний	800	OFF	0
3	2	5	30	ON	Средний	800	OFF	0
4	3	5	30	ON	Средний	1000	OFF	0
5	4	5	30	ON	Средний	1000	OFF	0
6	5	5	30	ON	Средний	1000	OFF	5
7	6	10	90	ON	Средний	100	OFF	0
8	5	1	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
9	0	0	0	OFF	Средний	0	OFF	0

- **Серия SLA-E13200**

Название программы: 61E-V2						Модель: Серия SLA-E13200			
Шаг	Лунка	Темп (℃)	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	4	70	0.5	30	ON	Средний	1000	OFF	0
2	1	70	13	30	ON	Средний	800	OFF	0
3	2	45	5	30	ON	Средний	800	OFF	0
4	3	45	5	30	ON	Средний	1000	OFF	0
5	4	45	5	30	ON	Средний	1000	OFF	0
6	5	45	5	30	ON	Средний	1000	OFF	5
7	6	60	10	90	ON	Средний	100	OFF	0
8	5	NA	0.2	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
9	0	NA	0	0	OFF	Средний	1000	OFF	0

12. Производительность реагентов

- **Повторяемость**
  В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах одним и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.
- **Воспроизводимость**
  Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с одними и теми же исходными образцами в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 5%.

13. Разъяснение символов

	Производитель		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
15°C 35°C	Ограничение температуры	Σ	Содержит достаточно для теста
CE	Соответствие требованиям ЕС	IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro.
REF	Каталожный номер		Внимание
LOT	Код партии	NON STERILE	Нестерильный
	Не использовать повторно		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления		Срок годности

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure Blood DNA Auto Tube

CE IVD

61ES46

(Для использования с сериями SLA-16 / 32 / E13200)

(Только для профессионального использования) V7

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit - это набор для очистки нуклеиновых кислот по технологии магнитных шариков с помощью соответствующего экстрактора TANBead® Nucleic Acid Extractor, который позволяет автоматически выделять и очищать ДНК из цельной крови человека, замороженной крови и лейкоцитарной пленки. Очищенная ДНК может быть использована в любых последующих приложениях, использующих качественные, полуколичественные и количественные анализы на основе ПЦР. Набор предназначен для использования техниками, врачами и биологами, хорошо обученными молекулярно-биологическим методам, методам очистки с помощью магнитных шариков и диагностическим процедурам in vitro. Любые диагностические результаты, полученные при использовании процедуры пробоподготовки в сочетании с любым последующим диагностическим анализом, должны интерпретироваться в зависимости от других клинических или лабораторных данных.
Набор не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Он применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные шарики, может адсорбировать отрицательно заряженные молекулы для очистки нуклеиновых кислот из образцов.

3. Описание

Исходные материалы	300 мкл цельной крови, замороженной крови или лейкоцитарной пленки
Объем элюирования	70~100 мкл
Типичный выход ДНК	≥ 2 мкг
Типичный A260/A280	≥ 1.8
Типичный A260/A230	≥ 1.8

4. Компоненты, входящие в набор

V96

Автопробирка	8 лотков	Автопробирки с буферами для реагентов
Буфер для элюирования	1,5 мл x 1	Вода без нуклеазы
Протеиназа К	1,0 мл x 1	Протеиназа К
Основание	2	Стойка для 8 автопробирок
Протокол	1	Руководство пользователя
Стрип	24	8-канальный стрип

5. Содержание автопробирки

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1	Буфер для лизиса	500
2	Промывочный буфер 1	800
3	Промывочный буфер 2	1000
4	Магнитные шарики	1000
5	Промывочный буфер 3	1000
6	Буфер для элюирования	100

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15~35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2~8°C.

7. Меры предосторожности

1) Можно использовать для диагностики in vitro.
2) Не допускайте использования просроченных реагентов.
3) Если температура ниже 20°C, поместите автопробирки в духовку (разогретую до 42~60°C) на 5-10 минут.
4) Во избежание чрезмерного образования пены не допускайте сильного встряхивания.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать попадания брызг.
6) Не подвергайте открытые реагенты или автопробирки воздействию воздуха. Испарение может привести к изменению pH или повлиять на эффективность экстракции.
7) Пожалуйста, проверяйте целостность автопробирки и не забывайте устанавливать стрипы в соответствующее положение в подходящем приборе до начала работы.
8) Пожалуйста, надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазой.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, избегайте использования моющих средств, содержащих отбеливатель.
11) Избегайте контакта глаз, кожи и одежды с реагентами. При любом контакте промыть проточной водой.
12) При любом серьезном инциденте сообщите об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система выделения нуклеиновых кислот TANBead®
Модель: SLA-16 / 32 / серия E13200 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетка, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужная пробирка объемом 1,5 мл
6) Коническая пробирка на 15 мл / 50 мл

9. Сбор, хранение и транспортировка образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Сбор цельной крови и лейкоцитарной пленки
   a. Образцы цельной крови и лейкоцитарной пленки должны быть получены из пробирок с цитратом натрия или ЭДТА.

2) Хранение образцов
   b. Свежие образцы цельной крови можно хранить при комнатной температуре в течение 6 часов.
   c. После центрифугирования образец лейкоцитарной пленки можно хранить при
      i. 2~8°C до 7 дней.
      ii. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови и лейкоцитарной пленки должна осуществляться в соответствии со специальным законом о транспортировке крови. Во время транспортировки образцы цельной крови и лейкоцитарной пленки должны храниться при температуре 2~25°C, а отделенная лейкоцитарная пленка - в течение 6 часов.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

Перед началом работы включите систему подогрева экстрактора нуклеиновых кислот TANBead®, если он оснащен терморегулятором, установите температуру **70°C**.
1) Подготовьте собранные автопробирки, полностью вставив их в базу.
2) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с автопробирок.
3) Последовательно добавьте ①**300 мкл крови** ②**10 мкл протеиназы К** в **лунку №1 / №7**.
4) Полностью поместите собранные автопробирки вместе с проводящей пластиной, прикрепленной к **лунке № 6/ № 12**, на дно стойки для пластин. Убедитесь, что фаска пластины находится слева внизу.
5) Задвиньте стрипы полностью в нижнюю часть рамки стойки для стрипов.
6) Закройте дверцу.
7) Выберите программу **«61E-V2»**. Параметры приведены в следующем разделе.
8) По завершении программы раздастся звуковой сигнал. Осторожно выньте собранные автопробирки.
9) Аккуратно извлеките автопробирки по завершении программы.
10) С помощью микропипетки перенесите очищенные нуклеиновые кислоты из лунки **№ 6 / № 12** в чистую пробирку.
11) Выбросьте использованные автопробирки и стрипы в контейнер для отходов.

11. Программа

- **Серия SLA-16 / 32**

Название программы: 61E-V2					Модель: Серия SLA-16 / 32			
Шаг	Лунка	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	4	1	30	ON	Средний	1000	OFF	0
2	1	13	30	ON	Средний	800	OFF	0
3	2	5	30	ON	Средний	800	OFF	0
4	3	5	30	ON	Средний	1000	OFF	0
5	4	5	30	ON	Средний	1000	OFF	0
6	5	5	30	ON	Средний	1000	OFF	5
7	6	10	90	ON	Средний	100	OFF	0
8	5	1	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
9	0	0	0	OFF	Средний	0	OFF	0

- **Серия SLA-E13200**

Название программы: 61E-V2						Модель: Серия SLA-E13200			
Шаг	Лунка	Темп (℃)	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	4	70	0.5	30	ON	Средний	1000	OFF	0
2	1	70	13	30	ON	Средний	800	OFF	0
3	2	45	5	30	ON	Средний	800	OFF	0
4	3	45	5	30	ON	Средний	1000	OFF	0
5	4	45	5	30	ON	Средний	1000	OFF	0
6	5	45	5	30	ON	Средний	1000	OFF	5
7	6	60	10	90	ON	Средний	100	OFF	0
8	5	NA	0.2	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
9	0	NA	0	0	OFF	Средний	1000	OFF	0

12. Производительность реагентов

- **Повторяемость**
  В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах одним и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.
- **Воспроизводимость**
  Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с одними и теми же исходными образцами в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 5%.

13. Разъяснение символов

	Производитель		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
15°C 25°C	Ограничение температуры	Σ	Содержит достаточно для теста
CE	Соответствие требованиям ЕС	IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro.
REF	Каталожный номер		Внимание
LOT	Код партии	NON STERILE	Нестерильный
	Не использовать повторно		Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления		Срок годности

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

14. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure cfDNA Auto Plate

CE IVD

61CA46

(Для использования с сериями SLA-16 / 32 / E13200)

(Только для профессионального использования) V3

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit - это набор для очистки нуклеиновых кислот на основе технологии магнитных шариков с помощью соответствующего экстрактора TANBead® Nucleic Acid Extractor, который позволяет автоматически выделять и очищать бесклеточную ДНК (cfDNA) из сыворотки и плазмы крови человека. Очищенная cfDNA может быть использована в любых последующих исследованиях, использующих качественные, полуколичественные и количественные анализы на основе ПЦР и капиллярный электрофорез. Набор предназначен для использования техниками, врачами и биологами, хорошо обученными молекулярно-биологическим методам, методам очистки с помощью магнитных шариков и диагностическим процедурам in vitro. Любые диагностические результаты, полученные при использовании процедуры пробоподготовки в сочетании с любым последующим диагностическим анализом, должны интерпретироваться в зависимости от других клинических или лабораторных данных.
Набор не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Он применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные шарики, может адсорбировать отрицательно заряженные молекулы для очистки нуклеиновых кислот из образцов.

3. Описание

Исходные материалы	300 мкл плазмы/сыворотки
Объем элюирования	70~100 мкл
Типичный выход ДНК	1~100 нг на мл плазмы/сыворотки
Типичный размер ДНК	100~300 bp

Выход ДНК варьируется в пределах 1~100 нг в зависимости от исходного образца и метода хранения. Средний выход ДНК составляет 20 нг на мл сыворотки здоровых людей.

4. Компоненты, входящие в набор 96

Автопластина	6	Автопластина с буферами для реагентов
Протеиназа К	1,0 мл x 2	Протеиназа К
Буфер для элюирования	1,5 мл x 1	Вода без нуклеазы
Протокол	1	Руководство пользователя
Стрип	12	8-канальный стрип

5. Содержание автопластины

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1 / 7	Буфер для лизиса	800
2 / 8	Промывочный буфер 2	1000
3 / 9	Промывочный буфер 1	1000
4 / 10	Промывочный буфер 2	1000
5 / 11	Магнитные шарики	1000
6 / 12	Буфер для элюирования	100

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15~35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2~8°C.

7. Меры предосторожности

1) Можно использовать для диагностики in vitro.
2) Не допускайте использования просроченных реагентов.
3) Если температура ниже 20°C, поместите автопластины в духовку (разогретую до 42~60°C) на 5-10 минут.
4) Во избежание чрезмерного образования пены не допускайте сильного встряхивания.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать попадания брызг.
6) Не подвергайте открытые реагенты или автопластины воздействию воздуха. Испарение может привести к изменению pH или повлиять на эффективность экстракции.
7) Пожалуйста, проверяйте целостность автопластин и не забывайте устанавливать стрипы в соответствующее положение в подходящем приборе до начала работы.
8) Пожалуйста, надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазой.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, избегайте использования моющих средств, содержащих отбеливатель.
11) Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и одежду. При любом контакте промыть проточной водой.
12) При любом серьезном инциденте сообщите об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система выделения нуклеиновых кислот TANBead® Модель: Серия SLA-16 / 32 / E13200 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетка, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужная пробирка (1,5 мл)
6) Коническая пробирка (15 мл / 50 мл)
7) 20% SDS (додецилсульфат натрия)
8) Пробирки Streck Cell-Free DNA BCT или другие пробирки для сбора бесклеточной ДНК

9. Сбор, хранение и транспортировка образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Подготовьте образец бесклеточной плазмы
   a. Рекомендуется использовать образцы крови, собранные в пробирки Streck Cell-Free DNA BCT. Они стабильны в течение 14 дней.
   b. Центрифугируйте цельную кровь при **1600 x g** в течение **10 минут**.
   c. Перенесите верхний слой плазмы в новую коническую пробирку.
   d. Центрифугируйте при **16000 x g** в течение **10 мин**.
   e. Осторожно перенесите супернатант в новую коническую пробирку для выделения cfDNA.
2) Подготовьте образец бесклеточной сыворотки
   a. Образцы крови собирают в пробирку для сепарации сыворотки.
   b. Дайте крови свернуться в течение не менее **30 мин** при комнатной температуре.
   c. Центрифугируйте цельную кровь при **1600 x g** в течение **10 мин**.
   d. Перенесите верхний слой сыворотки в новую коническую пробирку.
   e. Центрифугируйте при **16000 x g** в течение **10 мин**.
   f. Осторожно перенесите супернатант в новую коническую пробирку для выделения cfDNA.
3) Хранение образцов
   a. После центрифугирования плазму/сыворотку можно хранить при
      i. 2~8°C до 7 дней.
      ii. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови, плазмы и сыворотки должна осуществляться в соответствии со специальными правилами транспортировки патогенов. Во время транспортировки образцы цельной крови должны храниться при температуре 2~25°C, а выделенная сыворотка - в течение 6 часов. Образцы плазмы/ сыворотки можно транспортировать при температуре 2~8°C или в замороженном виде.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

Перед началом работы включите систему подогрева экстрактора нуклеиновых кислот TANBead®, если он оснащен терморегулятором, установите температуру **25°C**.

1) Добавьте **300 мкл плазмы/сыворотки** с **30 мкл 20% SDS** и **20 мкл PK**.
2) Хорошо перемешайте и инкубируйте при **60°C в течение 20 минут**.
3) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с автопластин.
4) Добавьте **общую смесь** в **лунку №1 / №7**.
5) Полностью задвиньте автопластины на дно стойки для пластин. Убедитесь, что фаска пластины находится в левом нижнем углу.
6) Полностью задвиньте стрипы в нижнюю часть рамки стойки для стрипов.
7) Закройте дверцу.
8) Выберите программу **«CFDNA»**. Параметры приведены в следующем разделе.
9) По окончании программы раздастся звуковой сигнал. Осторожно выньте автопластины.
10) Аккуратно извлеките автопластины после завершения программы.
11) С помощью микропипетки перенесите очищенные нуклеиновые кислоты из **лунки №6 / №12** в чистую пробирку.
12) Выбросьте использованные автопластины и стрипы в контейнер для отходов.

11. Программа

- **Серия SLA-16 / 32**

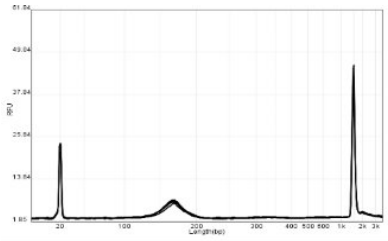
Название программы: CFDNA					Модель: Серия SLA-16 / 32			
Шаг	Лунка	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	1	30	ON	Средний	1000	OFF	0
2	1	10	30	ON	Очень низкий	1200	OFF	0
3	3	10	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
4	5	1	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
5	3	0	60	ON	Быстрый	1000	OFF	0
6	2	3	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
7	5	1	0	OFF	Быстрый	1000	OFF	0
8	2	0	60	ON	Средний	1000	OFF	0
9	4	5	30	ON	Средний	1000	OFF	5
10	6	4	60	ON	Средний	100	OFF	0
11	5	1	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
12	0	0	0	OFF	Средний	0	OFF	0

- **Серия SLA-E13200**

Название программы: CFDNA						Модель: Серия SLA-E13200			
Шаг	Лунка	Темп (℃)	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	45	1	30	ON	Средний	1000	OFF	0
2	1	45	10	30	ON	Очень низкий	1200	OFF	0
3	3	45	10	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
4	5	45	1	0	OFF	Быстрый	1000	OFF	0
5	3	45	0	60	ON	Средний	1000	OFF	0
6	2	45	3	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
7	5	45	1	0	OFF	Быстрый	1000	OFF	0
8	2	45	0	60	ON	Средний	1000	OFF	0
9	4	45	5	30	ON	Средний	1000	OFF	5
10	6	45	4	60	ON	Средний	100	OFF	0
11	5	NA	1	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
12	0	NA	NA	0	OFF	Средний	0	OFF	0

12. Результат

Количественное определение выхода общей ДНК проводилось с помощью набора Qubit dsDNA HS assay: 1~100 нг на мл сыворотки/плазмы. С помощью системы капиллярного гель-электрофореза Qsep 100 были получены ожидаемые пики (фрагменты 100~300 bp) и низкое количество контаминации гДНК.



13. Производительность реагентов

- **Повторяемость**

  В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах одним и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

- **Воспроизводимость**

  Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с теми же исходными образцами в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракта нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

- **Стабильность выделенной ДНК**

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-таяние	5 раз

14. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
15°C 25°C	**Ограничение температуры**	Σ	**Содержит достаточно для теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro.**
REF	**Каталожный номер**		**Внимание**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.

Набор TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit

OptiPure cfDNA Auto Tube

CE IVD

61CS46

(Для использования с сериями SLA-16 / 32 / E13200)

(Только для профессионального использования) V3

1. Назначение

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit - это набор для очистки нуклеиновых кислот на основе технологии магнитных шариков с помощью соответствующего экстрактора TANBead® Nucleic Acid Extractor, который позволяет автоматически выделять и очищать бесклеточную ДНК (cfDNA) из сыворотки и плазмы крови человека. Очищенная cfDNA можно использовать в любых последующих приложениях, основанных на ПЦР, качественных, полуколичественных и количественных анализах и капиллярном электрофорезе. Набор предназначен для использования техниками, врачами и биологами, хорошо обученными молекулярно-биологическим методам, методам очистки с помощью магнитных шариков и диагностическим процедурам in vitro. Любые диагностические результаты, полученные при использовании процедуры пробоподготовки в сочетании с любым последующим диагностическим анализом, должны интерпретироваться в зависимости от других клинических или лабораторных данных.
Набор не ограничивается каким-либо конкретным заболеванием, состоянием или другой дополнительной сопутствующей диагностикой. Он применим для всех групп населения.

2. Основной принцип

Слой диоксида кремния, нанесенный на магнитные шарики, может адсорбировать отрицательно заряженные молекулы для очистки нуклеиновых кислот из образцов.

3. Описание

Исходные материалы	300 мкл плазмы/сыворотки
Объем элюирования	70~100 мкл
Типичный выход ДНК	1~100 нг на мл плазмы/сыворотки
Типичный размер ДНК	100~300 bp

⚠ **Выход ДНК варьируется в пределах 1~100 нг в зависимости от исходного образца и метода хранения. Средний выход ДНК составляет 20 нг на мл сыворотки здоровых людей.**

4. Компоненты, входящие в набор

⛛ 96

Автопробирка	8 лотков	Автопробирки с буферами для реагентов
Протеиназа К	1,0 мл x 2	Протеиназа К
Буфер для элюирования	1,5 мл x 1	Вода без нуклеазы
Основание	2	Стойка для 8 автопробирок
Протокол	1	Руководство пользователя
Стрип	24	8-канальный стрип

5. Содержание автопробирки

Лунка	Буфер	Объем (мкл)
1	Буфер для лизиса	800
2	Промывочный буфер 2	1000
3	Промывочный буфер 1	1000
4	Промывочный буфер 2	1000
5	Магнитные шарики	1000
6	Буфер для элюирования	100

6. Хранение и срок годности набора

1) Компоненты при комнатной температуре (15~35°C) можно хранить до истечения срока годности, указанного на коробке.
2) Протеиназа К транспортируется при комнатной температуре. После получения, пожалуйста, храните Протеиназу К при 2~8°C.

7. Меры предосторожности

1) Можно использовать для диагностики in vitro.
2) Не допускайте использования просроченных реагентов.
3) Если температура ниже 20°C, поместите автопробирки в духовку (разогретую до 42~60°C) на 5-10 минут.
4) Во избежание чрезмерного образования пены не допускайте сильного встряхивания.
5) Осторожно снимите алюминиевую фольгу, чтобы избежать попадания брызг.
6) Не подвергайте открытые реагенты или автопробирки воздействию воздуха. Испарение может привести к изменению pH или повлиять на эффективность экстракции.
7) Пожалуйста, проверяйте целостность автопробирки и не забывайте устанавливать стрипы в соответствующее положение в подходящем приборе до начала работы.
8) Пожалуйста, надевайте маску и одноразовые перчатки при работе.
9) Используйте стерильные расходные материалы, чтобы избежать контаминации нуклеазой.
10) Реагентный раствор содержит гуанидиновую соль, избегайте использования моющих средств, содержащих отбеливатель.
11) Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и одежду. При любом контакте промыть проточной водой.
12) При любом серьезном инциденте сообщите об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

8. Необходимые материалы, не входящие в набор

1) Система экстракции нуклеиновых кислот TANBead® Модель: SLA-16 / 32 / серия E13200 (нестерильная)
2) Одноразовые перчатки
3) Ножницы, канцелярские ножи
4) Микропипетка, одноразовые наконечники (10 мкл / 200 мкл / 1000 мкл)
5) Микроцентрифужная пробирка (1,5 мл)
6) Коническая пробирка (15 мл / 50 мл)
7) 20% SDS (додецилсульфат натрия)
8) Пробирки Streck Cell-Free DNA BCT или другие пробирки для сбора бесклеточной ДНК

9. Сбор, хранение и транспортировка образцов

■ **Сбор и хранение образцов**

1) Подготовьте образец бесклеточной плазмы
   a. Рекомендуется использовать образцы крови, собранные в пробирки Streck Cell-Free DNA BCT. Они стабильны в течение 14 дней.
   b. Центрифугируйте цельную кровь при **1600 x g** в течение **10 минут**.
   c. Перенесите верхний слой плазмы в новую коническую пробирку.
   d. Центрифугируйте при **16000 x g** в течение **10 мин**.
   e. Осторожно перенесите супернатант в новую коническую пробирку для выделения cfDNA.
2) Приготовьте образец бесклеточной сыворотки
   a. Образцы крови собирают в пробирку для сепарации сыворотки.
   b. Дайте крови свернуться в течение не менее **30 мин** при комнатной температуре.
   c. Центрифугируйте цельную кровь при **1600 x g** в течение **10 мин**.
   d. Перенесите верхний слой сыворотки в новую коническую пробирку.
   e. Центрифугируйте при **16000 x g** в течение **10 мин**.
   f. Осторожно перенесите супернатант в новую коническую пробирку для выделения cfDNA.
3) Хранение образцов
   a. После центрифугирования плазму/сыворотку можно хранить при
      i. 2~8°C до 7 дней.
      ii. -20°C для длительного хранения.

■ **Транспортировка образцов**

Транспортировка образцов цельной крови, плазмы и сыворотки должна осуществляться в соответствии со специальными правилами перевозки патогенов. Во время транспортировки образец цельной крови должен храниться при температуре 2~25° C, а выделенная сыворотка - в течение 6 часов. Образцы плазмы/сыворотки можно транспортировать при температуре 2~8°C или в замороженном виде.

10. Протокол экстракции нуклеиновых кислот

Перед началом работы включите систему подогрева экстрактора нуклеиновых кислот TANBead®, если он оснащен терморегулятором, установите температуру **25°C**.
1) Добавьте **300 мкл плазмы/сыворотки** с **30 мкл 20% SDS** и **20 мкл PK**.
2) Хорошо перемешайте и инкубируйте при **60°C** в течение **20 минут**.
3) Подготовьте собранные автопробирки, полностью вставив автопробирки в основание.
4) Осторожно снимите алюминиевую фольгу с автопробирок.
5) Добавьте **общую смесь** в лунку **№1 / №7**.
6) Полностью опустите собранные автопробирки на дно стойки для пластин. Убедитесь, что фаска пластины находится в левом нижнем углу.
7) Полностью задвиньте стрипы в нижнюю часть рамки стойки для стрипов.
8) Закройте дверцу.
9) Выберите программу **«CFDNA»**. Параметры приведены в следующем разделе.

10) По окончании программы раздастся звуковой сигнал. Осторожно выньте автопластину.
11) Осторожно извлеките автопробирки по завершении программы.
12) С помощью микропипетки перенесите очищенные нуклеиновые кислоты из лунки **№6 / №12** в чистую пробирку.
13) Выбросьте использованные автопробирки и стрипы в контейнер для отходов.

11. Программа

■ **Серия SLA-16 / 32**

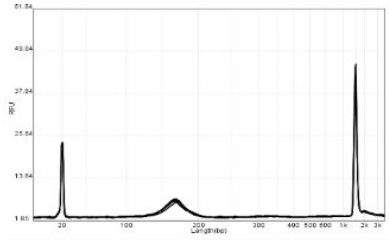
Название программы: CFDNA					Модель: Серия SLA-16 / 32			
Шаг	Лунка	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	1	30	ON	Средний	1000	OFF	0
2	1	10	30	ON	Очень низкий	1200	OFF	0
3	3	10	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
4	5	1	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
5	3	0	60	ON	Быстрый	1000	OFF	0
6	2	3	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
7	5	1	0	OFF	Быстрый	1000	OFF	0
8	2	0	60	ON	Средний	1000	OFF	0
9	4	5	30	ON	Средний	1000	OFF	5
10	6	4	60	ON	Средний	100	OFF	0
11	5	1	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
12	0	0	0	OFF	Средний	0	OFF	0

■ **Серия SLA-E13200**

Название программы: CFDNA						Модель: Серия SLA-E13200			
Шаг	Лунка	Темп (℃)	Смешивание (M)	Сбор (S)	Стержень	Скорость смеш.	Объем (мкл)	Пауза	Испарение (M)
1	5	45	1	30	ON	Средний	1000	OFF	0
2	1	45	10	30	ON	Очень низкий	1200	OFF	0
3	3	45	10	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
4	5	45	1	0	OFF	Быстрый	1000	OFF	0
5	3	45	0	60	ON	Средний	1000	OFF	0
6	2	45	3	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
7	5	45	1	0	OFF	Быстрый	1000	OFF	0
8	2	45	0	60	ON	Средний	1000	OFF	0
9	4	45	5	30	ON	Средний	1000	OFF	5
10	6	45	4	60	ON	Средний	100	OFF	0
11	5	NA	1	0	OFF	Средний	1000	OFF	0
12	0	NA	NA	0	OFF	Средний	0	OFF	0

12. Результат

Количественное определение выхода общей ДНК проводилось с помощью набора Qubit dsDNA HS assay: 1~100 нг на мл сыворотки/плазмы. С помощью системы капиллярного гель-электрофореза Qsep 100 были получены ожидаемые пики (фрагменты 100~300 bp) и низкое количество контаминации гДНК.



13. Производительность реагентов

■ **Повторяемость**

В условиях повторяемости, когда нуклеиновые кислоты экстрагируются одним и тем же набором реагентов на одних и тех же исходных образцах одним и тем же оператором. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составляет менее 5%.

■ **Воспроизводимость**

Пятидневный тест на воспроизводимость проводился с одними и теми же исходными образцами в течение 5 дней подряд с использованием одного и того же набора реагентов разными операторами. Коэффициент вариации концентрации экстракции нуклеиновых кислот составил менее 5%.

■ **Стабильность выделенной ДНК**

Условия хранения	Стабильность ДНК
-80°C	Более 90 дней
-20°C	28 дней
4°C	14 дней
25°C	2 дня
Замораживание-таяние	5 раз

14. Разъяснение символов

	Производитель		**Ознакомьтесь с инструкцией по применению**
15°C 25°C	**Ограничение температуры**	Σ	**Содержит достаточно для теста**
CE	**Соответствие требованиям ЕС**	IVD	**Медицинское устройство для диагностики in vitro.**
REF	**Каталожный номер**		**Внимание**
LOT	**Код партии**	NON STERILE	**Нестерильный**
	Не использовать повторно		**Беречь от солнечных лучей**
	Дата изготовления		**Срок годности**

EC REP

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Германия

15. Заключение о постмаркетинговом наблюдении

После оценки рисков и клинической экспертизы, при взвешивании преимуществ медицинского изделия, пациентов и рисков, связанных с использованием устройства, риск является приемлемым. Отчет о постмаркетинговом наблюдении показывает, что смертельных случаев и серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было.