

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцева Д.Г.
«_____» _____ 2022 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ
ИЗ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ НА ОСНОВЕ СОРЕБЦИИ
НА МАГНИТНЫХ ЧАСТИЦАХ
«Магно-НК-Био»**

кат. № 400-24

1. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

1.1. Набор «Магно-НК-Био» предназначен для выделения ДНК и РНК методом сорбции на силиканизированных частицах магнитного сорбента из клинических образцов мочи, мазков носоглотки и/или ротоглотки, слизистых оболочек урогенитального тракта (уретры, цервикального канала и влагалища), слюны, промывных вод бронхов, полученных при приборобронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж) для последующего исследования методом ПЦР (полимеразной цепной реакции) или ОТ-ПЦР (ПЦР с обратной транскрипцией).

1.2. Набор предназначен для совместного использования с ПЦР-наборами производства ООО «Компания Алкор Био»¹. Тип исследуемого материала (ДНК и РНК), а также вид исследуемого биоматериала, для пробоподготовки которого может применяться набор «Магно-НК-Био», указаны в инструкциях к наборам для детекции НК.

1.3. Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

1.4. Показания к применению. Набор реагентов «Магно-НК-Био» применяется для подготовки клинических образцов к ПЦР-исследованию, которое может быть использовано в клинической лабораторной диагностике специфической патологии. Экстракцию ДНК и РНК из клинических образцов методом сорбции проводят ручным и автоматизированным² способами.

1.5. Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.6. Противопоказания к применению. Набор не имеет противопоказаний к применению.

Допустимо использовать набор «Магно-НК-Био» с ПЦР-наборами других производителей, зарегистрированными в РФ в установленном порядке.

Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher (вариант исполнения KingFisher Flex) (Thermo Fisher Scientific, ФСЗ 2009/05562 от 13.02.2019), Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments, Китай, РЗН 2022/16430 от 06.01.2022), Анализатор автоматический модульный Freedom EVO (Tecan Schweiz AG, Швейцария, ФСЗ 2008/03047 от 04.07.2016).

1.7. Исследования проводят в клинико-диагностических или ПЦР лабораториях областных, городских, районных государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.8. Набор предназначен только для профессионального применения.

1.9. Исследования с использованием данного набора реагентов могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КДЛ, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

1.10. Набор предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-531-98539446-2020.

2.1. Состав набора

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Компонент	Количество/объем, мл
Лизирующий буфер	2 флакона (по 40 мл)
Раствор для отмывки	2 флакона (по 50 мл)
Элюирующий буфер	1 флакон (10 мл)
Магнитный сорбент	2 пробирки (по 1,1 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	1 пробирка (1,5 мл)

Набор рассчитан на выделение ДНК и РНК из 100 образцов, включая контроли.

2.2. Принцип действия

Набор используется для проведения этапа экстракции ДНК и РНК из клинических образцов сорбционной методикой.

На первой стадии при термической обработке происходит разрушение мембран клеток и органелл, выход свободных нуклеиновых кислот в раствор и их связывание с частицами магнитного сорбента, в то время как другие компоненты клинического материала остаются в растворе и удаляются. На второй стадии магнитный сорбент отмывают от остатков реагентов, использованных на предыдущем этапе, и от других примесей, после чего сорбент просушивают. На заключительной стадии НК элюируют с поверхности высушенного сорбента в раствор. Элюат, содержащий высокоочищенную ДНК и РНК, используют для ПЦР-исследования.

2.3. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

Наличие интерферирующих веществ в образцах биологического материала (слизь, кровь, элементы тканевого распада и воспаления, местные лекарственные препараты) может быть причиной ингибирования ПЦР и получения сомнительных результатов. Для получения достоверной клинической картины необходимо информировать пациентов о правилах подготовки к исследованию и соблюдать правила взятия биологического материала (см. п.5).

Набор гарантирует получение высокоочищенной ДНК/РНК после экстракции из соответствующего вида биоматериала. Интерференции со стороны обычных эндогенных веществ не ожидается. Показано отсутствие негативного эффекта на результаты последующего ПЦР анализа для следующих веществ:

Тип образца	Название	Концентрация / % от объема образца
Урогенитальные мазки, моча	цельная кровь	30 %
	семенная жидкость	30 %
	слизь	50 %
	метронидазол	0,05 мг/мл
	бензалкония хлорид	0,20 мг/мл
	лейкоциты	1x10 ⁶ клеток/мл
	эстриол	0,003 мг/мл
	феназопиридин гидрохлорид	0,05 мг/мл
	кислая моча	pH 4,5
	щелочная моча	pH 9,0
	прогестерон	0,10 мг/мл

Тип образца	Название	Концентрация / % от объема образца
	доксциклин	0,40 мг/мл
	глюкоза	0,1 мг/мл
Слюна	муцин	10 %
Респираторные мазки, БАЛ	цельная кровь	5 %
	слизи (муцина)	5 %
	раствор ксилометазолина (в максимальной концентрации 0,002 % в образце)	0,10 %
	раствора мирамистина (в максимальной концентрации 0,0002 % в образце)	0,01 %

Несмотря на отсутствие значимого негативного влияния от присутствия большинства вышеперечисленных потенциально интерферирующих веществ в клинических образцах, рекомендуется строго придерживаться правил забора биоматериала с соблюдением рекомендаций, приведенных в п.5. инструкции. Для получения достоверной клинической картины необходимо информировать пациентов о правилах подготовки к ПЦР-исследованию. В качестве дополнительной меры для контроля качества выделенной ДНК и РНК в каждое исследование включать ВКО начиная с этапа экстракции с целью оценки эффективности экстракции НК и отсутствия ингибирования ПЦР.

2.4. Аналитические характеристики

Эффективность выделения ДНК и РНК (отношение между количеством выделенной ДНК и РНК к количеству ДНК и РНК, исходно находящемуся в контрольном образце³) с применением набора «Магно-НК-Био» составляет 10-100 %.

Пригодность НК для ПЦР и ОТ-ПЦР

Набор «Магно-НК-Био» позволяет получить препарат ДНК и РНК хорошего качества, достаточного для последующего проведения исследований методами ПЦР/ОТ-ПЦР. Детекция специфических фрагментов ДНК и РНК, выделенных из контрольных образцов, при проведении ПЦР/ОТ-ПЦР соответствует их паспортным значениям.

Проверено с применением метода цифровой капельной ПЦР (Система QX100 для проведения капельной цифровой ПЦР, Bio-Rad, США, ФСЗ 2012/13278 от 20.11.2012).

Прецизионность измерения

Воспроизводимость результатов исследования с использованием набора «Магно-НК-Био» составляет 100 % и подтверждена в ходе проведения испытаний внутри одной серии и на разных сериях набора (внутрисерийная, межсерийная воспроизводимость). Коэффициент вариации значений C_v для одного и того же образца после экстракции с набором «Магно-НК-Био» не превышает 8 %.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.). Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного обращения и работы.

3.2. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала с соблюдением СанПиН 3.3686-21 и МУ 1.3.2569-09.

3.3. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007.

3.4. Обработку клинического материала и выделение ДНК и РНК необходимо проводить в зоне выделения нуклеиновых кислот, в боксах биологической безопасности II-III класса с включенным ламинарным потоком.

3.5. Лизирующий буфер в составе набора гарантирует полное беззараживание материала. При работе с образцами, содержащими патогены I-II класса опасности разбор образцов и этап лизиса осуществлять в зоне подготовки и обеззараживания материала согласно СанПиН 3.3686-21.

3.6. Все лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда и др., а также рабочие растворы должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

3.7. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками выделения ДНК и РНК из клинического материала и работы на соответствующем оборудовании.

3.8. Перед началом работы ознакомьтесь с инструкциями на все используемое оборудование и комплекты реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

3.9. Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СанПиН 3.3686-21.

3.10. При работе с ПКО следует соблюдать особую осторожность, так как его разбрызгивание может привести к контаминации и, как следствие, к ложноположительным результатам.

3.11. Для снижения риска контаминации следует использовать два набора дозаторов:

- для работы с клиническими образцами;
- для внесения реагентов и ВКО.

3.12. Все работы должны выполняться только с использованием одноразовых наконечников с аэрозольным барьером для полуавтоматических пипеток, если не указано иначе. Для каждого образца ДНК и РНК (в том числе контролей) использовать отдельный наконечник.

3.13. Наборы, в которых обнаружена контаминация реагентов, должны быть утилизированы как биологический материал.

3.14. Набор реагентов с истекшим сроком годности, нарушением условий транспортирования и хранения, при несоответствии внешнего вида реагентов, указанного в паспорте к набору, при нарушении внутренней упаковки компонентов набора применению не подлежит.

3.15. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 3.3684-21 и МУ 287-113.

3.16. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности безопасны.

3.17. Внимание! В состав ОКО входит азид натрия в концентрации 0,05 %. При попадании компонентов с ним на кожу: смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза: промыть глаза водой.

при попадании в желудок: прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.

3.18. Внимание! Лизирующий буфер содержит хаотропные агенты в высоких концентрациях. При работе с набором необходимо использовать одноразовые перчатки.

3.19. Внимание! При работе с легковоспламеняющимися жидкостями (Лизирующий буфер и Раствор для отмычки) необходимо соблюдать правила пожарной безопасности.

4. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Ламинарный бокс (класс биологической безопасности II тип А);
- термостат твердотельный для пробирок 1,5-2 мл, поддерживающий температуру до +65 °С;
- микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» со скоростью вращения до 13 тыс. об/мин;
- центрифуга с модулем вортекса со скоростью вращения до 400 об/мин;
- магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл;
- вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надосадочной жидкости;
- два комплекта пипеток полуавтоматических одноканальных с изменяемым объемом отбора жидкостей: от 20 до 200 мкл; от 100 до 1000 мкл;
- одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся микроцентрифужные пробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл;
- одноразовые полипропиленовые пробирки без крышек типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл;
- одноразовые наконечники с аэрозольным барьером для пипеток полуавтоматических одноканальных до 200 и до 1000 мкл;
- одноразовые наконечники без аэрозольного барьера для пипеток полуавтоматических одноканальных до 200 мкл;
- штативы для микропробирок объемом 1,5-2 мл;

- холодильники, поддерживающие температуру +2...+8 °С, -22...-18 °С и ниже;

- Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher (вариант исполнения KingFisher Flex) (Thermo Fisher Scientific, ФСЗ 2009/05562 от 13.02.2019), Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments, Китай, РЗН 2022/16430 от 6.01.2022), Анализатор автоматический модульный Freedom EVO (Tecan Schweiz AG, Швейцария, ФСЗ 2008/03047 от 04.07.2016);

- отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки;
- емкость с дезинфицирующим средством для сброса наконечников.

5. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ПРЕДОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Процедура взятия клинического материала проводится в соответствии с методическим пособием МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

Для длительного хранения при температуре -22...-18 °С и ниже образцы желательно аликвотировать порциями по 0,1-0,2 мл в отдельные пластиковые пробирки объемом 1,5 мл. При анализе на наличие ДНК и РНК возбудителей инфекций допустимо только однократное замораживание-оттаивание образца.

Условия взятия, транспортировки, предобработки и хранения образцов клинического материала различного типа

МОЧА	
Взятие материала	Для анализа отбирают первую порцию утренней мочи в количестве 15–25 мл в специальный сухой стерильный флакон объемом 50–60 мл. Требуется предварительная обработка проб
Предобработка проб	Взболтать флакон с мочой. Перенести 1 мл мочи, используя наконечник с аэрозольным барьером, в стерильные одноразовые микропробирки объемом 1,5 мл. Центрифугировать 5 минут при 13 тыс. об/мин. Используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой, полностью удалить супернатант, не захватывая

	осадок. К осадку добавить транспортную среду ⁴ до конечного объема 0,2 мл, тщательно перемешивать содержимое на вортексе
--	--

Условия хранения материала и предварительно обработанных проб	• при температуре +2...+8 °С – в течение 1 суток; • при температуре -22...-18 °С – в течение 1 недели; • при температуре -72...-68 °С – длительно
---	---

МАЗКИ ИЗ НОСОВОЙ ПОЛОСТИ

Взятие материала	Мазки 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 среду⁵ 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 температуре +18...+25 °С – в течение 6 ч; • при температуре +2...+8 °С – в течение 3 суток; • при температуре -22...-18 °С – в течение 1 месяца; • при температуре -72...-68 °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 средой⁶ и аккуратно обламывают
------------------	--

Транспортная среда (ОАО «Компания Алкор Био») или другая аналогичного качества.

Транспортная среда (РЗН 2022/16497 от 20.05.2022) и Транспортная среда с муколитиком РЗН 2022/16566 от 22.02.2022) (ОАО «Компания Алкор Био»), «Транспортная среда для мазков СТОР-Ф» (РЗН 2020/9640 от 14.02.2020), Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» (ФСР 2009/05011 от 09.04.2019); Набор реагентов для транспортировки и хранения клинического материала (Транспортный раствор)» (РЗН 2017/6004 от 24.07.2017) или другая аналогичного качества.

Транспортная среда (РЗН 2022/16497 от 20.05.2022) и Транспортная среда с муколитиком РЗН 2022/16566 от 22.02.2022), (ОАО «Компания Алкор Био»), «Транспортная среда для мазков СТОР-Ф» (РЗН 2020/9640 от 14.02.2020), Реагент для транспортировки и хранения

	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 температуре +18...+25 °С – в течение 6 ч; • при температуре +2...+8 °С – в течение 3 суток; • при температуре -22...-18 °С – в течение 1 месяца; • при температуре -72...-68 °С – длительно. Допускается лишь однократное замораживание /оттаивание материала
МАЗКИ СЛИЗИСТЫХ ОБОЛОЧЕК УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА	
Взятие материала	Исследуемый материал забирать одноразовыми стерильными зондами, погрузить рабочую часть зонда в пробирку с транспортной средой⁷, отломив ее в области насечки (если имеется) или на расстоянии 1-1,5 см от края, оставить в пробирке. <u>Особенности взятия материала из уретры</u> Перед взятием материала пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течение 1,5-2 часов. Непосредственно перед взятием материала наружное отверстие уретры необходимо обработать тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором. У женщин перед введением зонда в уретру проводится ее массаж о лобковое сочленение. У мужчин производят массаж уретры, при наличии свободно стекающих из уретры выделений удаляют их сухим тампоном. Зонд вводится в уретру у женщин на глубину 1,0-1,5 см, у мужчин – на 2-4 см и затем делается несколько вращательных движений. У детей материал для исследования берут только с наружного отверстия уретры. <u>Особенности взятия материала из цервикального канала</u> Перед взятием материала необходимо удалить ватным тампоном слизь и затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором. Зонд вводится в цервикальный канал на глубину 0,5 – 1,5 см.

клинического материала «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» (ФСР 2009/05011 от 09.04.2019); Набор реагентов для транспортировки и хранения клинического материала (Транспортный раствор)» (РЗН 2017/6004 от 24.07.2017) или другая аналогичного качества.

⁷Транспортная среда (РЗН 2022/16497 от 20.05.2022) и Транспортная среда с муколитиком (РЗН 2022/16566 от 22.02.2022), (ООО «Компания Алкор Био»), «Транспортная среда для биопроб СТОР-Ф» (РЗН 2020/9640 от 14.02.2020), «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» (ФСР 2009/05514 от 13.03.2019); Набор реагентов для транспортировки и хранения клинического материала (Транспортный раствор)» (РЗН 2017/6004 от 24.07.2017) или другая аналогичного качества.

	При наличии эрозий цервикального канала необходимо их обработать стерильным физиологическим раствором, материал следует брать на границе здоровой и измененной ткани. При извлечении зонда необходимо полностью исключить его касание со стенками влагалища. <u>Взятие мазков из влагалища</u> Взятие биоматериала производят с помощью зонд-тампона или универсального зонда. Рабочей частью зонда-тампона вращательными движениями проводят по поверхностям боковых стенок влагалища, максимально полно собирая отделяемое
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – не более 2-х суток; • при температуре +2...+8 °С – не более 4-х суток; • при температуре -22...-18 °С и ниже – длительно
СЛЮНА	
Взятие материала	Полость рта тщательно прополоскать (10 – 15 секунд) 8-10 мл дистиллированной воды. Жидкость собрать в стерильную центрифужную пробирку объемом 15 мл. Требуется предварительная обработка проб.
Предобработка проб	Биоматериал центрифугировать в течение 3 минут при 3000 об/мин., супернатант отобрать так, чтобы над осадком остался слой водной фракции 0,5 – 1 мл. В пробы внести 0,2 мл транспортной среды⁸, осадок ресуспендировать на вортексе. Полученную суспензию использовать для выделения НК
Условия хранения материала и предварительно обработанных проб	• при температуре +18...+25 °С – в течение 6-ти часов; • при температуре +2...+8 °С – в течение 3 суток; • при температуре -18...-22 °С – в течение 1 месяца; • при температуре -68...-72 °С – длительно
БРОНХОАЛЬВЕОЛЯРНЫЙ ЛАВАЖ	
Взятие материала	Сбор биологического материала для исследования следует проводить до назначения антибиотиков. Взятие материала осуществляется в стерильные одноразовые, плотно закрывающиеся пробирки объемом 50 мл. Бронхоальвеолярный лаваж перемешивают переворачиванием пробирки. Затем отбирают 1 мл клинического материала, помещают в пробирку типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл и центрифугируют при 7 тыс. об/мин в течение 10 минут. Удаляют 0,9 мл надосадочной жидкости, осадок клеток перемешивают с 0,1 мл оставшейся жидкости
Условия хранения материала	• при температуре +18...+25 °С – в течение 6-ти часов; • при температуре +2...+8 °С – не более 2-х суток; • при температуре -22...-18 °С и ниже – длительно

Транспортная среда (РЗН 2022/16497 от 20.05.2022) и Транспортная среда с муколитиком РЗН 2022/16566 от 22.02.2022), (ООО «Компания Алкор Био»), «Транспортная среда для биопроб СТОР-Ф» (РЗН 2020/9640 от 14.02.2020), «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» ФСР 2009/05514 от 13.03.2019); Набор реагентов для транспортировки и хранения клинического материала (Транспортный раствор)» (РЗН 2017/6004 от 24.07.2017) или другая аналогичного качества.

6. ПРОЦЕДУРА ЭКСТРАКЦИИ НК

Графические схемы протоколов экстракции нуклеиновых кислот с использованием набора Магно-НК-Био предоставлены на сайте <http://forpcr.ru/info/>.

Внимание! В состав ПЦР-наборов для выявления инфекционных заболеваний производства ООО «Компания Алкор Био» входят положительный контрольный образец (ПКО) и внутренний контрольный образец (ВКО), соответствующие анализируемому объекту.

ПКО не добавляется на этапе выделения ДНК и РНК, а используется в качестве контроля на этапе ПЦР. ВКО добавляется перед началом процедуры выделения во все анализируемые образцы, включая отрицательный контрольный образец (ОКО). ВКО предназначен для контроля экстракции в каждом конкретном образце.

При использовании тест-систем с эндогенным внутренним контролем добавление ВКО на этапе выделения нуклеиновых кислот не требуется.

6.1. Протокол экстракции с использованием магнитного штатива

Подготовка компонентов набора

Включить термостат, установить температуру +65 °С.

Если во флаконе с Лизирующим буфером наблюдается осадок, то необходимо прогреть и тщательно перемешать раствор до полного растворения осадка.

Отобрать и промаркировать необходимое для работы количество пробирок объемом 1,5-2 мл (по количеству исследуемых образцов, включая ОКО).

Подготовить и расставить в штативе пробирки с клиническими образцами. Перед проведением процедуры выделения НК клинические образцы перемешать на вортексе, сбросить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки коротким центрифугированием.

6.1.1. В подготовленные промаркированные пробирки внести по 100 мкл Лизирующего буфера и 20 мкл тщательно ресуспендированного магнитного сорбента.

Примечание: Лизирующий буфер следует набирать методом обратного пипетирования, чтобы избежать образования пузырей.

Примечание: При выделении большого количества образцов рекомендуется внести весь объем пробирки тщательно ресуспендированного **Магнитного сорбента** во флакон **Лизирующего буфера**, плотно закрыть флакон и перемешать до получения однородного раствора. Объем полученной смеси рассчитан на экстракцию 50 образцов (по 820 мкл на образец). Смесь хранить при $+18...+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ не более недели. Перед повторным применением необходимо тщательно ресуспендировать сорбент в объеме. Допускается добавление ВКО в смесь, при этом раскапывать полученную смесь следует по 840 мкл на образец. Смесь с ВКО хранению не подлежит.

Примечание: Если выделенная НК будет использоваться для диагностики инфекций с использованием наборов производства ООО «Компания Алкор Био», необходимо выполнить следующие действия: тщательно перемешать ВКО, сбросить капли коротким центрифугированием; в каждую пробирку внести по 20 мкл раствора ВКО. При использовании тест-систем с эндогенным внутренним контролем добавление ВКО на этапе выделения нуклеиновых кислот не требуется.

6.1.2. В подготовленные пробирки внести по 100 мкл клинического материала, используя для каждого образца отдельный наконечник с барьером. В пробирку, маркированную «ОКО», внести 100 мкл ОКО. Пробирки плотно закрыть. Перемешать на вортексе 3-5 секунд.

Примечание: При выделении из мазков носоглотки и/или ротоглотки рекомендуется использовать по 200 мкл клинического материала.

6.1.3. Инкубировать при $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение 10 минут в твердотельном термостате. В процессе инкубации необходимо тщательно перемешивать содержимое пробирок на вортексе через каждые 3 минуты в течение 5-7 секунд. Если у термостата предусмотрена функция шейкирования, вортексирование не требуется, достаточно выставить скорость вращения 1000 об/мин.

Внимание! Пробирки должны быть плотно закрыты во избежание их открывания в процессе прогрева.

6.1.4. По окончании инкубации достать пробирки из термостата, бросить капли со стенок пробирок коротким центрифугированием и поместить в магнитный штатив на 3 минуты.

Внимание! Магнитный сорбент должен полностью осесть на стенку пробирки.

6.1.5. С помощью медицинского отсасывателя по внутренней стенке пробирки, противоположной от осадка, осторожно отобрать супернатант, используя одноразовые наконечники для пипеток без аэрозольного барьера до 200 мкл.

Внимание! Для каждой пробы использовать отдельный наконечник.

6.1.6. Перенести пробирки в обычный штатив и добавить в пробирки по 900 мкл Раствора для отмывки, стараясь смыть осадок со стенки пробирки. Пробирки плотно закрыть.

Примечание: При выделении из мазков носоглотки и/или ротоглотки и бронхоальвеолярного лаважа рекомендуется добавлять по 900 мкл Раствора для отмывки.

6.1.7. Перемешать магнитный сорбент в пробирках на вортексе до полного ресуспендирования, затем осадить капли коротким центрифугированием.

6.1.8. Поместить пробирки в магнитный штатив на 2 минуты.

Внимание! Магнитный сорбент должен полностью осесть на стенку пробирки.

6.1.9. С помощью медицинского отсасывателя по внутренней стенке пробирки, противоположной от осадка, осторожно отобрать надосадочную жидкость, используя одноразовые наконечники для пипеток без аэрозольного барьера до 200 мкл. Перенести пробирки в обычный штатив.

Внимание! Для каждой пробы использовать отдельный наконечник.

6.1.10. Повторить отмывку Раствором для отмывки (п. 6.1.6 - 6.1.9).

Примечание: В случае использования Раствора для отмывки в количестве 900 мкл при выделении из мазков носоглотки и/или ротоглотки и бронхоальвеолярного лаважа повторение отмывки Раствором для отмывки (п. 6.1.6 - 6.1.9) не требуется.

6.1.11. Высушить магнитный сорбент, оставив пробирки с открытыми крышками на магнитном штативе в течение 2-4 минут.

Внимание! Раствор для отмывки содержит вещества, которые могут ингибировать ПЦР. Если после подсушивания сорбент влажный, необходимо увеличить время сушки на 2-3 минуты.

Внимание! Не допускать пересушивания сорбента. Пересушивание сорбента влияет на эффективность выделения НК.

6.1.12. Добавить 100 мкл Элюирующего буфера. Пробирки плотно закрыть, перемешать на вортексе до полного ресуспендирования магнитного сорбента и поместить в твердотельный термостат с температурой +65 °C на 5 минут. В процессе инкубации необходимо тщательно перемешивать содержимое пробирок на вортексе через каждые 1 минуты в течение 5-7 секунд. Если у термостата предусмотрена функция лейкирования, вортексирование не требуется, достаточно выставить скорость вращения 1000 об/мин.

Внимание! Пробирки должны быть плотно закрыты во избежание их открывания в процессе прогрева.

6.1.13. После прогрева коротким центрифугированием осадить капли и поместить пробирки в магнитный штатив на 2 минуты.

Внимание! Магнитный сорбент должен полностью осесть на стенку пробирки.

6.1.14. Отобрать надосадочную жидкость, не захватывая магнитный сорбент, и перенести в чистые пробирки. Пробы готовы к использованию, надосадочная жидкость содержит очищенную ДНК и РНК.

Примечание: Полученные пробы ДНК можно хранить в течение 1 недели при температуре +2...+8 °C или в течение года при температуре -22...-18 °C.

Примечание: Полученные пробы РНК можно хранить в течение 1 часов при температуре +2...+8 °C, в течение месяца при температуре -22...-18 °C и в течение года при температуре не выше -68 °C.

Внимание! Перед постановкой ПЦР пробы ДНК и РНК необходимо перемешать на вортексе 3-5 секунд и осадить капли коротким центрифугированием.

6.2. Протокол экстракции с использованием центрифуги

Подготовка компонентов набора

Включить термостат, установить температуру +65 °C.

Если во флаконе с Лизирующим буфером наблюдается осадок, то необходимо прогреть и тщательно перемешать раствор до полного растворения осадка.

Отобрать и промаркировать необходимое для работы количество пробирок объемом 1,5-2 мл (по количеству исследуемых образцов, включая ОКО).

Подготовить и расставить в штативе пробирки с клиническими образцами. Перед проведением процедуры выделения НК клинические образцы перемешать на вортексе, сбросить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки коротким центрифугированием.

6.2.1. В подготовленные промаркированные пробирки внести по 800 мкл Лизирующего буфера и 20 мкл тщательно ресуспендированного Магнитного сорбента.

Примечание: Лизирующий буфер следует набирать методом обратного пипетирования, чтобы избежать образования пузырей.

Примечание: При выделении большого количества образцов рекомендуется внести весь объем пробирки тщательно ресуспендированного Магнитного сорбента во флакон Лизирующего буфера, плотно закрыть флакон и перемешать до получения гомогенного раствора. Объем полученной смеси рассчитан на экстракцию 50 образцов (по 820 мкл на образец). Смесь хранить при +18...+25 °С не более недели. Перед повторным применением необходимо тщательно ресуспендировать сорбент в объеме. Допускается добавление ВКО в смесь, при этом раскапывать полученную смесь следует по 840 мкл на образец. Смесь с ВКО хранению не подлежит.

Примечание: Если выделенная НК будет использоваться для диагностики инфекций с использованием наборов производства ООО «Компания Алкор Био», необходимо выполнить следующие действия: тщательно перемешать ВКО, сбросить капли коротким центрифугированием; в каждую пробирку внести по 20 мкл раствора ВКО. При использовании тест-систем с эндогенным внутренним контролем добавление ВКО на этапе выделения нуклеиновых кислот не требуется.

6.2.2. В подготовленные пробирки внести по 100 мкл клинического материала, используя для каждого образца отдельный наконечник с

аэрозольным барьером. В пробирку, маркированную «ОКО», внести 200 мкл ОКО. Пробирки плотно закрыть. Перемешать на вортексе 3-5 секунд.

Примечание: При выделении из мазков носоглотки и/или ротоглотки рекомендуется использовать по 200 мкл клинического материала.

6.2.3. Инкубировать при +65 °С в течение 10 минут в твердотельном термостате. В процессе инкубации необходимо тщательно перемешивать содержимое пробирок на вортексе через каждые 3 минуты в течение 5-7 секунд. Если у термостата предусмотрена функция шейкирования, вортексирование не требуется, достаточно выставить скорость вращения 1000 об/мин.

Внимание! Пробирки должны быть плотно закрыты во избежание их открывания в процессе прогрева.

6.2.4. По окончании инкубации достать пробирки из термостата и осадить магнитный сорбент центрифугированием при 5,5 тыс. об/мин в течение 2,5 минут.

Внимание! Магнитный сорбент должен полностью осесть на стенку пробирки.

6.2.5. С помощью медицинского отсасывателя, не захватывая магнитный сорбент, осторожно отобрать супернатант, используя одноразовые наконечники для пипеток без аэрозольного барьера до 200 мкл.

Примечание: Если невозможно полностью отобрать надосадочную жидкость, не захватив сорбент, отбор супернатанта следует проводить не полностью (оставить жидкость на уровне около 3 мм от сорбента).

Внимание! Для каждой пробы использовать отдельный наконечник.

6.2.6. Добавить в пробирки по 500 мкл Раствора для отмывки. Пробирки плотно закрыть.

Примечание: При выделении из мазков носоглотки и/или ротоглотки и бронхоальвеолярного лаважа рекомендуется добавлять по 900 мкл Раствора для отмывки.

6.2.7. Перемешать магнитный сорбент в пробирках вортексированием до полного ресуспендирования, затем осадить центрифугированием при 5,5 тыс. об/мин в течение 2,5 минут.

Внимание! Магнитный сорбент должен полностью осесть на стенку пробирки.

6.2.8. С помощью медицинского отсасывателя, не захватывая магнитный сорбент, осторожно отобрать супернатант, используя одноразовые наконечники для пипеток без аэрозольного барьера до 200 мкл.

Примечание: Если невозможно полностью отобрать надосадочную жидкость, не захватив сорбент, отбор супернатанта следует проводить не полностью (оставить жидкость на уровне около 3 мм от сорбента).

Внимание! Для каждой пробы использовать отдельный наконечник.

6.2.9. Повторить отмывку Раствором для отмывки (п. 6.2.6-6.2.8).

Примечание: В случае использования Раствора для отмывки в количестве 900 мкл при выделении из мазков носоглотки и/или ротоглотки и бронхоальвеолярного лаважа повторение отмывки Раствором для отмывки (п. 6.2.6 - 6.2.8) не требуется.

6.2.10. Поместить пробирки с открытыми крышками в термостат при температуре +65 °С на 4-5 минут для подсушивания магнитного сорбента.

Внимание! Раствор для отмывки содержит вещества, которые могут ингибировать ПЦР. Если после подсушивания сорбент влажный, поместите пробирки в термостат еще на 2-3 минуты.

Внимание! Не допускать пересушивания сорбента. Пересушивание сорбента влияет на эффективность выделения НК.

6.2.11. Добавить 100 мкл Элюирующего буфера. Пробирки плотно закрыть, перемешать на вортексе до полного ресуспендирования магнитного сорбента и поместить в твердотельный термостат с температурой +65 °С на 5 минут. В процессе инкубации необходимо тщательно перемешивать содержимое пробирок на вортексе через каждые 2 минуты в течение 5-7 секунд. Если у термостата предусмотрена функция шейкирования, вортексирование не требуется, достаточно выставить скорость вращения 1000 об/мин.

Внимание! Пробирки должны быть плотно закрыты во избежание их открывания в процессе прогрева.

6.2.12. По окончании инкубации пробирки центрифугировать при 13 тыс. об/мин в течение 1,5 минут.

Внимание! Магнитный сорбент должен полностью осесть на стенку пробирки.

6.2.13. Отобрать надосадочную жидкость, не захватывая магнитный сорбент, и перенести в чистые пробирки. Пробы готовы к использованию, надосадочная жидкость содержит очищенную ДНК и РНК.

Примечание: Полученные пробы ДНК можно хранить в течение 1 недели при температуре $+2...+8^{\circ}\text{C}$ или в течение года при температуре $-22...-18^{\circ}\text{C}$.

Примечание: Полученные пробы РНК можно хранить в течение 1 часов при температуре $+2...+8^{\circ}\text{C}$, в течение месяца при температуре $-22...-18^{\circ}\text{C}$ и в течение года при температуре не выше -68°C .

Внимание! Перед постановкой ПЦР пробы ДНК и РНК необходимо перемешать на вортексе 3-5 секунд и осадить капли коротким центрифугированием.

6.3. Протокол экстракции с использованием процессора KingFisher Flex или системы Auto-Pure 96

Выделение ДНК и РНК проводят согласно инструкции по эксплуатации процессора KingFisher Flex или системы Auto-Pure 96.

Подготовка компонентов набора

Если во флаконе с Лизирующим буфером наблюдается осадок, то необходимо прогреть и тщательно перемешать раствор до полного растворения осадка.

6.3.1. Отобрать и промаркировать необходимое для работы количество планшетов и насадок на магнитные стержни для автоматической станции (подсчет образцов проводить с учетом дополнительного образца - ОКО).

6.3.2. Тщательно ресуспендировать Магнитный сорбент перед внесением в соответствующие лунки планшетов.

6.3.3. Внести в соответствующие лунки планшета реагенты согласно таблице:

Этап	Лизис		Отмывка 1	Отмывка 2	Элюция
Компонент набора	Лизирующий буфер	Магнитный сорбент	Раствор для отмывки	Раствор для отмывки	Элюирующий буфер
Объем, мкл	800	20	500	500	100

Примечание: При выделении большого количества образцов рекомендуется внести весь объем пробирки тщательно ресуспендированного **Магнитного сорбента** во флакон **Лизирующего буфера**, плотно закрыть флакон и перемешать до получения однородного раствора. Объем полученной смеси рассчитан на экстракцию 50 образцов (по **820 мкл** на образец). Смесь хранить при +18...+25 °С не более недели. Перед повторным применением необходимо тщательно ресуспендировать сорбент в объеме. Допускается добавление ВКО в смесь, при этом раскапывать полученную смесь следует по 840 мкл на образец. Смесь с ВКО хранению не подлежит.

Примечание: При выделении из мазков носоглотки и/или ротоглотки и бронхоальвеолярного лаважа рекомендуется вносить в соответствующие лунки планшета реагенты согласно следующей таблице:

Этап	Лизис		Отмывка	Элюция
Компонент набора	Лизирующий буфер	Магнитный сорбент	Раствор для отмывки	Элюирующий буфер
Объем, мкл	800	20	900	100

6.3.4. Подготовить и расставить в штативе пробирки с клиническими образцами. Перед проведением процедуры выделения НК клинические образцы перемешать на вортексе, сбросить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки коротким центрифугированием.

6.3.5. В подготовленные лунки с **Лизирующим буфером** и **Магнитным сорбентом** внести по **100 мкл** клинического материала, используя для

Каждого образца отдельный наконечник с аэрозольным барьером. В лунку, маркированную «ОКО», внести 100 мкл ОКО.

Примечание: При выделении из мазков носоглотки и/или ротоглотки рекомендуется использовать по 200 мкл клинического материала.

Примечание: Если выделенная НК будет использоваться для диагностики инфекций с использованием наборов производства ООО «Компания Алкор Био», необходимо выполнить следующие действия: тщательно перемешать ВКО, сбросить капли коротким центрифугированием; в каждую пробирку внести по 20 мкл раствора ВКО. При использовании тест-систем с эндогенным внутренним контролем добавление ВКО на этапе выделения нуклеиновых кислот не требуется.

6.3.6. Запрограммировать станцию согласно инструкции по применению прибора, при этом необходимо использовать протокол, полученный в ООО «Компания Алкор Био».

6.4. Протокол экстракции с использованием анализатора Freedom EVO

Выделение ДНК и РНК проводят согласно инструкции по эксплуатации анализатора Freedom EVO.

Подготовка компонентов набора

Если во флаконе с Лизирующим буфером наблюдается осадок, то необходимо прогреть и тщательно перемешать раствор до полного растворения осадка.

Магнитный сорбент перед внесением в соответствующие емкости необходимо тщательно ресуспендировать.

6.4.1. Компоненты набора (за исключением ОКО) перенести в предназначенные для них емкости объемом 100 мл и загрузить в анализатор.

6.4.2. Загрузить пустые открытые пробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл для исследуемых образцов и НК, пустые пробирки без крышек типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл, кондуктивные наконечники на 200 и 1000 мкл в соответствующие штативы на рабочем столе анализатора.

6.4.3. Запрограммировать анализатор согласно инструкции по применению прибора, при этом необходимо использовать протокол,

полученный в ООО «Компания Алкор Био». Следовать инструкциям протокола. Запустить анализатор.

6.4.4. После завершения подготовительного этапа (внесение лизирующего буфера и Магнитного сорбента) в пробирки для исследуемых проб, остановить анализатор, нажав на ПАУЗУ, вытащить штативы с подготовленными пробирками, перенести в Ламинарный бокс (класс биологической безопасности II тип А), закрыть крышки пробирок.

6.4.5. Вытащить подготовленные пробирки из штативов и расставить в рабочие штативы для микропробирок объемом 1,5-2 мл. Промаркировать пробирки для внесения соответствующих образцов с учетом ОКО. Внести в подготовленные пробирки по 100 мкл клинического материала, используя для каждого образца отдельный наконечник с аэрозольным барьером. В пробирку, маркированную «ОКО», внести 100 мкл ОКО.

Примечание: При выделении из мазков носоглотки и/или ротоглотки рекомендуется использовать по 200 мкл клинического материала.

Примечание: Если выделенная НК будет использоваться для диагностики инфекций с использованием наборов производства ООО «Компания Алкор Био», необходимо выполнить следующие действия: тщательно перемешать ВКО, сбросить капли коротким центрифугированием; в каждую пробирку внести по 20 мкл раствора ВКО. При использовании тест-систем с эндогенным внутренним контролем добавление ВКО на этапе выделения нуклеиновых кислот не требуется.

6.4.6. Пробирки плотно закрыть. Перемешать на вортексе 3-5 секунд. Сбросить капли коротким центрифугированием.

6.4.7. Поместить пробирки с образцами в соответствующие штативы, открыть и зафиксировать крышки, загрузить штативы в анализатор.

6.4.8. Запустить продолжение программы.

7. УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

В процессе пробоподготовки могут возникать проблемы, в той или иной степени влияющие на результат анализа.

7.1. Низкий выход ДНК и РНК

- Использован избыточный объем образца. Не используйте объемы больше указанных в протоколе. Магнитный сорбент имеет ограниченную емкость. В случае, если полученное количество ДНК и РНК значительно

ннее ожидаемого, разбавьте пробу в 2-10 раз для снижения расхода образца.

- Ненадлежащие условия хранения образца. Храните образцы в соответствии с инструкцией. Старайтесь использовать свежие образцы.
- Исходный материал не был полностью лизирован. Прогревайте лизирующий буфер перед использованием до полного растворения осадка.

7.2. ПЦР идет с низкой эффективностью

Очищенная ДНК и РНК содержит остатки раствора для отмывки. Максимально удаляйте раствор для отмывки и проводите высушивание магнитного сорбента в соответствии с протоколом.

7.3. ДНК и РНК разрушена

- Образец ДНК и РНК был подвергнут неоднократному замораживанию. Избегайте повторения циклов замораживания-оттаивания. Используйте свежий образец для выделения ДНК и РНК.
- Ненадлежащие условия хранения ДНК и РНК. Храните образцы в соответствии с инструкцией.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор «Магно-НК-Био» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+25 °С в течение всего срока годности.

8.2. Срок годности набора 24 месяца.

8.3. Компоненты после вскрытия хранить при +2...+25, °С в течение всего срока годности набора.

8.4. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных серий набора.

8.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

8.6. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1. Транспортировку наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не более +25 °С.

9.2. Допускается краткосрочная (до 5 суток) транспортировка наборов при температуре не выше +35 °С.

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 24 месяца от даты производства. Набор не подлежит ремонту и обслуживанию.

11. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

11.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, нарушением условий хранения и транспортирования, подлежат утилизации.

11.2. При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

11.3. Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемиологически безопасные). Отходы класса Б собираются в твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку с надписью «Отходы. Класс Б». Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей исследования с применением данного набора в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

11.4. После истечения срока годности флаконы с элюирующим буфером, пробирки с магнитным сорбентом, пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные, по составу приближенные к ТКО).

11.5. Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожаются путем сжигания.

11.6. Компоненты изделия с наличием предупредительных знаков об опасности на упаковке следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.

11.7. Пробирки с отрицательным контрольным образцом, который содержит в составе азид натрия в концентрации не более 0,05 %, а также флаконы с лизирующим буфером и раствором для отмывки утилизируются как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Отходы класса Г собираются в маркированные емкости «Отходы. Класс Г». Вывоз отходов класса Г для утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

11.8. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности при проведении того или иного способа уничтожения.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «Магно-НК-Био» следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит.А, тел/факс: (812) 677-87-79.

13. СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ПЦР	полимеразная цепная реакция
ОТ-ПЦР	полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией
ВКО	внутренний контрольный образец
ПКО	положительный контрольный образец
ОКО	отрицательный контрольный образец
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
РНК	рибонуклеиновая кислота
НК	нуклеиновые кислоты

14. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Код партии (номер серии)		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Использовать до
	Дата изготовления		Предел температур
	Осторожно!		Беречь от влаги
	Легковоспламеняющаяся жидкость!		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света		

ООО «Компания Алкор Био»

192148, Россия, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д.40, лит.А

Тел.: +7 (812) 677-87-79, +7 (812) 677-21-65

Бесплатная горячая линия 8-800-234-37-79

www.alkorbio.ru

www.forpcr.ru

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

27 ОПРАВКА СЕИИ лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев





Интифика - наборы для молекулярных исследований

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E006

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах «Магно-НК-Био»

Кат. № 400-24

Серия № E006

Формирование № 1

Количество 200 шт.

Пункт ТУ	Наименовани е показателя	Требования ТУ	Результаты контроля
п.1.2	Внешний вид	Лизирующий буфер прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		Раствор для отмывки прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		Элюирующий буфер прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		Магнитный сорбент низкодисперсная суспензия от светло-коричневого до темно-коричневого цвета	Соответствует суспензия темно-коричневого цвета
		Отрицательный контрольный образец (ОКО) прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
п.1.2	Технические характеристики	Пригодность ДНК для ПЦР Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqUsp контрольного образца, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналу ROX регистрируется менее CqUsp контрольного образца, по каналу FAM менее CqBK
		Пригодность РНК для ОТ-ПЦР Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX, Cy5 должен регистрироваться менее CqORF1, CqORF8 и CqN контрольного образца, соответственно	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX, Cy5 регистрируется менее CqORF1, CqORF8 и CqN контрольного образца, соответственно
		Воспроизводимость значений Cq при проведении ПЦР, КВ % Не более 8	Соответствует Не более 8
		Воспроизводимость значений Cq при проведении ОТ-ПЦР, КВ % Не более 8	Соответствует Не более 8
		Отрицательный контроль выделения ДНК Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более CqUsp контрольного образца, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналу ROX контрольного образца не определен, по каналу FAM менее CqBK
		Отрицательный контроль выделения РНК Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX, Cy5 не определен или более CqORF1,	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX, Cy5 контрольного образца не определен

	CqORF8 и CqN контрольного образца, соответственно	
--	---	--

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля
п.1.3	Комплектность	Лизирующий буфер (с.006): 2 флакона (по 40 мл)	Соответствует 2 флакона (по 40 мл)
		Раствор для отмывки (с.006): 2 флакона (по 50 мл)	Соответствует 2 флакона (по 50 мл)
		Элюирующий буфер (с.006): 1 флакон (10 мл)	Соответствует 1 флакон (10 мл)
		Магнитный сорбент (с.006): 2 пробирки (по 1,1 мл)	Соответствует 2 пробирки (по 1,1 мл)
		Отрицательный контрольный образец (ОКО) (с.006): 1 пробирка (1,5 мл)	Соответствует 1 пробирка (1,5 мл)
		Паспорт на набор реагентов -1 шт.	Соответствует 1 шт.
		Инструкция по применению -1 шт.	Соответствует 1 шт.
п.1.4 и 1.5	Упаковка и маркировка	Компоненты набора, инструкция по применению набора и паспорт помещены в пачку (размер 110х90х76 ± 40 мм) из картона	Соответствует Компоненты набора, инструкция по применению набора и паспорт помещены в пачку (размер 110х90х76 ± 40 мм) из картона

Паспорт выдан «11» сентября 2020 г.

Срок годности набора до «11» сентября 2022 г.

Условия хранения +2...+25 °С.

Условия транспортирования +2...+25 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-531-98539446-2020.

РУ РЗН 2022/16438 от 27.01.2022.

ОТК



Обирин М.Н.



Интифика - наборы для молекулярных исследований

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E007

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах
«Магно-НК-Био»

Кат. № 400-24

Серия № E007

Формирование № 1

Количество 200 шт.

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля
п.1.2	Внешний вид	Лизирующий буфер прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		Раствор для отмывки прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		Элюирующий буфер прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
		Магнитный сорбент низкодисперсная суспензия от светло-коричневого до темно-коричневого цвета	Соответствует суспензия темно-коричневого цвета
		Отрицательный контрольный образец (ОКО) прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует прозрачная бесцветная жидкость
п.1.2	Технические характеристики	Пригодность ДНК для ПЦР Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее CqUsp контрольного образца, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналу ROX регистрируется менее CqUsp контрольного образца, по каналу FAM менее CqBK
		Пригодность РНК для ОТ-ПЦР Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX, Cy5 должен регистрироваться менее CqORF1, CqORF8 и CqN контрольного образца, соответственно	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX, Cy5 регистрируется менее CqORF1, CqORF8 и CqN контрольного образца, соответственно
		Воспроизводимость значений Cq при проведении ПЦР, КВ % Не более 8	Соответствует Не более 8
		Воспроизводимость значений Cq при проведении ОТ-ПЦР, КВ % Не более 8	Соответствует Не более 8
		Отрицательный контроль выделения ДНК Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не определен или более CqUsp контрольного образца, по каналу FAM менее CqBK	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналу ROX контрольного образца не определен, по каналу FAM менее CqBK
		Отрицательный контроль выделения РНК Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX, Cy5 не определен или более CqORF1,	Соответствует Флуоресцентный сигнал по каналам ROX, HEX, Cy5 контрольного образца не определен

ООО «Компания Алкор Био»
Генеральный директор
И.И.И.И.И.
Стр. 1 из 2

		CqORF8 и CqN контрольного образца, соответственно	
--	--	---	--

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля
п.1.3	Комплектность	Лизирующий буфер (с.007): 2 флакона (по 40 мл)	Соответствует 2 флакона (по 40 мл)
		Раствор для отмывки (с.007): 2 флакона (по 50 мл)	Соответствует 2 флакона (по 50 мл)
		Элюирующий буфер (с.007): 1 флакон (10 мл)	Соответствует 1 флакон (10 мл)
		Магнитный сорбент (с.007): 2 пробирки (по 1,1 мл)	Соответствует 2 пробирки (по 1,1 мл)
		Отрицательный контрольный образец (ОКО) (с.007): 1 пробирка (1,5 мл)	Соответствует 1 пробирка (1,5 мл)
		Паспорт на набор реагентов -1 шт.	Соответствует 1 шт.
		Инструкция по применению -1 шт.	Соответствует 1 шт.
п.1.4 и 1.5	Упаковка и маркировка	Компоненты набора, инструкция по применению набора и паспорт помещены в пачку (размер 110х90х76 ± 40 мм) из картона	Соответствует Компоненты набора, инструкция по применению набора и паспорт помещены в пачку (размер 110х90х76 ± 40 мм) из картона

Паспорт выдан «14» декабря 2020 г.

Срок годности набора до «14» декабря 2022 г.

Условия хранения +2...+25 °С.

Условия транспортирования +2...+25 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор соответствует ТУ 21.20.23-531-98539446-2020.

РУ РЗН 2022/16438 от 27.01.2022.

ОТК



Обирина М.Н.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) лист а

Генеральный директор

ООО «Компания Аджор Био»

Д.Г. Полинцев

