

ООО «ЛабПэк»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

  
\_\_\_\_\_  
/ А.А. Козаренко/  
«29» сентября 2019г.  


## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека «НК-Магно» по ТУ 21.20.23-004-35531509-2017».

ООО «ЛабПэк», Россия, 197376 г. Санкт-Петербург,  
наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н,  
тел. +7(812) 490-75-93 info@labpack.ru

## Оглавление

|                                                                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Наименование медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .                                         | 3  |
| 2. Сведения о производителе.                                                                                   | 3  |
| 3. Назначение и область применения.                                                                            | 3  |
| 4. Требования к квалификации пользователей.                                                                    | 3  |
| 5. Показания и противопоказания к применению.                                                                  | 3  |
| 6. Характеристика набора реагентов «НК-Магно».                                                                 | 4  |
| 7. Аналитические характеристики набора реагентов «НК-Магно».                                                   | 6  |
| 8. Перечень рисков, связанных с применением набора «НК-Магно».                                                 | 6  |
| 9. Меры предосторожности при работе с набором «НК-Магно».                                                      | 6  |
| 10. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором.                                                | 8  |
| 11. Анализируемые пробы                                                                                        | 9  |
| 12. Подготовка компонентов набора «НК-Магно» перед применением по назначению.                                  | 13 |
| 13. Процедура выделения ДНК с помощью набора «НК-Магно».                                                       | 13 |
| 14. Методы контроля. Возможные проблемы и их решения.                                                          | 15 |
| 15. Информация об интерферирующих веществах и ограничениях, связанных с пробой.                                | 15 |
| 16. Предупреждение и специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия. | 16 |
| 17. Требования к ремонту и техническому обслуживанию.                                                          | 16 |
| 18. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора.                                                 | 16 |
| 19. Гарантийные обязательства, контакты.                                                                       | 18 |
| 20. Перечень применяемых национальных стандартов.                                                              | 19 |
| Приложение 1: Программа «NK-MAGNO» для автоматической станции KingFisher Flex                                  | 20 |

## 1. Наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

*Полное название.*

«Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека «НК-Магно» по ТУ 21.20.23-004-35531509-2017»

*Сокращенное название*

Набор реагентов «НК-Магно», набор «НК-МАГНО», «НК-Магно».

## 2. Сведения о производителе.

Общество с ограниченной ответственностью «ЛабПэк» (ООО «ЛабПэк»); РФ, ООО «ЛабПэк» Россия, 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н; тел. +7 (812) 490-75-93; электронная почта: [info@labpack.ru](mailto:info@labpack.ru)

Адрес места производства: 197376 г. Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н

## 3. Назначение и область применения.

Набор реагентов «НК-Магно» предназначен для выделения ДНК из биологического материала человека (клинических образцов - мазки и соскобы со слизистых оболочек, мокрота, лейкоцитарная фракция цельной крови, моча (осадок), фекалии, эякулят) ручным или автоматическим методом для последующего анализа полученного препарата ДНК с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР).

*Функциональное назначение* набора реагентов «НК-Магно» состоит в обеспечении преаналитической стадии анализа клинического образца, выполняемой в ходе клинической лабораторной диагностики инфекционной патологии человека с помощью ПЦР. Набор применяется для получения препарата ДНК, свободного от ингибиторов ПЦР, что обеспечивает высокие аналитические возможности последующего анализа.

*Демографические и популяционные аспекты применения.*

Рекомендуется применять набор реагентов «НК-Магно» для пробоподготовки клинических образцов, получаемых от пациентов мужского и женского пола без ограничения возраста.

*Область применения.* Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике, в специализированных лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

## 4. Требования к квалификации пользователей.

Для работы с набором реагентов «НК-Магно» необходимо участие специалиста с высшим или средним медицинским образованием (врач-лаборант, фельдшер-лаборант), получившего дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики. Персонал должен иметь навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

## 5. Показания и противопоказания к применению.

Показанием к применению набора реагентов «НК-Магно» является проведение процедуры пробоподготовки клинических образцов, отделяемого слизистых оболочек тела человека, для последующего анализа с помощью ПЦР.

Противопоказанием к применению набора реагентов «НК-Магно» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований

инструкции.

## 6. Характеристика набора реагентов «НК-Магно».

### Состав и комплектность

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1 и 2 соответственно.

Таблица 1 – Состав набора

| Форма выпуска   | Реагент                                                         | Объем, мл | Количество | Описание                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------|-----------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Форма выпуска 1 | Магнетизированный сорбент, N24                                  | 1         | 2 пробирки | Суспензия черного цвета                                                                                                                                                                                                    |
|                 | Лизирующий буфер, N21                                           | 30        | 1 флакон   | Бесцветная прозрачная жидкость                                                                                                                                                                                             |
|                 | Промывочный Буфер, N22                                          | 50        | 2 флакона  | Бесцветная прозрачная жидкость                                                                                                                                                                                             |
|                 | Элюирующий буфер, N23                                           | 30        | 1 флакон   | Бесцветная прозрачная жидкость                                                                                                                                                                                             |
|                 | Ресуспенсирующий буфер (для образцов кала), N25                 | 50        | 2 флакона  | Бесцветная прозрачная жидкость                                                                                                                                                                                             |
| Форма выпуска 2 | Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом, N27 | -         | 1 штука    | 96-луночный планшет, в каждой лунке содержит суспензию частиц черного цвета в прозрачной жидкости, после перемешивания планшета по часовой стрелке в течение 7-10 секунд - непрозрачную однородную суспензию темного цвета |
|                 | Планшет с промывочным буфером, N28                              | -         | 1 штука    | 96-луночный планшет с бесцветной прозрачной жидкостью в каждой лунке                                                                                                                                                       |
|                 | Планшет с элюирующим буфером, N29                               | -         | 1 штука    | 96-луночный планшет с бесцветной прозрачной жидкостью в каждой лунке                                                                                                                                                       |
|                 | Ресуспенсирующий буфер (для образцов кала), N25                 | 50        | 2 флакона  | Бесцветная прозрачная жидкость                                                                                                                                                                                             |
|                 | Планшет, N26                                                    | -         | 1 штука    | Планшет из полипропилена с 96 V-образными коническими лунками                                                                                                                                                              |
|                 | Гребенка, N30                                                   | -         | 1 штука    | Гребенка наконечников для планшетов с глубокими ячейками из полипропилена                                                                                                                                                  |
|                 |                                                                 |           |            |                                                                                                                                                                                                                            |

Таблица 2 - Комплектность поставки

| Форма выпуска   | Компонент                | Количество |
|-----------------|--------------------------|------------|
| Форма выпуска 1 | Набор реагентов          | 1          |
|                 | Инструкция по применению | 1          |
|                 | Паспорт качества         | 1          |
| Форма выпуска 2 | Набор реагентов          | 1          |
|                 | Инструкция по применению | 1          |
|                 | Паспорт качества         | 1          |

*Принцип метода.* В основе действия набора реагентов «НК-Магно» лежит метод, основанный на обратимом связывании молекул нуклеиновых кислот на поверхности частиц магнитного сорбента. Исследуемый образец обрабатывается лизирующим раствором в присутствии частиц магнитного сорбента. В результате происходит деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других биополимерных комплексов и высвобождение нуклеиновых кислот. Растворенная ДНК связывается с частицами сорбента, в то время как другие компоненты лизированного биологического материала остаются в растворе и удаляются при осаждении сорбента на магнитном штативе с последующей отмывкой сорбента. При добавлении буфера для элюции к магнитному сорбенту происходит элюирование ДНК с поверхности сорбента в раствор, который затем отделяется от частиц сорбента магнитной силой. В результате указанной процедуры получается высокоочищенный препарат ДНК, свободный от ингибиторов реакции амплификации, что обеспечивает высокую аналитическую чувствительность ПЦР-исследования.

#### *Ограничения метода*

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

*Материалом для проведения процедуры экстракции ДНК* служит биологический материал человека (клинические образцы), в том числе: мазки, соскобы, мокрота, лейкоцитарная фракция цельной крови, моча (осадок), фекалии, эякулят с содержанием клеток от  $100$  до  $10^6$  в образце.

*Объем исследуемого образца* - 100 мкл.

Набор реагентов «НК-Магно», форма выпуска 1 рассчитан на получение препаратов ДНК из 100 клинических образцов.

Набор реагентов «НК-Магно», форма выпуска 2 рассчитан на получение препаратов ДНК из 96 клинических образцов.

*Общее время проведения процедуры выделения ДНК из 1 образца ручным способом* составляет 30-40 минут, автоматическим способом - 30 минут.

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1 и 2 соответственно.

*Форма выпуска и состав набора реагентов «НК-Магно».*

Набор реагентов «НК-Магно» выпускается в двух формах выпуска (вариантах комплектации):

- форма выпуска 1, для экстракции ДНК ручным способом;
- форма выпуска 2, для экстракции ДНК на автоматических станциях выделения НК.

## 7. Аналитические характеристики набора реагентов «НК-Магно».

Набор реагентов «НК-Магно» применяется на преаналитической стадии анализа клинических образцов.

Набор реагентов «НК-Магно» обеспечивает выделение ДНК с чистотой выделения по показателю соотношения A260/280 не менее 1,3 из биологического материала человека (мазки, соскобы, мокрота, лейкоцитарная фракция цельной крови, моча (осадок), фекалии, эякулят) с содержанием клеток от 100 до  $10^6$  в образце.

Эффективность выделения ДНК составляет от 30 (до 70% - не менее 30 %)

Полученный очищенный препарат ДНК может быть использован для последующего анализа с помощью полимеразной цепной реакции, ПЦР и ее вариантах ПЦР-РВ.

## 8. Перечень рисков, связанных с применением набора «НК-Магно».

*В пограничную зону риска вошли опасности:*

- потеря функциональных свойств реагентов, входящих в набор, из-за транспортирования, хранения или эксплуатации в несоответствующих условиях,
- утилизация набора с нарушением соответствующих мер безопасности и дезактивации,
- использование клинического образца в количестве не достаточном для проведения процедуры выделения ДНК;
- невыполнение требований по пробоподготовке, проведению анализов и утилизации вследствие работы с набором неквалифицированным персоналом.

*В области недопустимой зоны риски не выявлены.*

*Совокупный остаточный риск применения набора реагентов «НК-Магно» является допустимым, польза от его применения превышает риск.*

## 9. Меры предосторожности при работе с набором «НК-Магно».

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н.

Все компоненты набора нетоксичны для человека в используемых концентрациях.

При работе с набором следует избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, при попадании на них компонентов набора промыть большим количеством воды. При приеме внутрь компонентов набора реагентов следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Компонент набора «Промывочный буфер», N22, содержит 45% изопропиловый спирт, относящийся к веществам 3 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76, и 25% ацетон, относящийся к веществам 4 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76 и легковоспламеняющимся жидкостям. Электрооборудование и освещение при работе с этиловым спиртом и ацетоном должно быть взрывобезопасно.

В составе набора отсутствуют вещества человеческого или животного происхождения, обладающие потенциальной инфекционной природой, поэтому меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия не предусмотрены.

Необходимых мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения не предусмотрено.

При работе с набором следует надевать индивидуальную одноразовую защитную одежду (халат, шапочка, маска медицинскую, перчатки резиновые или латексные), защищать глаза во время работы с образцами и реактивами, тщательно мыть руки по окончании работы, так как клинические образцы человека следует рассматривать, как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и гепатита С.

Работа с клиническим материалом при использовании набора реагентов «НК-Магно» должна осуществляться согласно методическим рекомендациям «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2012 г.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала, с соблюдением требований следующих документов:

- СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»;
- СП 3.1.5.2826 «Профилактика ВИЧ-инфекции»;
- СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;
- МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- ✓ Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работу следует начинать в Зоне Выделения, продолжать в Зоне Амплификации и Детекции. Не возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.
- ✓ Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- ✓ Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.
- ✓ Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.
- ✓ Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства.
- ✓ Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.
- ✓ Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.
- ✓ Не использовать набор по истечению срока годности.
- ✓ Не допускается хранение препарата ДНК в одном холодильнике с компонентами набора для выделения ДНК;
- ✓ Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию

**ВНИМАНИЕ!** Обеззараживание биоматериала и реагентов следует проводить, помещая одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники), колбы-ловушки

вакуумных отсасывателей на 20-24 ч в специальные контейнеры, содержащие дезинфицирующий раствор.

## 10. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором.

### *Оборудование, материалы, реактивы (ручной способ):*

- ламинарный бокс II или III класса биологической безопасности (например, «БАВп-01-«Ламинар-С»-1,2», «Ламинарные системы», Россия);
- миницентрифуга-встряхиватель/вортекс (например, SIA Biosan, Латвия, или аналогичный);
- настольная центрифуга для микропробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл до 10000 g (например, MiniSpin, Eppendorf, Германия или аналогичная);
- твердотельный термостат для микропробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл с диапазоном рабочих температур 25-100 °C (например, «Термит», ДНК-технология, Россия или аналогичный).
- магнитный штатив для микропробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл;
- вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости;
- холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8 ° C (для хранения набора реагентов «НК-Магно»);
- холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 до 8 ° C (для хранения препарата ДНК). Не допускается хранение препарата ДНК в одном холодильнике с компонентами набора для выделения ДНК.
- микропробирки типа Эппендорф объемом пробирки 1,5-2 мл, с замком Safe-Lock (например, Axygen, США или аналогичные);
- штативы для микропробирок объемом 1,5 мл (например, Axygen, США);
- дозатор полуавтоматический переменного объема от 100 до 1000 мкл, аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %) (например, Sartorius Biohit, Германия);
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» объемом 100-1000 мкл (например, Axygen, США);
- СИЗ (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки) по МУ 1.3.2569-09;
- емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

### *Оборудование, материалы, реактивы (автоматический способ):*

- процессор магнитных частиц с обрабатываемым объемом 20-1000 мкл (96-луночный планшет с глубокими лунками) или 200-5000 мкл (24-луночный планшет с глубокими лунками), вместимостью до 96 образцов (96-луночный планшет с глубокими лунками) или до 24 образцов (24-луночный планшет с глубокими лунками), эффективностью извлечения частиц >95%, например, Thermo Scientific KingFisher Flex или другие приборы с аналогичными техническими характеристиками;
- ламинарный бокс II или III класса биологической безопасности (например, «БАВп-01-«Ламинар-С»-1,2», «Ламинарные системы», Россия);
- миницентрифуга-встряхиватель/вортекс (например, SIA Biosan, Латвия, или аналогичный);
- настольная центрифуга для микропробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл до 10000 g (например, MiniSpin, Eppendorf, Германия или аналогичная);
- холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2 до 8 ° C (для хранения набора реагентов «НК-Магно»);

- холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 до 8 °С (для хранения препарата ДНК). Не допускается хранение препарата ДНК в одном холодильнике с компонентами набора для выделения ДНК;
- микропробирки типа Эппендорф объемом пробирки 1,5-2 мл, с замком Safe-Lock (например, Axygen, США или аналогичные);
- штативы для микропробирок объемом 1,5 мл (например, Axygen, США);
- дозатор полуавтоматический переменного объема от 100 до 1000 мкл, аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %) (например, Sartorius Biohit, Германия);
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов с маркировкой «RNAase-free, DNAase-free» объемом 100-1000 мкл (например, Axygen, США);
- СИЗ (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки) по МУ 1.3.2569-09;
- емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

## 11. Анализируемые пробы

Материалом для проведения процедуры экстракции ДНК служит биологический материал человека (клинические образцы), в том числе: мазки и соскобы со слизистых оболочек, мокрота, лейкоцитарная фракция цельной крови, моча (осадок), фекалии, эякулят.

Использование набора реагентов «НК-Магно» предполагает работу только с биологическими образцами входящими в указанный перечень.

*Рекомендации по процедуре получения клинических образцов.*

*Внимание! Процедура получения клинических образцов должна выполняться натошак, до приема лекарственных средств и применения лубрикантов.*

### **Лейкоцитарная фракция цельной крови.**

*Взятие материала.*

Забор крови производят натошак или через 3 часа после приема пищи из локтевой вены одноразовой иглой (диаметр 0,8 - 1,1 мм) в специальную вакуумную систему типа "Vacuett" (сиреневые крышки - 6% ЭДТА, маркировка K2 и K3) или одноразовым шприцем в пластиковые пробирки с цитратом натрия (3,8%-ный раствор цитрата Na в соотношении 1:9). Пробирку закрывают крышкой и аккуратно переворачивают несколько раз вверх дном, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтом (в противном случае кровь свернется, и выделение ДНК станет невозможным). Гепарин в качестве антикоагулянта использовать нельзя!

*Предварительная обработка проб.*

Клетки крови (лейкоцитарную фракцию цельной крови, лейкоцитарную пленку) следует отбирать после центрифугирования цельной крови при 1500 g в течение 10 минут и удаления плазмы. Используя наконечник с фильтром, следует аккуратно собрать лейкоцитарную массу с поверхности осадка клеток в объеме 0,2 мл и перенести в стерильную пробирку объемом 1,5-2,0 мл. Полученный препарат хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 6 часов для выделения ДНК.

*Условия хранения и перевозки.*

Образцы цельной крови доставляют и хранят при температуре от 2 °С до 8 °С не более 6 часов с момента взятия материала.

Недопустимо замораживание образцов цельной крови!

**Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (цервикального канала, влагалища, уретры), прямой кишки, отделяемое эрозивно-язвенных элементов.**

*Взятие материала.*

Забор материала осуществляют с помощью специальных стерильных одноразовых

инструментов – урогенитальных зондов, цитощеток или тампонов в зависимости от источника клинического материала согласно установленной процедуре. После взятия клинического материала следует погрузить рабочую часть зонда в транспортную среду производителя наборов реагентов, если инструкция к набору реагентов предусматривает оставление рабочей части зонда в пробирке с транспортной средой, отломив ее в области насечки. В случае отсутствия насечки или если оставление зонда не предусмотрено инструкцией, следует погрузить рабочую часть зонда в среду и, прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращать зонд 5-10 секунд, после чего зонд удалить, а пробирку плотно закрыть. Перед проведением процедуры экстракции нуклеиновых кислот осадить капли материала со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием (1500-3000 об/мин в течение 5 секунд), после чего аккуратно перемешать содержимое пробирки на вортексе, избегая разбрызгивания и попадания материала на внутреннюю часть крышки.

*Предварительная обработка проб.* Не требуется.

*Условия хранения и перевозки материала.* Определяются инструкцией к транспортной среде и набору реагентов для выделения и очистки ДНК. Длительное хранение клинического материала осуществляют в замороженном виде при -70 °С.

#### **Моча (осадок).**

*Взятие материала.*

Для анализа отбирают первую порцию утренней мочи в количестве не меньше 20 - 30 мл в специальный сухой стерильный флакон на 50 мл.

*Предварительная обработка проб.*

Взбалтывают флакон с мочой. Переносят 1 мл мочи, используя наконечник с фильтром, в стерильные одноразовые пробирки объемом 1,5 мл. Центрифугируют 5 мин. при 10000 g, при наличии большого количества солей ресуспендируют только верхний слой осадка солей в объеме 1 мл и затем снова концентрируют. Используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой, полностью удаляют супернатант, не захватывая осадок. К осадку добавляют транспортную среду до конечного объема 0,2 мл, тщательно перемешивают содержимое на вортексе.

*Условия хранения и перевозки материала и предварительно обработанных проб.*

Нативные и предварительно обработанные образцы мочи:

- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 1 суток;
- при температуре минус 20 °С - в течение 1 недели;
- при температуре минус 70 °С - длительно.

Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

#### **Мокрота.**

*Взятие материала.* Взятие материала осуществляют в количестве не менее 1,0 мл в одноразовые градуированные стерильные флаконы с широким горлом и закручивающимися крышками объемом не менее 50 мл.

*Предварительная обработка проб.* Перед выделением нуклеиновых кислот необходимо провести разжижение мокроты, используя раствор “Муколизин” (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> 77,4 mM, NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> 22,6 mM, бета-МЭ 99,4 mM, 5%-ный азид натрия в конечной концентрации 0,05%). В емкость с мокротой добавляют “Муколизин” в соотношении 5:1 (5 частей “Муколизина” к 1 части мокроты), ориентируясь по градуировке емкости и стерильные стеклянные бусы. В процессе разжижения мокроты (20 - 30 мин.) емкость периодически встряхивают. Затем автоматической пипеткой, используя наконечник с фильтром, отбирают 1 мл разжиженной мокроты, помещают в пробирку с закручивающейся крышкой или в микроцентрифужную пробирку с защелкой на 1,5 мл и центрифугируют при 5000-7000 g в течение 10 мин. Удалить 0,8 мл надосадочной жидкости, осадок клеток перемешать с 0,2 мл оставшейся жидкости. Допускается выделение ДНК из 0,1 мл разжиженной мокроты без стадии центрифугирования.

*Условия хранения и перевозки материала и предварительно обработанных проб:*

- при комнатной температуре - в течение 6 часов;
- при температуре от 2 °С до 8 °С - в течение 3 суток;
- при температуре минус 20 °С - в течение 1 недели;
- при температуре минус 70 °С - длительно.

Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

#### **Мазки из полости носа.**

*Взятие материала.*

Мазки (слизь) берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе. Тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2 - 3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку с защелкивающейся крышкой, содержащую соответствующую транспортную среду и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.

*Предварительная обработка проб.*

Не требуется.

*Условия хранения и перевозки материала:*

- при комнатной температуре - в течение 6 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С - в течение 3 суток;
- при температуре минус 20 °С - в течение 1 месяца;
- при температуре минус 70 °С - длительно.

Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала.

#### **Мазки из ротоглотки.**

*Взятие материала.*

Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку со специальной транспортной средой и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.

*Предварительная обработка проб.*

Не требуется.

*Условия хранения материала:* – при комнатной температуре - в течение 6 ч; – при температуре от 2 °С до 8 °С - в течение 3 суток; – при температуре минус 20 °С - в течение 1 месяца; – при температуре минус 70 °С - длительно. Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала. Размораживание осуществляют при температуре окружающей среды.

#### **Смывы из полости носа.**

*Взятие материала.*

Взятие материала проводят в положении больного, сидя с отклоненной назад головой, путем введения с помощью одноразового шприца (зонда) теплого стерильного изотонического раствора натрия хлорида (3-5 мл) поочередно в каждый из носовых ходов. Промывную жидкость собирают через стерильную воронку в одну стерильную пробирку. Не допускается повторное использование воронки без предварительного обеззараживания паром под давлением.

*Предварительная обработка проб.*

Не требуется.

*Условия хранения материала:*

- при температуре от 2 °С до 8 °С - в течение 6 ч;
- при температуре минус 20 °С - в течение 1 недели;
- при температуре минус 70 °С - длительно.

Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

Размораживание осуществляют при температуре окружающей среды.

### **Смывы из ротоглотки.**

*Взятие материала.* Перед взятием смывов из ротоглотки проводят предварительное полоскание полости рта водой. После этого проводят тщательное полоскание ротоглотки (в течение 10 - 15 с) 25 - 40 мл изотонического раствора натрия хлорида. Жидкость собирают через стерильную воронку в стерильный флакон на 50 мл.

*Предварительная обработка проб.*

Не требуется.

*Условия хранения материала:*

- при комнатной температуре - в течение 6 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С - в течение 3 суток;
- при температуре минус 20 °С - в течение 1 недели;
- при температуре минус 70 °С - длительно.

Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

Размораживание осуществляют при температуре окружающей среды.

### **Фекалии.**

*Взятие материала.*

Используют пробы фекалий массой (объемом) примерно 1 - 3 г (1 - 3 мл). Пробу в количестве 1 г (примерно) отдельным наконечником с фильтром или одноразовыми лопатками переносят в специальный стерильный флакон.

*Предварительная обработка проб.* При исследовании нативных фекалий без предшествующего замораживания готовят фекальную суспензию (при водянистой консистенции фекалий суспензию не готовят). Приготовление фекальной суспензии. В соответствующее пробам количество микроцентрифужных пробирок (объемом 1,5 мл) вносят 0,5 мл ресуспендирующего буфера, N25 (входит в состав набора). В каждую пробирку отдельным наконечником с фильтром (или одноразовыми лопатками) вносят 0,025 г (0,025 мл) фекалий и тщательно ресуспендируют на вортексе до образования гомогенной суспензии. При невозможности исследования материала в течение суток и/или необходимости длительного хранения, подготовленные таким образом пробы замораживают только после тщательной гомогенизации и экспозиции с ресуспендирующим буфером, N25, (содержит 15% глицерин) в течение 30-40 мин.

Приготовление бактериальной фракции фекалий для выделения ДНК бактерий.

Для приготовления бактериальной фракции фекалий используют фекалии водянистой консистенции, свежеприготовленную суспензию фекалий или суспензию, подвергавшуюся замораживанию с глицерином. Пробирки с суспензией (водянистыми фекалиями) центрифугируют при 7000 - 12000 g в течение 5 мин. Отдельным наконечником с фильтром из каждой пробирки отбирают бактериальную фракцию в объеме 0,05 мл (верхняя бело-желтая часть образовавшегося осадка). При отсутствии осадка или бело-желтого пограничного слоя между осадком и супернатантом отбирают 0,05 мл со дна пробирки или с границы осадка или супернатанта, соответственно. Отобранную часть пробы, содержащую высокую концентрацию бактерий, переносят в новую микроцентрифужную пробирку объемом 1,5 мл, содержащую 0,4 мл

ресуспендирующего буфера, N25. Проводят тщательное ресуспендирование осадка на вортексе с последующим центрифугированием при 7000 - 12000 g в течении 15 мин. Супернатант удаляют, а осадок ресуспендируют на вортексе в 0,1 мл ресуспендирующего буфера, N25. Полученную суспензию используют непосредственно для выделения ДНК бактерий.

Приготовление осветленного экстракта фекалий для выделения ДНК вирусов (ДНК-содержащих).

Для приготовления осветленного экстракта фекалий используют фекалии водянистой консистенции, свежеприготовленную суспензию фекалий или суспензию, подвергавшуюся замораживанию в ресуспендирующем буфере, N25. Взвесь фекалий интенсивно гомогенизируют на вортексе. Осветляют полученную суспензию путем центрифугирования при 10000 g в течение 5 мин. Супернатант используют непосредственно для выделения вирусной ДНК. При необходимости хранения супернатант отбирают в отдельную одноразовую пробирку.

*Условия хранения и перевозки материала и предварительно обработанных проб.*

Образцы нативных фекалий:

- при комнатной температуре – в течение 6 часов;
- при температуре от 2 °C до 8 °C - в течение 3 суток.

Фекальная суспензия в ресуспендирующем буфере, N25, бактериальная фракция и осветленный фекальный экстракт:

- при температуре минус 20 °C - в течение 1 недели;
- при температуре минус 70 °C - длительно.

Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

Размораживание осуществляют при температуре окружающей среды.

## **Сперма**

*Взятие материала*

Получение спермы осуществляют в специальный сухой стерильный контейнер на 50–60 мл. Требуется предварительная обработка проб. Непосредственно перед выделением нуклеиновых кислот, используя наконечник с фильтром, переносят 0,05 мл спермы в стерильную одноразовую пробирку объемом 1,5 мл и добавляют 0,15 мл транспортной среды, тщательно перемешивают пробу на вортексе.

*Условия хранения материала:*

- при комнатной температуре — в течение 6 часов;
- при температуре 2–8°C — в течение 1 суток;
- при температуре минус 20°C — в течение 1 недели;
- при температуре минус 70°C — длительно.

Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

Размораживание осуществляют при температуре окружающей среды.

## **12. Подготовка компонентов набора «НК-Магно» перед применением по назначению.**

Все реагенты должны быть комнатной температуры. При работе с формой выпуска 1, при наличии кристаллов в лизирующем буфере, N21, следует прогреть содержимое флакона при 60°C до полного их растворения.

## **13. Процедура выделения ДНК с помощью набора «НК-Магно».**

### **13.1 Ручной способ выделения ДНК с помощью набора «НК-Магно».**

- 13.1.1 Подготовить и промаркировать необходимое количество одноразовых пробирок на 1,5 мл.
- 13.1.2 В пробирки внести по **100 мкл** клинических образцов.
- 13.1.3 Тщательно перемешать содержимое флаконов с лизирующим буфером, N21 и магнетизированным сорбентом, N24. При наличии кристаллов в лизирующем буфере, N21, прогреть содержимое флакона при 60°C до полного их растворения.
- 13.1.4 Приготовить смесь из лизирующего буфера, N21 и магнетизированного сорбента, N24 из расчета - 300 мкл буфера и 20 мкл сорбента на проведение одного выделения. При расчете необходимо учитывать запас – на 1 образец больше. Пример расчета необходимого количества реагентов приведен в таблице 3.

Таблица 3

| Максимальное количество пробирок   | 100  | 80   | 60   | 50   | 40   | 30   | 20   | 10   | 1    |
|------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Магнетизированный сорбент, N24, мл | 2,00 | 1,60 | 1,20 | 1,00 | 0,80 | 0,60 | 0,40 | 0,20 | 0,02 |
| Лизирующий буфер, N21, мл          | 30,0 | 24,0 | 18,0 | 15,0 | 12,0 | 9,0  | 6,0  | 3,0  | 0,3  |

- 13.1.5 Приготовленную в п. 1.4 смесь внести по 320 мкл в каждую пробирку с образцом.
- 13.1.6 Плотно закрыть крышки, перемешать на вортексе и инкубировать 10 минут при 60°C.
- 13.1.7 После инкубации осадить капли на вортексе и поместить пробирки в магнитный штатив.
- 13.1.8 Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, используя вакуумный отсасыватель и отдельный наконечник без фильтра на 200 мкл для каждой пробы. Перенести пробирки в обычный штатив.
- 13.1.9 Добавить в пробирки по 1 мл промывочного буфера, N22.
- 13.1.10 Перемешать пробирки на вортексе, осадить капли и поместить пробирки в магнитный штатив.
- 13.1.11 Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек.), полностью удалить надосадочную жидкость, аналогично п.6.8. Перенести пробирки в обычный штатив.
- 13.1.12 В пробирки добавить по 200 мкл элюирующего буфера, N23.
- 13.1.13 Перемешать на вортексе и инкубировать 5 минут при 60°C.
- 13.1.14 После инкубации осадить капли на вортексе и поместить пробирки в магнитный штатив.
- ВНИМАНИЕ!** Отбор элюента осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.
- 13.1.15 Когда магнитные частицы сформируют осадок (приблизительно 60 сек), отобрать элюент и перенести в новые пробирки.
- 13.1.16 Элюент содержит высокоочищенный препарат ДНК.
- 13.1.17 После отбора элюента в пробирки ДНК-пробы можно хранить в течение 1 недели при температуре от 2°C до 8°C или в течение 6 месяцев при температуре не выше минус 16°C.

### 13.2 Автоматический способ выделения ДНК с помощью набора «НК-Магно».

**ВНИМАНИЕ!** Перед работой необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации автоматической станции KingFisher Flex.

- 13.2.1 Запрограммировать прибор в соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматической станции KingFisher Flex и согласно рекомендациям, приведенным в приложении 1.
- 13.2.2 Снять защитную пленку с планшета с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом, N27.
- 13.2.3 Внести в лунки по **100 мкл** клинических образцов, согласно схеме постановки.
- 13.2.4 Снять защитную пленку с планшета с промывочным буфером, N28, и с планшета с элюирующим буфером, N29, подготовить к загрузке пустой планшет, N26 с вложенной гребенкой, N30.
- 13.2.5 Включить прибор, в главном меню выбрать вкладку **User protocols**, затем **DNA/RNA**, выбрать программу «NK-MAGNO».
- 13.2.6 В соответствии с указаниями программы «NK-MAGNO» загрузить планшеты в прибор для автоматического выделения, где:
- tip-plate - пустой планшет, N26 с вложенной гребенкой, N30
  - wash - планшет с промывочным буфером, N28
  - elution - планшет с элюирующим буфером, N29.
  - sample - планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом, N27 и внесенными образцами.
- 13.2.7 По окончании программы выделения изъять планшеты из прибора
- 13.2.8 Планшет с элюцией, N29 содержит высокоочищенный препарат ДНК, планшеты с маркировкой N27, N28 подлежат утилизации.

#### **14. Методы контроля. Возможные проблемы и их решения.**

Для контроля качества выделения набора следует провести процедуру очистки ДНК из заведомо положительного клинического образца с помощью набора «НК-Магно» и последующую реакцию ПЦР. Результат реакции ПЦР должен быть положительным.

Отрицательный результат реакции ПЦР с заведомо положительным клиническим образцом может возникнуть по следующим причинам:

1. Неполный лизис клеток из-за наличия кристаллического осадка в лизирующем буфере N21.

Решение: перед каждой процедурой выделения необходимо тщательно перемешивать лизирующий буфер, N21, при появлении кристаллов прогреть флакон при 60°C до полного их растворения.

2. Неверная пробоподготовка из-за невыполнения рекомендаций по процедуре получения клинических образцов.

Решение: необходимо повторить выделение на заново отобранных образцах.

Если у Вас есть вопросы или Вы нуждаетесь в консультации, обратитесь в компанию ООО «ЛабПэк» - см. раздел 19.

#### **15. Информация об интерферирующих веществах и ограничениях, связанных с пробой.**

Набор реагентов «НК-МАГНО» обеспечивает получение препарата ДНК свободного от возможных интерферирующих веществ, присутствующих в клиническом образце: слизь, билирубин, гемоглобин, триглицериды, креатинин, мочевины, холестерин, ампициллин, гентамицин, эритромицин, тетрациклин, простатин, занамибир, нитроглицерин, аспирин, которые могут ингибировать ПЦР анализ.

Количество ДНК, выделяемое из клинических образцов, зависит от количества и состояния клеток в образце, от площади фрагментов ткани, а также от качества исходного материала.

быть непригодна к амплификации в ПЦР.

Клинический образец не подлежит использованию при нарушении условий хранения и транспортировки (температура, продолжительность, многократное замораживание-оттаивание).

#### **16. Предупреждение и специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия.**

Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, не использованные по назначению, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

Компонент набора «Промывочный буфер», N22, содержит 45% изопропиловый спирт, относящийся к веществам 3 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76 и легковоспламеняющимся жидкостям, и 25% ацетон, относящийся к веществам 4 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76 и легковоспламеняющимся жидкостям, утилизируют, предварительно сильно разбавив водопроводной водой.

Все использованные компоненты наборов следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Оставшиеся после выполнения работ пробирки и материалы утилизируют в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

Потребительская упаковка набора реагентов «НК МАГНО» подлежит механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора.

Персонал, осуществляющий уничтожение набора реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

*Физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания.*

Компонент набора «Промывочный буфер», N22, содержит 45% изопропиловый спирт, относящийся к веществам 3 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76 и легковоспламеняющимся жидкостям, и 25% ацетон, относящийся к веществам 4 класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76 и легковоспламеняющимся жидкостям.

#### **17. Требования к ремонту и техническому обслуживанию.**

Набор реагентов «НК-Магно» ремонту и обслуживанию не подлежит.

#### **18. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора.**

*Хранение.*

Набор реагентов «НК-Магно» в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться вдали от источников прямых солнечных лучей при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

*Транспортирование.*

Транспортировать набор реагентов «НК-Магно» следует крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, при температуре от +2 до +8 °С не более 10 суток.

Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

*Эксплуатация.*

Условия эксплуатации - при температуре от +2 до + 25 °С.

*Срок годности.*

**ВНИМАНИЕ!**

**Срок годности не вскрытого набора зависит от формы выпуска и составляет:**

- для формы выпуска 1 - 1 год со дня приемки ООК предприятия-изготовителя при соблюдении условий хранения.

- для формы выпуска 2 – 3 месяца со дня приемки ООК предприятия-изготовителя при соблюдении условий хранения.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

*Срок годности вскрытых компонентов набора*

**Форма выпуска 1.**

После вскрытия первичной упаковки набор реагентов стабилен в течение 1 месяца при соблюдении условий хранения.

**Форма выпуска 2.**

После вскрытия первичной упаковки набор реагентов стабилен в течение двух часов при соблюдении условий хранения.

Набор реагентов, хранившийся после вскрытия с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

## 19. Гарантийные обязательства, контакты.

19.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набор реагентов «НК-Магно» настоящим Техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими Техническими условиями.

19.2. В случае невыполнения указанных условий изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

19.3. Срок годности невскрытого набора зависит от формы выпуска и составляет:

- для формы выпуска 1 - 1 год со дня приемки ООК предприятия-изготовителя при соблюдении условий хранения.

- для формы выпуска 2 – 3 месяца со дня приемки ООК предприятия-изготовителя при соблюдении условий хранения.

19.4. После вскрытия первичной упаковки набор реагентов стабилен в течение:

- Форма выпуска 1 – 1 месяц при соблюдении условий хранения.

- Форма выпуска 2 – 2 часа.

19.5. Рекламации на качество набора реагентов «НК-Магно» следует направлять на предприятие-изготовитель ООО «ЛабПэк» по адресу:

197736, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И., пом. 3-Н;

тел. +7 812 490-75-93;

e-mail: [quality@labpack.ru](mailto:quality@labpack.ru)

## 20. Перечень применяемых национальных стандартов

|                         |                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 51088-2013       | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации |
| ГОСТ 2.114-2016         | Единая система конструкторской документации. Технические условия                                                                                                                      |
| ГОСТ Р 51352-2013       | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний                                                                                                                        |
| ГОСТ 15.309-98          | Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции                                                                                  |
| ГОСТ Р ИСО 23640-2015   | Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro                                                                                  |
| ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.                               |
| ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения     |
| ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения. |
| ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования.                |
| ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики in vitro для самотестирования              |
| СанПиН 2.1.7.2790-10    | Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами                                                                                                           |
| СП 3.1.5.2826           | Санитарно-эпидемиологические правила «Профилактика ВИЧ-инфекции»                                                                                                                      |
| ГОСТ 7625-86            | Бумага этикеточная. Технические условия                                                                                                                                               |
| ГОСТ 12301-2006         | Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия                                                                                                    |
| ГОСТ 13514-93           | Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия                                                                                              |
| ГОСТ 13841-95           | Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия                                                                                                         |

**Приложение 1: Программа «NK-MAGNO» для автоматической станции KingFisher Flex**

| Этап протокола           | Время<br>(Mix<br>time)               | Режим<br>перемешивания<br>(Speed) | Число повторов<br>(Loop; counts) | Температура<br>блока (block<br>temperature) | Положение<br>гребенки, N30, в<br>режиме «Пауза»<br>(Tip position) |
|--------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Перемешивание<br>(Mix1)  | Перемешивание (Mixing)               |                                   |                                  | 60 °C                                       | Над лункой (above<br>well/tube surface)                           |
|                          | 15 сек                               | Fast                              | 2x                               |                                             |                                                                   |
|                          | 5 мин                                | Paused                            |                                  |                                             |                                                                   |
|                          | Перемешивание (Postmix)              |                                   |                                  |                                             |                                                                   |
|                          | 15 сек                               | Fast                              | 1x                               |                                             |                                                                   |
|                          | Сбор частиц (Collect beads)          |                                   |                                  |                                             |                                                                   |
|                          | 5 сек                                | -                                 | 2x                               |                                             |                                                                   |
| Промывка (Wash)          | Высвобождение частиц (release beads) |                                   |                                  | Без нагрева                                 | Снаружи лунки<br>(outside well/tube)                              |
|                          | 10 сек                               | Fast                              |                                  |                                             |                                                                   |
|                          | Перемешивание (Mixing)               |                                   |                                  |                                             |                                                                   |
|                          | 1 мин                                | Paused                            | 1x                               |                                             |                                                                   |
|                          | 10 сек                               | Medium                            |                                  |                                             |                                                                   |
|                          | Сбор частиц (Collect beads)          |                                   |                                  |                                             |                                                                   |
|                          | 5 сек                                | -                                 | 2x                               |                                             |                                                                   |
| Высушивание<br>(Dry)     | 1 мин                                | -                                 | -                                | Без нагрева                                 | Снаружи лунки<br>(outside well/tube)                              |
| Перемешивание<br>(Mix 2) | Высвобождение частиц (release beads) |                                   |                                  | 60 °C                                       | -                                                                 |
|                          | 30 сек                               | Bottom mix                        |                                  |                                             |                                                                   |
|                          | Перемешивание (Mixing)               |                                   |                                  |                                             |                                                                   |
|                          | 1 мин                                | Medium                            | 8x                               |                                             |                                                                   |
|                          | 10 сек                               | Bottom mix                        |                                  |                                             |                                                                   |
|                          | Сбор частиц (Collect beads)          |                                   |                                  |                                             |                                                                   |
|                          | 10 сек                               | -                                 | 3x                               |                                             |                                                                   |

Прошито и пронумеровано

20 (двадцать) листов

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

Козаренко А.А.

